



Canadian
HIV/AIDS
Legal
Network | Réseau
juridique
canadien
VIH/sida

Rectifier le Régime : la licence obligatoire de produits pharmaceutiques pour l'exportation

Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, relativement au le Régime canadien d'accès aux médicaments

18 avril 2007
Ottawa

Richard Elliott
Directeur adjoint
Réseau juridique canadien VIH/sida
1240, rue Bay, bureau 600
Toronto, Ontario M5R 2A7
+1 416 595-1666 (poste 229)
www.aidslaw.ca

Sommaire

Le Régime canadien d'accès aux médicaments ne remplit pas la promesse du Canada d'aider les pays en développement à obtenir des médicaments abordables. Le Réseau juridique canadien VIH/sida recommande un certain nombre de rectifications au Régime actuel :

- Simplifier le mécanisme de licence obligatoire, en accordant sur-le-champ une autorisation légale plus large pour la fabrication de médicaments génériques destinés à l'exportation, plutôt que de limiter l'autorisation à une seule commande pour un seul pays, à l'issue d'un lourd processus. Cela pourrait facilement être réalisé par l'ajout à la *Loi sur les brevets* d'un article autorisant la production en version générique de tout produit pharmaceutique breveté au Canada pour exportation à tout pays en développement cité dans la loi. Ou encore, un fabricant pourrait se voir accorder une licence ouverte autorisant l'exportation d'un médicament spécifique à tout pays admissible cité dans la loi. Une telle approche, qui diffère de la décision de 2003 de l'OMC sur laquelle se fonde la loi canadienne actuelle, est permise en vertu des règles de l'OMC. Quel que soit le mécanisme adopté,
 - l'autorisation ne serait pas limitée à l'exportation d'une quantité prédéterminée d'un produit à un seul pays, et n'exigerait pas de faire une nouvelle demande pour chaque contrat (éventuel) négocié entre un fabricant générique et un acheteur potentiel;
 - il ne serait pas nécessaire de divulguer le nom d'un pays en développement éventuellement acheteur, avant même qu'il soit certain qu'un médicament puisse lui être exporté par un fabricant générique canadien (une divulgation qui expose le pays à des pressions de la part de gouvernements ou de corporations qui s'opposent aux licences obligatoires);
 - le fabricant générique serait tenu de verser périodiquement au(x) breveté(s) des redevances à établir la formule actuellement prévue au Régime.
- Éliminer l'exigence de tentative initiale de négociation d'une licence volontaire auprès du breveté, en particulier dans les cas où des médicaments génériques seraient fournis en situation d'urgence, pour une utilisation publique non commerciale, ou pour remédier à des pratiques anti-concurrentielles de la part de brevetés.
- Rendre plus facile aux ONG d'acheter des produits génériques canadiens, en éliminant l'exigence d'obtenir l'autorisation du gouvernement du pays importateur.
- Traiter avec équité les pays en développement non-membres de l'OMC, en éliminant les exigences additionnelles pour l'admissibilité à l'importation de médicaments génériques canadiens – qui ne sont pas imposées aux pays en développement membres de l'OMC.
- Éliminer la liste limitée de produits qui peuvent être fabriqués en version générique pour l'exportation.
- Accepter d'autres avenues que l'approbation d'un produit générique par Santé Canada – comme la préqualification par l'Organisation mondiale de la santé – en tant que condition préalable à l'exportation du produit.
- Éliminer la limite arbitraire et contre-productive de deux ans à la durée de l'autorisation d'exportation d'un médicament générique.

- Éliminer les dispositions qui donnent aux brevetés des occasions additionnelles et superflues d'intenter des litiges pour faire obstruction au recours au Régime.

1. Au sujet du Réseau juridique canadien VIH/sida

Le Réseau juridique canadien VIH/sida (www.aidslaw.ca) œuvre à la promotion des droits humains des personnes vivant avec le VIH/sida ou vulnérables au VIH, au Canada et dans le monde, par ses travaux de recherche, d'analyse juridique et des politiques, d'éducation et de mobilisation communautaire. Il est l'organisme chef de file au Canada sur les enjeux juridiques et de droits de la personne liés au VIH/sida.

Le Réseau juridique est un organisme non gouvernemental national qui compte plus de 200 membres au Canada et dans le monde. Il a contribué aux discussions qui ont conduit à l'adoption de la loi à l'origine du Régime canadien d'accès aux médicaments. Il a donné du feedback à des ministres et à des responsables du gouvernement fédéral, pendant l'ébauche de la législation; témoigné devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes (en février 2004); et présenté à ce comité une série de mémoires détaillés sur divers aspects de l'ébauche de loi. Plusieurs de ses propositions se sont reflétées dans les amendements adoptés par le Comité.

2. Contexte relatif au Régime canadien d'accès aux médicaments

En mai 2004, le Parlement canadien a unanimement adopté une *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, L.C. 2004, ch. 23, établissant ce qui est à présent appelé le Régime canadien d'accès aux médicaments (« le Régime »). Ce mécanisme législatif est supposé permettre l'octroi de licences obligatoires visant des produits pharmaceutiques, pour l'exportation de produits génériques moins coûteux aux pays en développement, afin de répondre à des problèmes de santé publique. De telles mesures sont nécessaires à assister les pays qui ne peuvent payer les prix plus élevés que demandent les brevetés, pour des médicaments de marque de commerce, et qui n'ont pas de capacité domestique de production de médicaments génériques.

La loi canadienne est entrée en vigueur en mai 2005; le règlement afférent, en juin 2005. Cependant, en dépit d'efforts concertés, pas un seul comprimé n'a encore été exporté en vertu du Régime. Comme l'a reconnu le gouvernement dans son récent document de consultation, le Régime échoue à son but.¹ Pareillement, le Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international a récemment recommandé que le Canada « [m]odifie le Régime canadien d'accès aux médicaments et la loi qui le régit de manière à accélérer les envois de médicaments en Afrique pour les victimes du VIH/sida »² [il faut toutefois préciser que le Régime s'étend au delà de la réponse au sida en Afrique].

L'éventuel recours au Régime est influencé par un ensemble de facteurs plus larges, d'ordre politique et économique, comme la pression que subissent les pays en

¹ Gouvernement du Canada, « Régime canadien d'accès aux médicaments – Document de consultation », 11 novembre 2006, en-ligne à <http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca>.

² Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international, « Surmonter 40 ans d'échec : nouvelle feuille de route pour l'Afrique subsaharienne », février, p. 125, en-ligne à <http://www.parl.gc.ca/39/1/parlbus/commbus/senate/com-f/fore-f/rep-f/repafribef07-f.pdf>.

développement, depuis des années, de la part de certains pays à revenu élevé – en particulier les États-Unis –, de s'abstenir de mesures comme la licence obligatoire pour l'obtention de produits pharmaceutiques à meilleur prix.

Le Canada ne peut résoudre, par voie de législation, tous les facteurs susceptibles de dissuader des pays en développement de se prévaloir d'options de politiques comme la licence obligatoire, pour obtenir des médicaments moins onéreux. Mais le Gouvernement et le Parlement peuvent adapter notre régime législatif de manière à tenir compte de cette réalité politique ainsi que de considérations pratiques qui touchent à la fois les fabricants génériques et les pays en développement, respectivement à titre de producteurs et d'acheteurs de médicaments pouvant être fabriqués sous licence obligatoire.

Le Régime n'a pas encore rempli sa promesse, en partie parce qu'il est miné de nombreux éléments qui le rendent encombrant et compliqué pour de nombreux acheteurs éventuels qui désirent importer des médicaments dans des pays en développement ainsi que pour de potentiels producteurs génériques, au Canada – à un degré tel que cela décourage les parties qui seraient autrement intéressées à avoir recours au Régime. Par conséquent, le Gouvernement et les parlementaires ne devraient pas restreindre l'examen législatif actuel à l'apport d'ajustements mineurs au Régime; l'objectif central doit être de rectifier le processus encombrant du Régime actuel, pour permettre la production de produits pharmaceutiques génériques pour l'exportation aux pays admissibles.

Notre principale recommandation, ci-dessous, remplacerait le processus actuel d'obtention de licence obligatoire par une démarche beaucoup plus simple et conviviale – donc plus susceptible de fonctionner – tout en respectant les obligations du Canada en tant que membre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Nous recommandons aussi un certain nombre d'autres réformes qui élimineraient certaines des facettes superflues et contre-productives qui nuisent à l'efficacité du Régime; certains de ces changements ne seraient plus nécessaires si le mécanisme de licence obligatoire que nous recommandons était adopté, alors que d'autres conserveraient leur pertinence quel que soit le mécanisme retenu.

3. Réformer le Régime canadien d'accès aux médicaments

(a) Simplifier et rendre plus efficace le processus de licence obligatoire

- ***Le processus actuel est encombrant et irréaliste***

En vertu de l'*Accord sur les aspects de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (« l'Accord sur les ADPIC ») adopté par l'OMC, les membres de l'OMC sont libres d'émettre des licences obligatoires autorisant une partie autre qu'un détenteur de brevet à fabriquer, utiliser et vendre une version générique d'un produit pharmaceutique breveté. Cependant, l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC limitait auparavant le recours à la licence obligatoire visant la production de produits génériques pour l'exportation : il stipulait que toute utilisation d'une invention brevetée ne pouvait être autorisée que « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ». Le 30 août 2003, dans l'intérêt affirmé de la

santé publique, le Conseil général de l'OMC a adopté à l'unanimité une décision qui a levé cette restriction (« la Décision de l'OMC »).³

Les membres de l'OMC ont affirmé que cette Décision de 2003, sur laquelle est fondé le Régime canadien d'accès aux médicaments (ainsi que les régimes de quelques autres pays), constituait la « solution rapide » aux problèmes rencontrés par les pays n'ayant pas une capacité de fabrication pharmaceutique suffisante pour avoir concrètement recours à la licence obligatoire afin d'obtenir des médicaments moins coûteux pour répondre à des problèmes de santé publique, comme promis dans la Déclaration de Doha en 2001. À ce jour, un producteur canadien potentiel, Apotex inc., et un acheteur potentiel, Médecins Sans Frontières (MSF), ont tenté d'utiliser le Régime pour produire et exporter une version générique moins chère d'un médicament antirétroviral (ARV) en combinaison à dose fixe, pour le traitement de personnes vivant avec le VIH/sida dans des pays en développement, dans le cadre de projets de traitement réalisés par MSF. Ces efforts ont été entamés en mai 2004, peu après l'adoption de la loi par le Parlement. Or cette expérience a démontré que le mécanisme établi dans la Décision de l'OMC, et mis en application dans la loi canadienne, n'est « ni rapide, ni même une solution ».⁴

Le Canada a été l'un des premiers pays à instaurer un régime législatif détaillé, pour la mise en œuvre de la Décision de l'OMC. Quelques autres ressorts – la Norvège, les Pays-Bas, l'Inde, la Corée du Sud, la Chine et l'Union européenne – ont aussi adopté des lois, règlements ou autres instruments qui, d'une manière ou d'une autre, et avec divers degrés de spécificité et de latitude, appliquaient la Décision de l'OMC de permettre que des licences obligatoires soient émises pour l'exportation à certains pays admissibles.⁵ Cependant, comme dans le cas du Régime mis en place par le Canada, aucune exportation n'a encore eu lieu. Par ailleurs, près de quatre ans après l'adoption de la Décision de l'OMC, aucun pays n'a encore donné d'avis à l'OMC, comme requis, de son intention d'avoir recours au mécanisme établi dans la Décision pour importer des

³ Conseil général de l'OMC, « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », Décision du Conseil général en date du 30 août 2003, en-ligne à http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

⁴ Médecins Sans Frontières, *Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable – An Illustration Through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa*, août 2006, en-ligne à www.accessmed-msf.org/documents/WTOaugustreport.pdf

⁵ Norvège : *Act of 19 December 2003 No. 127* (amending *Act of 15 December 1967 No. 9* relating to patents), and *Royal Decree of 14 May 2004* (amending Patent Regulations of 20 December 1996 No. 1162), in WTO Doc. IP/C/W/427 (17 septembre 2004); Pays-Bas : "Policy Rules on issuing compulsory licences under s. 57(1) of the *Kingdom Act on Patents of 1995*", *State Gazette*, 21 décembre 2004; Inde : *The Patents (Amendment) Act, 2005*, No. 15 of 2005; Corée : *Korean Patent Act* as revised by Industry and Energy Committee of the National Assembly (promulguée le 31 mai 2005, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2005); Chine : Order #37 of the State Intellectual Property Office – "Measures to Implement Public Health-Related Compulsory Licensing" (entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2006) [traduction anglaise libre]; Union européenne : *Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique* (entré en vigueur le 9 juin 2006); tous en-ligne via : www.cptech.org/ip/wto/p6/index.html. En outre, la Suisse a préparé une proposition d'amendement à sa loi fédérale sur les brevets, en-ligne à : <http://www.ige.ch/E/jurinfo/documents/j10019e.pdf>.

médicaments génériques d'un autre pays – en dépit du besoin, indéniable et largement répandu, de médicaments abordables.⁶

Cette expérience porte à croire qu'il existe un problème fondamental dans le mécanisme même qu'a établi la Décision de l'OMC. Ce mécanisme, qui est enchâssé dans la loi du Canada, ne tient pas compte des réalités des fabricants de médicaments génériques et des pays en développement. Les pays en développement ont besoin de processus contractuels simples qui assureront un approvisionnement durable en médicaments essentiels et autres produits pharmaceutiques; ces contrats doivent être suffisamment flexibles pour s'adapter à des besoins changeants.

La Décision de l'OMC, telle qu'appliquée par le Canada, contraint cependant les fabricants génériques à des lourdeurs administratives superflues, pour l'obtention d'une licence relative à la fabrication et à l'exportation de chaque médicament breveté, et n'autorise même que l'exportation d'une quantité préétablie, à un seul pays et au maximum pour deux ans. Il est nécessaire que le Canada simplifie le processus légal afin que des pays en développements et des fabricants génériques puissent y avoir recours et le fassent.

- ***La voie à suivre : un processus simple, sans encombre, pour la licence obligatoire***

Les fabricants génériques devraient pouvoir obtenir facilement, dès le début, une licence obligatoire pour la fabrication et l'exportation de tout médicament breveté – et non seulement des médicaments inscrits dans la liste limitée qui est annexée au Régime. Les fabricants génériques devraient pouvoir obtenir une telle autorisation sans que soit précisé un pays en particulier ou une quantité préétablie d'un produit.

Une telle autorisation légale pourrait être accordée par le biais d'une disposition légale de « licence obligatoire » permanente – c'est-à-dire qu'un article particulier de la *Loi sur les brevets* pourrait être adopté à l'effet d'autoriser légalement la production générique de tout produit pharmaceutique breveté, à condition que ce soit aux seules fins d'exportation à un pays admissible nommé dans la loi.

Dans l'alternative (si la législation exigeait une demande spécifique de licence obligatoire pour un produit en particulier), au lieu de requérir une licence distincte pour chaque commande d'un même médicament, la loi pourrait accorder à ce fabricant une licence obligatoire initiale, de droit, sur un médicament. La licence autoriserait le fabricant à exporter ce médicament à tout pays admissible nommé dans la loi.

Dans un cas comme dans l'autre (disposition légale ou licence spécifique), certaines conditions régulières de l'autorisation, comme l'obligation de payer une redevance au(x) détenteur(s) du brevet, selon la formule établie dans la loi actuelle, seraient stipulées dans la loi.

Une fois l'autorisation en main, le fabricant générique aurait la possibilité de négocier de multiples contrats d'approvisionnement, avec de multiples pays en développement – et non seulement des ententes unitaires, pays par pays et commande par commande pour

⁶ Voir à ce sujet, sur le site Internet de l'OMC, la page consacrée à de telles notifications, en-ligne à http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm.

devoir ensuite demander à chaque fois une licence distincte comme c'est le cas à l'heure actuelle. Des économies d'échelle considérables pourraient être réalisées, ce qui contribuerait à encourager les fabricants génériques à participer, et à réduire encore le prix que les pays en développement pourraient négocier.

Puisque l'autorisation serait déjà obtenue au début de la démarche, il ne serait pas nécessaire de prévoir une période de négociation entre le fabricant générique et le breveté, quant à des termes de licence volontaire (comme à l'heure actuelle). Le fabricant générique devrait tout de même payer des redevances au(x) breveté(s), en fonction de son ou ses contrats négociés avec les acheteurs dans les pays en développement; le fabricant générique serait tenu par la loi de révéler des informations élémentaires sur la valeur de ces contrats et de payer périodiquement au(x) breveté(s) les redevances applicables. La loi actuelle renferme déjà, pour le calcul de la redevance payable sur tout contrat, une formule adéquate fondée sur la position du pays importateur d'après l'Indice de développement humain établi par les Nations Unies.

Si l'on octroyait, à la première étape du processus, une autorisation légale qui ne serait pas spécifique à un pays, et que l'on stipulait dans la loi que le fabricant générique doit payer des redevances en vertu de la formule clairement définie dans la loi (pour les contrats éventuellement conclus), un pays en développement éventuellement acheteur ne serait pas obligé de commencer par divulguer son intention et de risquer ainsi des représailles – par exemple des États-Unis ou d'un autre pays opposé à l'utilisation de licence obligatoire – pour la simple tentative d'acheter un médicament en quantité prédéterminée et pour une période limitée (même en prenant pour acquis que le fabricant générique finisse par obtenir la licence requise en vertu des règles du Régime).

De plus, les pays ne seraient pas aculés à la tâche peu réaliste de deviner la quantité de médicament dont ils auront besoin pour une période donnée. En effet, des ajustements pourraient être apportés à la quantité produite et vendue, afin de satisfaire des besoins changeants sans avoir à entreprendre de nouveau un lourd processus de demande. Un processus plus simple et direct donnerait aux fabricants génériques et aux pays en développement une incitation beaucoup plus grande à avoir recours au Régime pour fournir des médicaments aux patients qui en ont besoin dans les pays en développement.

▪ ***Cette meilleure option respecte les obligations du Canada devant l'OMC/ADPIC***

Un tel mécanisme de rechange serait-il permisible selon les règles de l'OMC? De toute évidence, il s'éloigne à certains égards importants de la Décision de l'OMC qui est le fondement du Régime actuel et qui, malheureusement, s'est révélé lacunaire. Mais la Décision de l'OMC n'est pas la seule avenue qui s'offre aux membres de l'OMC. La Décision de l'OMC affirme, expressément :

La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation.⁷

⁷ Décision de l'OMC, *supra* note 3, par. 9.

En conséquence, il est temps de se pencher sur d'autres « flexibilités » qui s'offrent au Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC. En particulier, l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC met de l'avant une base pour résoudre le problème – d'ailleurs, l'option a déjà été proposée par certains pays en développement et par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en vue d'un recours facile à la licence obligatoire par les pays en développement qui ont besoin d'importer des médicaments génériques à moindre prix pour répondre à leurs problèmes de santé publique. L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC stipule :

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.

Il est manifeste que cette disposition est formulée de manière très large, et laisse une importante marge de manœuvre aux membres de l'OMC pour la mise en œuvre de leurs obligations issues de l'Accord sur les ADPIC, quant à l'octroi de droits exclusifs de brevets. En vertu de l'article 30, le Canada est libre de faire des « exceptions limitées » aux droits que confèrent des brevets – par exemple en mettant en œuvre le mécanisme accéléré de licence obligatoire que nous avons décrit.

Souvenons-nous que l'article 1(1) de l'Accord sur les ADPIC affirme expressément que « [l]es Membres [de l'OMC] seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques ». De plus, l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC affirme que « [l]es Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ... et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. » L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC constitue une telle disposition.

L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC peut-il et devrait-il être interprété et mis en œuvre de manière qui instaure le mécanisme simplifié de licence obligatoire que nous proposons aux présentes? Dans la Déclaration de Doha de 2001, les membres de l'OMC ont « souligné qu'il est nécessaire que ... l'Accord sur les ADPIC fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes » [i.e. les problèmes de santé publique qui affectent les pays en développement et les pays les moins avancés] (par. 1-2). Ils ont également convenu de manière unanime que l'Accord sur les ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. » (par. 4). Il est clair que les membres de l'OMC considèrent que la santé et la vie de millions de patients pauvres dans le monde en développement sont des « intérêts légitimes des tiers », qui peuvent et devraient être pris en considération dans l'élaboration des régimes de propriété intellectuelle.

Dans la Déclaration de Doha, les membres de l'OMC ont réaffirmé, de plus, que les éléments de souplesse permis en vertu de l'Accord sur les ADPIC, qui peuvent et devraient être utilisés pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments, incluent que « [c]haque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées » (par. 5b). Tant dans la Déclaration de Doha que dans la Décision de l'OMC qui l'a suivie, les membres de l'OMC ont exprimé la préoccupation particulière d'assurer que les pays qui n'ont pas une capacité de fabrication pharmaceutique puisse faire usage de licences obligatoires afin d'importer de pays capables de les fabriquer des produits qui sont nécessaires à s'attaquer aux problèmes de santé publique.

Par conséquent, le fait d'instaurer un mécanisme comme le mécanisme simplifié de licence obligatoire que nous proposons ici ne pourrait pas être considéré comme portant « atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet » ou comme « un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet » – et cela doit cadrer dans ce qu'autorise l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC. Le mécanisme crée une exception à des droits exclusifs conférés par des brevets, au Canada, aux fins limitées d'exporter des médicaments génériques à meilleur prix à des pays en développement qui ont un besoin – et au demeurant un besoin dont la légitimité est reconnue par les membres de l'OMC. Ce faisant, le mécanisme a recours à une mesure que les membres de l'OMC ont maintes fois réaffirmée comme faisant partie de la solution à des problèmes de santé publique, et que tout pays a le droit d'utiliser à cette fin, tout en prévenant la fourniture de ces médicaments génériques à moindre prix à des pays à revenu élevé, d'où les brevetés tirent l'immense majorité de leurs profits.

▪ ***Le droit et l'obligation du Canada d'adopter un meilleur mécanisme pour l'exportation de médicaments génériques***

Le Canada a mis en œuvre le mécanisme enchâssé dans la Décision de l'OMC. Jusqu'à présent, toutefois, le modèle canadien n'a pas porté fruit – et la décision de l'OMC n'a encore jamais fonctionné dans aucun autre pays où elle a été mise en application. Le Canada a été l'un des premiers pays à mettre en œuvre la Décision de l'OMC par un cadre législatif complet, et c'est le ressort où ont été déployés les efforts les plus concertés jusqu'ici pour recourir au mécanisme. En ce sens, le Canada est en position pour établir un précédent mondial positif, en reconnaissant que la Décision de l'OMC ne satisfait pas les besoins des pays en développement, et en mettant en œuvre un meilleur modèle, qui cadre dans les règles de l'OMC et qui est plus propice à enfin impliquer les fabricants génériques et les pays en développement afin d'accroître l'accès à des traitements plus abordables pour des millions de personnes.

Le Canada a clairement le droit légal et l'obligation éthique de miser sur la flexibilité qu'il lui reste en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, afin d'enchâsser dans sa loi, en tant qu'ensemble d'« exceptions limitées » à des droits exclusifs de brevets, le mécanisme plus simple et accéléré, décrit ci-dessus, pour la licence obligatoire à des fins d'exportation. Pareillement, le Canada a aussi une obligation légale en vertu des traités internationaux qu'il a ratifiés, en matière de droits humains, de prendre des mesures à titre individuel et par le biais de l'assistance et de la coopération internationales afin de prévenir, de traiter et de contrôler les maladies épidémiques et

autres, dans la quête du plein exercice du droit humain de toute personne à la norme la plus élevée de santé qui puisse être atteinte.⁸

Recommandation : Octroyer des autorisations d'exportation qui ne sont pas limitées à un seul médicament et à un seul pays.

Ceci peut être fait en instaurant une autorisation légale permanente, dans la *Loi sur les brevets*, permettant la fabrication de versions génériques de tout médicament breveté au Canada, aux fins d'exportation à tout pays admissible spécifié dans la loi.

Autrement, un fabricant pourrait se voir accorder une licence unitaire et ouverte, pour un médicament particulier, autorisant l'exportation de ce médicament à tout pays admissible spécifié dans la loi.

Dans un cas comme dans l'autre,

- **l'autorisation ne serait pas limitée à l'exportation d'une quantité prédéterminée du produit à un seul pays, et ne nécessiterait pas qu'une nouvelle démarche de demande soit entreprise pour chaque contrat (potentiel) en négociation entre un fabricant générique et un acheteur potentiel;**
- **l'autorisation devrait s'étendre à l'utilisation de *toute* invention brevetée qui est nécessaire à la fabrication et à l'exportation du médicament concerné; et**
- **le fabricant générique serait tenu de verser périodiquement au(x) breveté(s) les redevances à être établies au moyen de la formule déjà prévue dans le Régime actuel.**

Amendements proposés pour remplacer le processus actuel de licence obligatoire

OPTION 1 : Autorisation légale permanente

- *Abroger les art. 21.04 et 21.05 en entier et les remplacer par les dispositions suivantes :*

Autorisation légale d'exportation

21.04 Sous réserve des paragraphes 21.01 à 21.19 et de toute exigence ou condition prescrite, toute personne est autorisée à utiliser, fabriquer et construire une invention brevetée, pourvu que ce soit aux seules fins de fabriquer un produit pharmaceutique et de le vendre pour l'exportation à un pays ou membre de l'OMC inscrit dans l'annexe à la présente Loi.

⁸ P. ex., *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 993 U.N.T.S. 3, art. 2 et 12(c).

Forme et contenu de l'autorisation

21.05 (1) L'autorisation doit être fournie dans la forme réglementaire et contenir l'information prescrite.

Note : Le titulaire de l'autorisation serait quand même tenu, en vertu de l'art. 21.08, de verser des redevances tel que prescrit actuellement dans le règlement afférent à la Loi sur les brevets; et en vertu de l'art. 21.16, de divulguer la valeur des contrats pour le calcul des redevances à verser.

* * * * *

OPTION 2: Une seule licence requise

- *Conserver l'exigence d'une demande au Commissaire aux brevets, pour une licence obligatoire, mais accorder une licence unique qui autorise l'exportation du ou des produits nommés dans la licence, à tout pays admissible nommé dans l'annexe, sans limiter l'exportation à une quantité prédéterminée. Ceci se ferait par l'amendement des art. 21.04 et 21.05, comme suit :*

Autorisation

21.04 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire ~~l'~~toute invention brevetée, pourvu que ce soit ~~dans un but directement lié à la fabrication du~~aux seules fins de fabriquer le ou les produit(s) pharmaceutique(s) mentionné(s) dans la demande, et à de le(s) vendre celui-ci aux fins d'exportation vers un le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4 à la présente Loi.

Contenu de la demande

- (2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants :
- a) ~~le nom du produit pharmaceutique qui sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation au titre de l'autorisation;~~
 - b) ~~les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique en cause;~~
 - c) ~~la quantité maximale prévue;~~
 - d) ~~en ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets;~~
 - e) ~~le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté;~~
 - f) ~~le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard;~~
 - g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.

Conditions d'octroi de l'autorisation

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies :

a) le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;

~~b) le ministre de la Santé a notifié au commissaire le fait que la version du produit pharmaceutique mentionnée dans la demande satisfait aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements, notamment aux exigences réglementaires en matière de marquage, d'estampage, d'étiquetage et d'emballage qui indiquent que cette version du produit :~~

~~(i) est fabriquée au Canada au titre de la décision du Conseil général,~~

~~(ii) est différente de la version du produit pharmaceutique vendue au Canada par tout breveté ou avec son accord;~~

c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins trente jours avant le dépôt de la demande, il a :

~~(i) tenté d'obtenir une licence du breveté ou de chacun des brevetés par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès,~~

~~(ii) fourni au breveté ou à chacun des brevetés par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g);~~

d) le demandeur a également fourni au commissaire :

~~(i) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 2, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,~~

~~(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(ii) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 2 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,~~

~~(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(iii) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 3, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,~~

~~(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(iv) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 4, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,~~

~~(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(v) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 4 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante et s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,~~

~~(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Forme et contenu de l'autorisation

21.05 (1) L'autorisation doit être en la forme réglementaire et, ~~sous réserve du paragraphe (2),~~ contenir les renseignements prévus par règlement.

Quantité

~~(2) La quantité de produit dont la fabrication est autorisée ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes :~~

~~a) la quantité maximale mentionnée dans la demande d'autorisation;~~

~~b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à l'un des sous-alinéas 21.04(3)d(i) à (v), selon le cas.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Note : Le titulaire de l'autorisation serait quand même tenu, en vertu de l'art. 21.08, de verser des redevances tel que prescrit actuellement dans le règlement afférent à la Loi sur les brevets; et en vertu de l'art. 21.16, de divulguer la valeur des contrats pour le calcul des redevances à verser.

(b) Simplifier la licence obligatoire, si le processus actuel est conservé

Nous avons recommandé ci-dessous certains changements au Régime actuel, afin d'y inclure une approche plus directe, simple et rapide pour l'octroi de l'autorisation légale de produire des versions génériques de produits pharmaceutiques brevetés, en vue de l'exportation à des pays admissibles, sans prédéterminer de quantité pour des pays spécifiques.

Nous avons avancé qu'un tel processus révisé respecterait les obligations du Canada à titre de membre de l'OMC, puisqu'il s'agirait d'avoir recours aux éléments de flexibilité en vertu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, dont la Décision de l'OMC et d'autres instruments légaux de l'OMC ont affirmé en toutes lettres qu'ils sont à la disposition du Canada pour l'interprétation et la mise en œuvre tel qu'il le jugera approprié dans le cadre de son système légal domestique. Un tel mécanisme appliquerait la « réponse rapide » que les membres de l'OMC ont reconnue comme nécessaire, dans le préambule à la Décision de l'OMC – mais qui n'a malheureusement pas résulté de cette Décision. Cela éviterait ce qui pourrait être des mois de négociation avec le breveté, à

propos de termes d'une licence volontaire; éliminerait l'exigence de fonder la demande de toute licence sur les termes d'un projet de contrat avec un seul pays pour une quantité fixe de médicaments; et introduirait la flexibilité nécessaire à la fois aux pays en développement acheteurs et aux fabricants génériques.

i. Délimiter clairement la négociation d'une possible licence volontaire

Si un tel mécanisme était adopté, les préoccupations touchant les caractéristiques actuelles du Régime, quant au processus de demande de licence obligatoire, ne tiendraient plus.

Cependant, dans la mesure où le Régime continuerait d'épouser le modèle de la Décision de l'OMC et des dispositions sous-jacentes de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, il demeure impératif de définir plus clairement et de limiter, en lien avec l'art. 31(b), les efforts qui doivent être initialement déployés pour la négociation d'une licence volontaire, avec le breveté, avant qu'une licence obligatoire puisse être accordée. Ces négociations impliquent des coûts élevés ainsi que des délais considérables, et il s'agit d'un facteur qui dissuade d'avoir recours au système et qui devrait être atténué le plus possible.

La loi canadienne devrait prévoir des limites claires quant aux négociations requises. À l'heure actuelle, une période minimale de 30 jours est précisée; une période aussi longue n'est cependant pas nécessaire, compte tenu des paramètres et des limites qui sont déjà imposées par la loi, quant au recours au système, y compris la formule précisant ce que devrait être un taux raisonnable de redevance en cas de licence obligatoire. Les brevetés ne devraient pas avoir besoin d'une période aussi longue pour décider s'ils acceptent d'accorder la licence volontaire qui leur est demandée. Comme nous l'avons déjà recommandé, une période de 15 jours devrait être plus que suffisante.

Recommandation : La période pour la négociation d'une licence volontaire avec le(s) breveté(s) devrait être réduite, à au plus 15 jours.

ii. Éliminer l'exigence de divulguer le pays importateur avant l'octroi de la licence

Nous signalons ici un exemple d'élément pour lequel la loi qui instaure le Régime pourrait être amendée afin de tenir compte de réalités politiques et économiques des pays en développement susceptibles de tenter d'avoir recours à un tel régime pour importer des médicaments à meilleur coût afin de répondre à des problèmes de santé publique.

En vertu de l'art. 21.04 de la *Loi sur les brevets* dans son état actuel, le Commissaire aux brevets ne peut pas accorder de licence obligatoire sans que le requérant ait d'abord fourni au breveté, depuis au moins 30 jours, non seulement le nom et la quantité du produit pharmaceutique qui serait exporté, mais aussi « le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté ».

En conséquence, pendant au moins un mois, avant même la moindre assurance au pays potentiellement acheteur, à savoir si le fournisseur canadien pourra légalement lui

fournir le produit visé par l'entente provisoire, le pays importateur est exposé à des pressions quasi certaines de l'industrie du médicament breveté ainsi que de pays puissants comme les États-Unis, ou d'autres membres de l'OMC qui défendent les mêmes positions, afin qu'il s'abstienne d'utiliser une licence obligatoire pour acheter les médicaments dont il a besoin. L'histoire récente recèle maints exemples de telles pressions, allant jusqu'à des menaces de sévères représailles commerciales et d'autres types, cependant qu'une telle conduite contredit la lettre et l'esprit non seulement d'ententes intervenues à l'OMC (comme la Décision de l'OMC sur laquelle est fondé le Régime), mais aussi à l'encontre des obligations de ces États en vertu du droit international des droits humains, de ne pas entraver l'accès aux médicaments.

C'est, presque à coup sûr, un facteur qui a contribué au fait qu'encore aucun pays n'ait signalé à l'OMC son intention d'avoir recours à la Décision de l'OMC, que ce soit pour importer des médicaments génériques fabriqués au Canada en vertu du Régime ou dans d'autres pays dotés de régimes similaires. Voilà une raison additionnelle de remplacer l'actuel processus du cas-par-cas et pays-par-pays, par l'approche différente que nous avons proposée ci-dessus, qui est fondée sur l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, et qui fournirait l'autorisation légale nécessaire aux fabricants génériques canadiens sans se limiter à un contrat particulier, pour une quantité spécifique d'un produit particulier et pour un pays particulier et nommé.

À tout le moins, cet article de la *Loi sur les brevets* peut être révisé de telle manière que, même si l'actuel processus encombrant de demande de licence obligatoire pour chaque commande de médicament était maintenu, il ne serait pas nécessaire de divulguer le nom du pays acheteur, comme préalable à l'octroi d'une licence obligatoire. Au lieu de cela, on pourrait simplement requérir que le fabricant générique demande une licence volontaire au(x) breveté(s) à la condition raisonnable que le fabricant générique divulguera le nom du pays acheteur après avoir reçu la licence, et qu'il paiera les redevances au taux applicable selon la formule actuelle établie dans le Régime.

Recommandation : La *Loi sur les brevets* devrait être amendée de manière à ne pas requérir la divulgation préalable (à l'obtention d'une licence) du nom du pays auquel le produit serait exporté. Au lieu de cela, on devrait simplement exiger, à titre de condition de la licence (volontaire ou obligatoire), que le fabricant générique versera la redevance applicable telle qu'établie selon la formule actuelle du Régime.

iii. *Utiliser pleinement la souplesse des règles actuelles de l'OMC : éliminer l'exigence de tenter d'obtenir une licence volontaire, dans les cas d'urgence, d'utilisation publique non commerciale et de remède à une pratique anticoncurrentielle d'un brevet*

Finalement, en vertu de l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC, l'exigence de tenter d'abord de négocier une licence volontaire peut être outrepassée dans des situations d'urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence, et des cas d'utilisation publique non commerciale du produit concerné. La loi actuelle du Canada ne tient pas compte de cet élément, bien qu'un certain nombre d'autres ressorts l'aient déjà fait dans leur application de la Décision de l'OMC.

De plus, l'article 31(k) de l'Accord sur les ADPIC stipule que cette exigence de négociation préalable peut aussi être levée lorsque l'émission d'une licence obligatoire est effectuée pour « remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administratif ».

Conformément aux règles de l'OMC, lorsque le pays importateur désire importer le médicament afin de répondre à une urgence nationale ou à une situation semblable, ou pour une utilisation publique non commerciale, ou pour pallier à des pratiques anticoncurrentielles du ou des brevetés, on ne devrait pas exiger que le fabricant générique tente de négocier une licence volontaire avant de pouvoir demander une licence obligatoire.

Recommandation : La *Loi sur les brevets* devrait être amendée de manière à stipuler clairement que l'exigence de tenter initialement de négocier une licence volontaire auprès du/des breveté(s) ne s'applique pas lorsque :

- le pays importateur est aux prises avec une urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;
- le produit est importé pour un usage public non commercial; ou
- l'autorisation d'importation en vertu d'une licence obligatoire est accordée pour remédier à une pratique du/des brevetés qui, au terme d'un processus judiciaire ou administratif, a été jugée anticoncurrentielle.

Amendements proposés pour simplifier le processus actuel de licence obligatoire

(Si, dans le Régime, est maintenue l'exigence de tenter d'obtenir une licence volontaire pour un produit spécifique, auprès du/des breveté(s))

Autorisation

21.04 [...]

Contenu de la demande

(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants :

[...]

~~e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté;~~

~~f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard; et [...]~~

Conditions d'octroi de l'autorisation

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions

suivantes sont remplies :
[...]

c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins ~~trente~~ quinze jours avant le dépôt de la demande, il a :

(i) tenté d'obtenir une licence du breveté - ou de chacun des brevetés - par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit ~~au~~ à un pays ou ~~au~~ à un membre de l'OMC mentionné dans ~~la demande~~ l'annexe, et ce à la condition que le demandeur accepte de verser au breveté, ou aux brevetés, selon le cas, les redevances prescrites, des conditions raisonnables et mais sans succès,

(ii) ~~fourni au breveté - ou à chacun des brevetés - par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g); et [...]~~

- *Ajouter un nouvel article, 21.04(4), comme suit :*

(4) Les exigences énoncées à l'alinéa 21.04(3)(c) sont levées si le demandeur présente, avec sa demande au commissaire, des documents qui démontrent au commissaire que :

- (a) le pays ou membre de l'OMC auquel le produit serait exporté a établi qu'il a besoin du produit afin de répondre à une urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;
- (b) le produit est destiné à une utilisation publique et non commerciale, dans le pays ou le membre de l'OMC auquel il serait exporté; ou
- (c) le pays ou membre de l'OMC auquel le produit serait exporté a autorisé l'utilisation du produit sans le consentement du ou des brevetés, afin de remédier à une pratique qui, au terme d'un processus judiciaire ou administratif, a été déterminée comme anti-concurrentielle.

(c) Importateurs admissibles

i. *Rendre plus facile aux ONG d'acheter des produits génériques canadiens*

En vertu de la loi canadienne actuelle – à l'art. 21.04(2)(f) de la *Loi sur les brevets* – un organisme non gouvernemental (ONG) qui fournit de l'aide humanitaire (par exemple, MSF) ou une agence internationale qui fournit des médicaments destinés à une utilisation dans des pays en développement (p. ex., l'UNICEF, la Pan American Health Organization ou l'International Dispensary Association) doit d'abord obtenir la permission du gouvernement du pays afin d'y importer des médicaments achetés d'un fabricant générique canadien. (Il s'agit d'une exigence supplémentaire à celle du pays importateur à l'effet que le médicament soit approuvé par son instance de réglementation des médicaments.) L'exigence de cette permission supplémentaire, pour qu'un ONG puisse faire son travail, n'est stipulée par aucune règle de l'OMC, et elle crée un obstacle additionnel et superflu à l'obtention de médicaments par les patients qui en ont besoin. Pour peu que le médicament satisfasse les conditions établies par l'instance de réglementation des médicaments du pays importateur, aucune raison ne

justifie qu'un éventuel acheteur non gouvernemental de médicaments génériques produits au Canada, aux fins d'importation dans un pays admissible, doit demander d'abord la permission du gouvernement du pays auquel l'importation serait destinée.

Cette embûche additionnelle est facile à éliminer, et elle devrait être abolie.

Recommandation : Le Canada devrait retirer son exigence que les ONG obtiennent la permission du gouvernement du pays auquel est destinée l'importation, en abrogeant les portions pertinentes de l'art. 21,04(2)(f) de la *Loi sur les brevets*.

Amendements proposés

Autorisation

21.04 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire toute invention brevetée, pourvu que ce soit aux seules fins de fabriquer le ou les produit(s) pharmaceutique(s) mentionné(s) dans la demande, et de le(s) vendre aux fins d'exportation vers un pays ou membre de l'OMC mentionné à l'une des annexes 2, 3 ou 4 à la présente Loi.

Contenu de la demande

(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants : [...]

f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ~~ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, ou autre personne ou entité~~ légalement autorisée à importer et à distribuer le produit dans le pays ou membre de l'OMC à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard; [...]

ii. *Être équitable envers les pays en développement non-membres de l'OMC*

En vertu de la loi actuelle – spécifiquement, l'article 21.03(1)(d)(ii) de la *Loi sur les brevets* – un pays en développement qui n'est ni membre de l'OMC ni un des « pays les moins avancés » (PMA) peut se procurer des médicaments moins chers, auprès de fabricants génériques canadiens, uniquement si :

- il est admissible à l'« aide officielle au développement » selon l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE);
- il déclare une « urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence »; et
- il précise le nom et la quantité d'un certain produit nécessaire à répondre à cette urgence.

Ces exigences créent une norme injustifiable de deux poids deux mesures, entre les pays en développement qui sont membres de l'OMC et ceux qui ne le sont pas.

Au cours des négociations qui ont conduit à la Décision de l'OMC, on a rejeté les tentatives qui cherchaient à limiter aux situations d'« urgence » la possibilité de recours à des licences obligatoires pour l'importation de médicaments par des pays souverains; la décision qui a été adoptée ne renferme aucune restriction de cette nature (sauf pour les pays à revenu moyen et en transition qui ont eux-mêmes accepté de limiter ainsi leur recours au système). Il convient également de se rappeler que, dans la Déclaration de Doha, sur laquelle est fondée la Décision de l'OMC, les membres de l'OMC ont explicitement réaffirmé que les pays sont libres de déterminer eux-mêmes les motifs pour lesquels ils ont recours à la licence obligatoire (par. 5b).

Par ailleurs, l'art. 21.03(1)(d)(ii) de la *Loi sur les brevets* affirme qu'une condition préalable de l'admissibilité est que le pays importateur « s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales ». Cette condition n'est pas requise par les termes de la Déclaration du président du Conseil général, faite en parallèle à l'adoption de la Décision de l'OMC – notamment du fait que « les Membres [de l'OMC] reconnaissent » que le système établi par la décision de l'OMC « devrait être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et ... ne devrait pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de la politiques industrielle ou commerciale ». ⁹ Mais en vertu du régime canadien – nommément de l'art. 21.03(3)(d) de la *Loi sur les brevets* –, un pays importateur peut être radié de la liste des pays admissibles à l'importation auprès de fournisseurs génériques canadiens, s'il autorise une telle utilisation. Cependant, l'expression « fins commerciales » n'est pas définie dans la loi canadienne. Comme cela fut déjà signalé :

Cette disposition est clairement destinée à limiter la possibilité de concurrence commerciale sur le marché du pays importateur, ce qui est néfaste au bienfait à plus long terme que cette concurrence pourrait entraîner en faisant baisser les prix de médicaments. Cela soulève également des questions quant à la distribution de médicaments génériques importés par le secteur privé (p. ex. les pharmacies) dans le pays importateur. Cela sera-t-il considéré comme une « fin commerciale »? Le cas échéant, une telle disposition échoue à reconnaître la réalité que plusieurs personnes des pays en développement, comme ailleurs, doivent avoir recours à des pharmacies privées pour acheter des médicaments, qui sont aussi payés fréquemment de leur poche plutôt que couverts par un régime public. Cette disposition est superflue aux termes de l'Accord sur les ADPIC et de la Décision de l'OMC; elle n'aurait pas dû être intégrée dans la législation canadienne – et ne devrait pas être répliquée par d'autres ressorts. ¹⁰

⁹ Déclaration du président du Conseil général du 30 août 2003, dans Conseil général de l'OMC, *Compte-rendu de réunion* (tenue les 25, 26 et 30 août 2003), WTO Doc. WT/GC/M/82 à la p. 6 (par. 29), en-ligne via l'OMC <http://docs-online.wto.org>, aussi à http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm [Déclaration du Président].

¹⁰ R. Elliott, « Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export » (2006) 1 *International Journal of Intellectual Property Management* 94-112, aux p. 105-106, en-ligne via <http://www.aidslaw.ca/gamt>.

Ces embûches additionnelles ne sont pas imposées aux pays membres de l'OMC en vertu des règles de l'OMC; il s'agit d'un injustifiable deux poids deux mesures, que de les imposer aux pays en développement non-membres de l'OMC. L'accès des patients à des médicaments plus abordables ne devrait pas dépendre de l'appartenance de leur pays à l'OMC.

En outre, nous signalons que, si un pays en développement qui n'est pas un PMA et pas membre de l'OMC était jugé admissible à importer des médicaments génériques fabriqués au Canada en vertu du Régime, la loi à l'heure actuelle requiert que le nom de ce pays soit ajouté à l'annexe 4 de la *Loi sur les brevets*. Cela est inapproprié. L'annexe 4 est la liste des membres de l'OMC à revenu plus élevés qui ont déjà affirmé qu'ils n'auront pas recours au mécanisme établi par la Décision de l'OMC, pour l'importation, sauf en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. L'annexe 3 est la liste des pays en développement membres de l'OMC; dans l'intérêt de l'équivalence et de l'équité, celle-ci est la liste à laquelle il conviendrait d'ajouter le nom d'un pays en développement non-membre de l'OMC.

Recommandations

- 1. Abroger les dispositions de la loi actuelle qui requièrent qu'un pays en développement non-PMA et non-membre de l'OMC déclare une urgence nationale ou des circonstances d'urgence semblable, et qu'il précise à l'avance le nom et la quantité d'un médicament particulier, afin de devenir un importateur admissible de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire au Canada.**
- 2. Éliminer l'exigence de promesse que le produit importé ne sera pas utilisé « à des fins commerciales », puisque cela pourrait limiter de manière indue la distribution du produit au sein de réseaux privés dans le pays importateur.**
- 3. Abroger les dispositions correspondantes qui permettent de radier un pays de la liste des pays importateurs admissibles en cas d'échec à rencontrer ces conditions.**
- 4. Traiter les pays en développement non-membres de l'OMC sur un pied d'égalité avec les pays en développement membres de l'OMC.**

Amendements proposés relativement aux non-membres de l'OMC

Modification des annexes des pays ou membres de l'OMC auxquels l'exportation est autorisée

21.03 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret², modifier l'annexe des pays ou membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise en vertu d'une autorisation accordée selon les termes de la présente Loi, par l'ajout du nom de tout pays reconnu par les Nations Unies comme un pays des moins avancés et par l'ajout du nom de tout pays inscrit sur la liste de l'Organisation

pour la coopération et le développement économiques concernant l'admissibilité à l'aide officielle au développement.

[...]

b) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis :

(i) s'il est membre de l'OMC, au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,

(ii) s'il n'est pas membre de l'OMC, au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit de son intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dans lequel il s'engage à ne pas utiliser les produits à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision;

c) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 3, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision;

d) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 4, par adjonction :

(i) du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 ou 3 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de cette décision,

(ii) du nom de tout pays non membre de l'OMC qui figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, à la condition qu'il ait transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit dans lequel il :

(A) confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,

(B) précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin pour y faire face,

(C) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit pharmaceutique ou que cette capacité est insuffisante,

(D) s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision.

Réserve – annexe 3

(2) Le gouverneur en conseil ne peut ajouter à l'annexe 3 le nom d'un membre de l'OMC qui a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de cette décision, que s'il fait face à une

~~situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.~~

Suppression - annexes

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays ou d'un membre de l'OMC si : ce pays ou ce membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé, ou s'il n'est plus inscrit sur la liste de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques concernant l'admissibilité à l'aide officielle au développement.

~~a) dans le cas de l'annexe 2, le pays ou le membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé ou, s'il n'est pas membre de l'OMC, le pays a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;~~

~~b) dans le cas de l'annexe 3, le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général et conformément à celle-ci, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

~~c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

~~d) dans le cas de l'annexe 4, le pays non-membre de l'OMC, selon le cas :~~

~~(i) ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques,~~

~~(ii) ne fait plus face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence,~~

~~(iii) a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales,~~

~~(iv) n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;~~

~~e) dans le cas de l'annexe 3 ou 4, le pays ou le membre de l'OMC est devenu un pays moins avancé selon les Nations Unies;~~

~~f) dans le cas de l'annexe 2, 3 ou 4, le pays a avisé le gouvernement du Canada, ou le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC, de son intention de ne pas importer de produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général.~~

iii. **Groupes de commerce régional**

En vertu de la Décision de l'OMC, dans le cas où un pays en développement ou un PMA qui est membre de l'OMC est partie à un traité de commerce régional (TCR), avec d'autres pays dont au moins la moitié sont des PMA, il est permis que ce pays, après avoir importé des produits pharmaceutiques en vertu d'une licence obligatoire, réexporte ces produits à d'autres pays en développement ou PMA qui font partie de ce groupe de commerce régional.

À l'heure actuelle, l'incertitude prévaut à savoir si le régime législatif canadien actuel permet l'exportation du Canada, en vertu d'une licence obligatoire, de produits pharmaceutiques génériques à un pays admissible d'où une réexportation pourrait s'effectuer vers d'autres pays au sein d'un groupe de commerce régional, conformément à la Décision de l'OMC.

Nommément, l'article 21.14(g) de la *Loi sur les brevets* pourrait être interprété comme autorisant l'annulation de l'autorisation du fabricant générique, en tel cas, au motif que « sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC autre que celui mentionné dans la demande ».

De plus, en vertu des dispositions actuelles du Régime, il peut y avoir incertitude quant à la redevance applicable en telle situation. Dans les cas où l'on sait à l'avance qu'une telle réexportation est prévue dans le cadre d'une commande groupée à l'échelle nationale entre divers pays acheteurs au sein du groupe de commerce régionale, ces incertitudes pourraient être résolues de manière satisfaisante par la bonne foi du ou des brevetés et du titulaire de la licence, ou en précisant une condition particulière aux termes de la licence obligatoire proprement dite. Cependant, cette attente n'est peut-être pas réaliste.

Recommandation : Le Régime devrait être amendé de manière à permettre, en toute clarté, le recours à la licence obligatoire afin d'approvisionner, en vertu d'un processus simple et d'une licence unique, plusieurs pays en développement au sein d'un groupe de commerce régional tel qu'envisagé dans la Décision de l'OMC.

Amendements proposés

Cette préoccupation est résolue en grande partie par les amendements que nous proposons (a) à l'annexe énumérant les pays admissibles à l'importation, et (b) au processus d'octroi de licence obligatoire à un fabricant générique au Canada. Selon les amendements que nous proposons, un fabricant générique pourrait obtenir, dès le départ, une licence obligatoire lui permettant d'exporter un produit sans une limite à une quantité préétablie et à un seul pays (plutôt que limitée à l'exportation à un seul pays par licence, comme à l'heure actuelle), à la condition du paiement des redevances sur les contrats qui seront subséquentement négociés, selon la formule actuellement en place dans le Régime. L'annexe des pays admissibles énumère tous les pays les moins avancés (selon les Nations Unies) et tous les pays en développement (figurant sur la liste de l'OCDE pour l'admissibilité à l'aide officielle au développement).

Toutefois, afin d'autoriser un pays qui est membre d'un accord commercial régional répondant aux conditions, à réexporter le produit à d'autres pays qui sont partie à cet accord, un amendement additionnel doit être apporté à la disposition de la Loi sur les brevets qui prévoit l'annulation d'une licence par la Cour fédérale. Afin de rendre explicite qu'une telle ré-exportation régionale est permise, deux alinéas de l'article 21.14 devraient être amendés comme suit :

Annulation par la Cour fédérale

21.14 Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas :

[...]

f) ~~le produit exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC a été réexporté, en contravention de la décision du Conseil général et au su avec le consentement du titulaire, à un pays ou membre de l'OMC ne répondant à aucune des deux conditions suivantes ;~~

- (i) être inscrit à l'annexe des pays et membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de la présente Loi; ou
- (ii) être partie à un accord commercial régional avec des pays dont au moins la moitié sont des pays les moins développés.

g) ~~sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC ne répondant à aucune des deux conditions suivantes ;~~~~autre que celui mentionné dans la demande;~~

- (i) être inscrit à l'annexe des pays et membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de la présente Loi; ou
- (ii) être partie à un accord commercial régional avec des pays dont au moins la moitié sont des pays les moins développés.

(d) Produits pharmaceutiques admissibles

i. Liste des médicaments admissibles, à l'Annexe 1

Comme susmentionné, au cours des négociations longues et tendues qui ont conduit à l'adoption de la Décision de l'OMC, quelques pays à revenu élevé ont fait pression en faveur de diverses restrictions à la portée de tout mécanisme permettant la licence obligatoire aux fins d'exportation – notamment des tentatives pour limiter la possibilité au seul cas des produits pharmaceutiques.¹¹ Ces efforts ont été largement dénoncés, et

¹¹ F.M. Abbott, « The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health » (2005) 99 *American Journal of International Law* 317– 358 (on y trouve une analyse détaillée des négociations qui ont précédé la Décision).

qualifiés d'approche immorale et malavisée en matière de politiques de santé, par les militants de la société civile, et fermement rejetés par les pays en développement. Au bout du compte, tous les membres de l'OMC ont accepté qu'il n'y aurait pas de telles limites. Comme nous l'avons signalé, la Décision de l'OMC affirme simplement que le mécanisme instauré s'applique dans le cas d'un « produit pharmaceutique », une expression qui est définie comme suit :

l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration [de Doha]. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation.

La liste des produits pouvant être assujettis à une licence obligatoire (Annexe 1) en vertu de la *Loi [canadienne] sur les brevets* représente une régression en comparaison avec le consensus international atteint dans la Décision de l'OMC. En instaurant dans son règlement d'application une liste limitée de produits, le Canada, après avoir maintes fois répété qu'il attendrait qu'une solution multilatérale soit adoptée à l'OMC, a fini par dégrader ce consensus de manière unilatérale.

De plus, la législation crée un processus bureaucratique inutilement compliqué, pour l'expansion de la liste : une décision du Cabinet fédéral à la suite d'une recommandation du ministre de la Santé et du ministre de l'Industrie. Nous avons posé la question en 2004, devant le Comité permanent de l'Industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, lors des audiences sur la législation qui a créé le Régime : pourquoi le Cabinet canadien est-il donc le gardien de l'accès à des médicaments moins chers dont pourraient se prévaloir les pays en développement par des procédés de politiques comme la licence obligatoire?¹²

Dans des discussions antérieures, des représentants gouvernementaux ont laissé entendre que l'Annexe 1 est nécessaire afin d'éviter des délais pouvant résulter de litiges. Or cela semble malavisé. Pour peu que la définition de « produit pharmaceutique » soit claire, il n'y aurait pas grand fondement à une action en justice de la part d'un breveté pour contester l'octroi d'une autorisation à une compagnie générique de fabriquer un tel produit pour l'exportation. De fait, l'expérience jusqu'à ce jour en lien avec l'Annexe 1 démontre qu'elle crée un obstacle additionnel à l'utilisation du Régime (au lieu de la faciliter et de contribuer à éviter des délais). Nous avons déjà exprimé l'inquiétude que le processus instauré pour l'ajout de produits à l'Annexe 1 allait occasionner de plus longs délais ainsi que de multiples occasions où des brevetés allaient pouvoir faire du lobbying et bloquer tout ajout à la liste.

Notre crainte s'est déjà avérée. Au cours de la troisième et dernière lecture de la loi créant le Régime, à la Chambre des communes en 2004, le lobbying du secteur

¹² Réseau juridique canadien VIH/sida, « L'accès mondial aux médicaments : le Canada relèvera-t-il le défi? – Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie à propos du projet de loi C-9, Loi modifiant la Loi sur les brevets et la *Loi sur les aliments et drogues* », 26 février 2004, en-ligne via <http://www.aidslaw.ca/gamt> > Publications.

pharmaceutique de marque a conduit au rejet d'une motion qui visait à ajouter deux médicaments à l'Annexe, alors que tous les partis s'étaient entendus au Comité permanent (et avec l'aval de Santé Canada) pour les ajouter. Depuis, l'Annexe 1 a été amendée à deux reprises en réponse à des demandes de fabricants génériques et d'ONG,¹³ mais dans chaque cas ce qui avait maintes fois été présenté comme un processus simple a fini par prendre des mois, avant que le gouvernement n'agisse, et ceci seulement à la suite de nombreuses exhortations des ONG et des fabricants. À en juger par l'expérience de la loi canadienne jusqu'ici, tout mécanisme de ce genre pour limiter la portée d'une loi sur la licence obligatoire à certains produits pharmaceutiques – ce qui est non seulement superflu en vertu de la Décision de l'OMC, mais carrément contraire à son esprit même – est à éviter. De fait, comme l'a signalé le Gouvernement dans le document de consultation qu'il a publié récemment, peu d'autres pays qui ont appliqué la Décision de l'OMC ont du même coup miné leur propre loi en y incluant une telle liste limitée.¹⁴

Recommandation : L'Annexe 1 devrait être éliminée en entier. Comme avenue de rechange, un amendement simple consisterait à y ajouter la mention « et tout autre produit breveté du secteur pharmaceutique ». Les définitions de « produit pharmaceutique » et de « produit breveté » dans la *Loi sur les brevets*, dans le cadre du Régime, doivent être formulées aussi clairement et de manière aussi inclusive que possible afin d'éviter toute mauvaise interprétation qui pourrait servir de base à un litige de la part d'un breveté désireux de bloquer le recours au Régime aux fins de produire un produit pharmaceutique pour l'exporter en vertu d'une licence obligatoire.

ii. *Ingrédients pharmaceutiques actifs, vaccins et autres technologies*

Afin d'atteindre l'objectif humanitaire qu'il affirme, le Régime devrait faciliter l'exportation d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) ainsi que de produits comme les vaccins actuels et éventuels – des produits évidemment importants pour répondre à des problèmes de santé publique. Pareillement, d'autres technologies brevetées peuvent être nécessaires à une utilisation efficace de médicaments (p. ex., diverses technologies de test qui sont nécessaires à confirmer l'infection à VIH ou à procéder au suivi des effets de traitements antirétroviraux ou d'autre type). La Décision de l'OMC définit « produit pharmaceutique » comme « tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique » des pays en développement, et la définition inclut

¹³ *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets*, DORS/2005-267, en-ligne à <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050921/html/sor276-f.html>; *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur les brevets (phosphate d'oseltamivir)*, DORS/2006-204, en-ligne à <http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/20061004/html/sor204-f.html>.

¹⁴ Voir la liste à la note 5, *supra*. Étrangement, et en contradiction avec la formulation beaucoup plus large de la Décision de l'OMC de 2003, la Chine limite les produits pharmaceutiques admissibles aux seuls produits pharmaceutiques pour traiter une « maladie infectieuse », et définit cette expression comme suit : « VIH/sida, tuberculose, paludisme ou autres maladies infectieuses énumérées dans le document 'PRC Measures in Prevention and Treatment of Infectious Diseases' qui causent des problèmes de santé publique » [trad.] : voir l'article 2 du décret du State Intellectual Property Office de la Chine, *supra* note 5.

spécifiquement « les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation » (par. 1(a)). Plusieurs des autres pays qui ont mis en application la Décision de Doha ont explicitement fait en sorte que de tels produits soient inclus dans leurs régimes.

Interprétées correctement, les définitions pertinentes que l'on trouve actuellement dans la *Loi sur les brevets* (art. 21.02) signifient que le Régime englobe bel et bien les IPA, vaccins et autres produits comme les trousse de diagnostic. Cependant, afin d'éviter toute confusion, il serait à propos que la loi stipule clairement que ces produits sont inclus dans la définition de « produit pharmaceutique ».

Recommandation : Adopter des amendements clarifiant explicitement que les ingrédients pharmaceutiques actifs, vaccins et autre produits brevetés (par exemple les trousse de diagnostic) sont inclus dans la définition de « produits pharmaceutiques » admissibles à la licence obligatoire pour l'exportation, en vertu du Régime.

Amendements proposés, relativement à la liste restreinte de produits

OPTION 1 : Éliminer l'Annexe 1

- *Abandonner l'Annexe 1 actuelle.*
- *Retirer des articles toutes les références à l'Annexe 1 – p. ex., abroger l'art. 21.03(1)(a).*
- *Amender la définition de « produit pharmaceutique » comme suit :*

Définitions

21.02 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21.03 à 21.19.

[...]

«produit pharmaceutique »
"pharmaceutical product"

«produit pharmaceutique » Produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un processus breveté, du domaine pharmaceutique, et qui renferme des ingrédients pharmaceutiques actifs servant à la fabrication d'un produit fini, d'un vaccin ou de tout autre produit, comme un produit de diagnostic ou de suivi, nécessaire à l'utilisation d'un produit pharmaceutique, figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.

* * * * *

OPTION 2 : Élargir l'Annexe 1 actuelle

- *Ajouter à l'annexe 1 la mention suivante :*

« Produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un processus breveté, du domaine pharmaceutique, et qui renferme des ingrédients pharmaceutiques actifs servant à la fabrication

d'un produit fini, d'un vaccin ou de tout autre produit, comme un produit de diagnostic ou de suivi, nécessaire à l'utilisation d'un produit pharmaceutique. »

(e) Examen réglementaire des produits pour l'exportation

Le fait de requérir que Santé Canada ait approuvé le produit d'un fabricant générique, avant l'octroi d'une licence obligatoire pour son exportation, est une autre exigence créée par le Régime – à l'art. 37(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* – alors que cela n'est pas nécessaire aux termes de la Décision de l'OMC. Signalons qu'aucun autre médicament fabriqué au Canada n'a besoin d'une approbation de Santé Canada, afin d'être exporté; cette exigence n'est légalement requise que dans le cas de médicaments produits en vertu d'une licence obligatoire dans le cadre du Régime. Si le but visé est d'assurer la qualité des médicaments exportés, alors cette distinction est arbitraire.

Étant donné que plusieurs pays en développement requerront la préqualification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avant d'acheter le produit générique en question,¹⁵ le fait que la loi canadienne exige l'approbation du produit générique par Santé Canada, comme préalable à l'octroi d'une licence autorisant le fabricant à le produire pour l'exportation, peut constituer une duplication des efforts et occasionner des délais inutiles.

Certains pays pourraient aussi souhaiter que leur propre instance d'examen des médicaments approuve le produit, mais ce pourrait être là une minorité des pays en développement qui auraient recours au Régime pour se procurer des produits génériques à moindre prix, vu les coûts qu'implique le maintien d'une telle capacité de réglementation. D'autres pays importateurs pourront être satisfaits d'une approbation fournie par l'instance de réglementation de certains pays dont les normes d'examen sont reconnues, comme le Canada.

On devrait laisser au pays importateur, et non réserver au Gouvernement du Canada, la tâche de déterminer le processus d'approbation sur lequel les décisions d'achat se fondent. Le Régime devrait être amendé afin de refléter cette diversité des processus auxquels le pays importateur peut avoir recours pour l'examen de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits qu'il entend importer; mais on devrait préserver le pouvoir de Santé Canada de fournir cet examen si cela lui était demandé, dans le cadre de l'assistance aux pays en développement à obtenir des médicaments de qualité à moindre prix.

Recommandation : Aux fins d'octroyer une licence obligatoire autorisant la production pour l'exportation, le Canada devrait au moins accepter soit l'approbation de Santé Canada soit la préqualification de l'OMC, relativement au produit, comme une assurance suffisante. Dans l'alternative, le Régime pourrait être réformé pour accepter aussi l'approbation d'une instance de réglementation des médicaments qui est aussi rigoureuse que Santé

¹⁵ Pour information sur le Programme de préqualification de l'OMS, voir <http://mednet3.who.int/prequal/>.

Canada, ou l'examen par une instance de réglementation qui donne satisfaction au pays importateur, comme assurance suffisante à l'octroi d'une licence obligatoire. Santé Canada devrait continuer de mettre à disposition sa capacité d'examen de produits, en mode accéléré, pour l'exportation en vertu du Régime, dans les cas où un fabricant générique en fait la demande à Santé Canada, car dans certaines situations cela pourrait être satisfaisant pour le pays importateur ou afin de favoriser un examen plus rapide par le processus de préqualification de l'OMS.

Amendements proposés relativement à l'examen réglementaire

- *Abroger l'actuel alinéa 37(2) de la Loi sur les aliments et drogues, et le remplacer par les alinéas formulés ci-dessous.*

Exception – décision du Conseil général

~~(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la décision du Conseil général, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements.~~

Soutien technique à l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de licences obligatoires

(2) Nonobstant l'alinéa (1), une personne ne peut exporter un produit fabriqué aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de cette Loi tant qu'elle n'a pas été avisée par écrit du fait que le Ministre [de la Santé] a conclu qu'elle satisfait à l'exigence établie à l'alinéa (3).

(3) Avant qu'un produit puisse être exporté, le fabricant doit obtenir, par écrit, au moins un des éléments suivants :

- (a) confirmation du Ministre [de la Santé] à l'effet que le médicament ou instrument satisfait aux exigences de cette Loi et du règlement applicable à ce médicament ou instrument, comme s'il s'agissait d'un médicament ou instrument destiné à la fabrication ou à la vente pour consommation au Canada;
- (b) approbation du produit par une instance de réglementation des médicaments que le Ministre considère aussi exigeante;
- (c) approbation du produit dans le cadre du processus de préqualification de l'Organisation mondiale de la santé; ou
- (d) confirmation du chef de l'instance de réglementation des médicaments, dans le pays auquel le produit serait exporté, à l'effet que le produit satisfait aux exigences de réglementation de ce pays pour la vente et la consommation de ce produit dans ce pays.

(4) À la demande d'une personne qui a déposé ou entend déposer une demande en vertu des dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*, afin d'obtenir une autorisation de fabriquer, de construire et d'utiliser une invention brevetée, uniquement pour des fins liées à la fabrication du produit pharmaceutique nommé dans la demande d'autorisation d'exportation à un pays ou membre

de l'OMC qui est admissible aux termes de ladite Loi, le Ministère déterminera si le produit satisfait les exigences de la Loi et du règlement comme s'il s'agissait d'un médicament ou d'un instrument destiné à la vente pour consommation au Canada.

- *Des amendements à l'alinéa 21.13, concernant l'annulation d'une licence obligatoire, sont également nécessaires pour refléter la gamme élargie d'options d'approbation qui peuvent être acceptables quant à l'autorisation d'exporter un produit générique fabriqué en vertu d'une licence obligatoire, comme suit :*

Expiration de l'autorisation

21.13 Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'être valide le premier en date des jours suivants :

[...]

b) le jour où le commissaire envoie par courrier recommandé au titulaire de l'autorisation copie de l'avis transmis par le ministre de la Santé selon lequel celui-ci est d'avis que le produit pharmaceutique visé dans ladite autorisation à l'alinéa 21.04(3)b ne satisfait plus aux exigences de l'article 37(3) de la *Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements*; [...]

(f) Durée de la licence

Il ne devrait pas y avoir de limite arbitraire à la durée de la licence obligatoire, car ceci limite les économies d'échelle nécessaires à ce que la licence obligatoire soit une avenue viable pour les fabricants génériques, en plus de semer le doute quant à la disponibilité du produit à long terme pour les pays en développement potentiellement acheteurs.

La limite actuelle de deux ans est arbitraire et n'est pas requise dans la Décision de l'OMC. Cette mesure constitue un obstacle majeur à la participation des compagnies génériques, puisqu'elles auraient à reprendre au début le long processus de demande pour continuer d'exporter le produit après l'expiration de la période de deux ans. De plus, cela empêche les compagnies génériques de pouvoir garantir à leurs acheteurs qu'elles seront en mesure de continuer à les approvisionner après deux ans. La durée maximale actuelle de deux ans devrait être abolie, et une licence obligatoire devrait demeurer valide jusqu'à l'expiration du brevet sur le produit d'origine.

D'aucuns ont affirmé qu'une telle limite est nécessaire pour préserver la flexibilité offerte aux pays en développement. Ce raisonnement est toutefois intenable :

Une telle approche paternaliste, tentant de déterminer par procuration la durée d'un contrat, paraît étrange compte tenu de la réticence générale du gouvernement à faire interférence à la liberté des parties de brasser des affaires. Il y a peu de raisons de croire que les pays en développement (ou autres acheteurs de produits pharmaceutiques en gros) soient incapables d'évaluer leurs besoins en médicaments, d'établir des projections et de faire des contrats en conséquence. De plus, une telle proposition ne présente pas de pertinence à la question de la licence

obligatoire – l'argument offert pour expliquer cette contrainte ne devrait-il pas être applicable également à toute situation où un pays en développement fait l'achat de médicaments d'un fournisseur pharmaceutique, que ce soit une compagnie de marque ou générique? Le fait qu'une licence obligatoire puisse être nécessaire, pour qu'un fabricant générique soit autorisé à produire et fournir un médicament particulier qui est encore breveté au Canada, est une considération secondaire. Il semble plutôt que ce plafond représente une mesure malavisée et superflue pour tenter de limiter la capacité des fabricants génériques d'exercer une réelle concurrence, sur le marché, en limitant la durée des licences obligatoires accordées par la loi.¹⁶

À titre d'avenue de rechange (quoique moins satisfaisante), si l'on maintenait une durée stipulée, pour une licence, l'extension ou le renouvellement de cette dernière devrait être un processus simple et en grande partie automatique. Il ne devrait pas être nécessaire de refaire tout le processus (y compris de tenter à nouveau de négocier une licence volontaire avec le breveté) simplement pour continuer une relation avec un pays en développement acheteur au delà de la durée du contrat original, ni pour augmenter la production du même produit afin d'approvisionner de nouveaux clients dans le même pays ou un autre pays admissible à l'importation.

Recommandation : L'article 21.09 de la *Loi sur les brevets* devrait être abrogé; on devrait le remplacer par un article qui stipule clairement que, à moins d'avoir été annulée pour d'autres motifs établis dans la loi, une licence obligatoire est valide tant et aussi longtemps que le produit visé demeure sous brevet(s) au Canada.

Amendement proposé

Durée de l'autorisation

21.09 L'autorisation est valide ~~pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi au titre du paragraphe 21.04(1), jusqu'à~~

- (a) l'annulation de l'autorisation par la Cour fédérale conformément aux dispositions de la présente loi; ou
- (b) l'expiration de tout brevet pertinent qui empêcherait le titulaire de l'autorisation de fabriquer, de construire ou d'utiliser autrement une invention brevetée, aux fins de fabriquer le(s) produit(s) pharmaceutique(s) nommé(s) dans l'autorisation et de l'exporter à un pays ou membre de l'OMC nommé dans l'annexe.

¹⁶ Elliott, *supra* note 9, p. 107.

(g) La clause de « bonne foi » : restrictions superflues à la dissémination des médicaments

En vertu du régime législatif actuel (notamment de l'art. 21.17 de la *Loi sur les brevets*), le(s) breveté(s) peu(ven)t demander à la Cour fédérale du Canada, au motif qu'un contrat d'un fabricant générique est de nature « commerciale », de rendre une ordonnance annulant une licence obligatoire ou imposant le paiement d'une redevance plus élevée que ce qu'établit le barème adaptable stipulé dans le règlement afférent à la *Loi sur les brevets*.

Dans son application à ce titre, le breveté doit établir que le fabricant générique demande pour le produit un prix moyen qui dépasse 25 % du prix moyen demandé pour le produit breveté au Canada. En déterminant si l'accord est de nature « commerciale », la Cour fédérale doit considérer :

- la nécessité que le fabricant générique titulaire de la licence obligatoire touche « un juste rendement pour pouvoir continuer à participer aux initiatives humanitaires »;
- les « niveaux de rentabilité au Canada des accords commerciaux relatifs aux produits pharmaceutiques »; et
- les « tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires ».

Si le fabricant générique peut démontrer, à l'issue d'une vérification financière supervisée par la Cour, que son prix moyen n'est pas plus de 15 % supérieur à ses coûts directs de fabrication, la Cour n'est pas autorisée à rendre l'ordonnance demandée par le breveté.

Il a été affirmé que ces dispositions du Régime ont pour but de contrôler les prix demandés par les fabricants génériques aux acheteurs de pays en développement. Certes, cela peut bien être l'objectif, et possiblement aussi la conséquence. Mais les mesures adoptées pour atteindre cet objectif sont malavisées (même en prenant pour acquis qu'elles soient le moins nécessaires en dépit de la concurrence probable sur le marché international – que ce soit des sociétés brevetées, sous la pression de réduire leurs prix, ou, plus probablement, d'autres fabricants génériques, y compris d'autres pays, dont certains ont probablement sur certains plans des coûts de production inférieurs).

L'objectif de limiter les prix que peuvent demander les fabricants génériques qui exportent des médicaments du Canada en vertu d'une licence obligatoire pourrait être atteint par d'autres moyens, comme des conditions imposées dans la licence obligatoire proprement dite lorsqu'elle est accordée. Mais au lieu de cela, le gouvernement a opté pour une méthode beaucoup moins directe, qui remet l'application de cette disposition brute de contrôle des prix directement dans les mains des brevetés – qui ont non seulement une abondante feuille de route en matière de litige pour faire entrave aux fabricants génériques, retarder et miner la concurrence de marché, mais qui ont aussi un facteur d'incitation évident et à présent un fondement légal, enchâssé dans la loi même, pour de telles tactiques.

Il a été avancé par ailleurs que ces dispositions pour contrôler les prix demandés par les fabricants génériques reflètent l'esprit humanitaire, et non commercial, de la Décision de l'OMC et incarnent l'obligation du Canada d'agir de « bonne foi » afin d'éviter que le système établi dans cette décision soit utilisé au profit d'objectifs liés à la politique industrielle et commerciale. Toutefois, un contre-incitatif aussi évident et détaillé, à ce que les fabricants génériques aient recours au système, n'est nullement nécessaire en vertu de la Décision de l'OMC ou de la déclaration d'accompagnement par le président du Conseil général, ni en vertu de l'Accord sur les ADPIC. L'engagement affirmé dans la Déclaration de Doha, réitéré dans la Décision de l'OMC, et encore une fois dans le Régime, est de faciliter l'accès aux médicaments pour répondre à des problèmes de santé publique avec lesquels les pays en développement sont aux prises. Or le Régime a établi d'autres privilèges et d'autres mécanismes légaux permettant aux brevetés de faire interférence à un recours simple et net à des licences obligatoires afin de fournir des médicaments génériques à des pays en développement.

Recommandation : Abroger les droits de litige additionnel conférés aux brevetés, en abrogeant les éléments pertinents des articles 21.08 et 21.14 ainsi que tout l'article 21.17 de la *Loi sur les brevets*.

Amendements proposés

Redevances

21.08 (1) Sous réserve des paragraphes (3) ~~et (4)~~, le titulaire de l'autorisation est tenu de verser, à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté - ou à chacun des brevetés - la redevance déterminée de la manière réglementaire.

Critère - règlements

(2) Pour la prise de tout règlement au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1) est fondé sur des motifs humanitaires ~~et non commerciaux~~.

Modalités de temps

(3) Le titulaire est tenu de verser les redevances dans le délai réglementaire.

Fixation de la redevance par la Cour fédérale

~~(4) La Cour fédérale peut, par ordonnance, prévoir le versement d'une redevance dont le montant dépasse celui établi au titre du paragraphe (1).~~

Demande et avis

~~(5) L'ordonnance ne peut être rendue que sur demande présentée par le breveté, ou l'un des brevetés, et qu'après signification de celle-ci au titulaire de l'autorisation.~~

Contenu de l'ordonnance

~~(6) L'ordonnance peut soit préciser le montant de la redevance, soit en prévoir les modalités de~~

détermination, et être assortie des conditions que le tribunal juge indiquées.

Conditions

(7) Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de toute invention visée par l'autorisation, compte tenu des éléments suivants :

- a) les motifs – humanitaires et non commerciaux – pour lesquels l'autorisation a été octroyée;
- b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.

2004, ch. 23, art. 1.

Annulation par la Cour fédérale

21.14 Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas :

- a) ~~la demande d'autorisation ou tout document fourni au commissaire à cet égard contenait des renseignements inexacts sur des points importants;~~
- b) ~~le titulaire n'a pas établi le site Internet exigé par l'article 21.06, n'y a pas affiché les renseignements prescrits ou ne l'a pas conservé tel que l'exige cet article;~~
- c) ~~celui-ci n'a pas donné les avis exigés par l'article 21.07;~~
- d) ~~le titulaire~~celui-ci n'a pas acquitté les redevances dans le délai prescrit;
- e) celui-ci ne s'est pas conformé au paragraphe 21.16(2);
- (f) le produit exporté au titre de l'autorisation ~~vers le pays ou le membre de l'OMC~~ a été réexporté, en contravention de la décision du Conseil général et au su avec le consentement du titulaire, à un pays ou membre de l'OMC ne répondant à aucune des deux conditions suivantes :
 - (i) être inscrit à l'annexe des pays et membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de la présente Loi; ou
 - (ii) être partie à un accord commercial régional avec des pays dont au moins la moitié sont des pays les moins développés.
- (g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC ne répondant à aucune des deux conditions suivantes ; ~~autre que celui mentionné dans la demande;~~
 - (i) être inscrit à l'annexe des pays et membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de la présente Loi; ou
 - (ii) être partie à un accord commercial régional avec des pays dont au moins la moitié sont des pays les moins développés.

~~h) la quantité exportée du produit est supérieure à celle dont la fabrication est autorisée;~~

~~f) dans le cas où le produit a été exporté vers un pays non-membre de l'OMC, le pays a permis que le produit soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général.~~

2004, ch. 23, art. 1.

➤ *Abroger l'article 21.17 en entier.*

Demande – accord de nature commerciale

~~**21.17** (1) Dans le cas où le prix moyen du produit à fabriquer au titre de l'autorisation est égal ou supérieur à vingt-cinq pour cent du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, celui-ci peut, après avis donné au titulaire de l'autorisation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance au titre du paragraphe (3) au motif que l'accord aux termes duquel le produit sera vendu est par essence de nature commerciale.~~

Nature commerciale de l'accord – facteurs

~~(2) Pour décider de la nature commerciale d'un accord, le tribunal tient compte :~~

~~a) du fait que le titulaire de l'autorisation doit obtenir un juste rendement pour pouvoir continuer à participer aux initiatives humanitaires;~~

~~b) des niveaux de rentabilité au Canada des accords commerciaux relatifs aux produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général;~~

~~c) des tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires.~~

Ordonnance

~~(3) S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées :~~

~~a) mettant fin à l'autorisation;~~

~~b) exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet.~~

Ordonnance additionnelle

~~(4) S'il met fin à l'autorisation, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées :~~

~~a) exigeant du titulaire qu'il livre au breveté les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession, comme s'il avait été statué qu'il avait contrefait un brevet;~~

~~b) exigeant du titulaire, si le breveté y consent, qu'il exporte, vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans la demande, les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession.~~

Réserve

(5) Il ne peut être rendu d'ordonnance au titre du paragraphe (3) si le titulaire de l'autorisation se soumet à une vérification ordonnée par le tribunal sous le sceau de la confidentialité et que la vérification établit que le prix moyen du produit pharmaceutique à fabriquer au titre de l'autorisation n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus quinze pour cent de ce coût.

Définitions

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

«coût direct de fourniture»

"*direct supply cost*"

«coût direct de fourniture» S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, les coûts des matériaux et de la main d'œuvre, et les autres coûts de fabrication, directement liés à la production de la quantité du produit.

«prix moyen»

"*average price*"

«prix moyen»

a) S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, le nombre obtenu par division de la valeur pécuniaire de l'accord – exprimée en monnaie canadienne – par le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de celui-ci;

b) s'agissant du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, le nombre correspondant à la moyenne des prix au Canada du produit qui figurent, le jour du dépôt de la demande d'autorisation, dans les publications visées par règlement.

«unité»

"*unit*"

«unité» Plus petite quantité individuelle d'un produit dans telle forme posologique – comprimé, gélule ou autre – et, le cas échéant, dans telle concentration.

2004, ch. 23, art. 1.

4. Conclusion

Au moment où la loi instaurant le Régime canadien d'accès aux médicaments a été promulguée, en 2004, elle a reçu l'appui de tous les sénateurs, sénatrices, députés et députées au Parlement, et chacun des partis politiques représentés au Parlement a affirmé son appui à cette loi qui était supposée aider à fournir des médicaments abordables aux patients qui en ont besoin dans les pays en développement.

À ce jour, cependant, le Régime n'a pas rempli la promesse. Tous les partis devraient s'engager à apporter les changements nécessaires à rectifier le Régime. Nous sommes d'avis que les réformes que nous avons recommandées aux présentes augmenteraient considérablement les chances de livrer la marchandise.

Annexe

Amendements proposés à la *Loi sur les brevets* et à la *Loi sur les aliments et drogues*

Loi sur les brevets (L.R.C., 1985, ch. P-4)

USAGE DE BREVETS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES EN VUE DE REMÉDIER AUX PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE

Objet

~~21.01~~ Les articles 21.02 à 21.2 ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

2004, ch. 23, art. 1.

Définitions

21.02 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21.03 à 21.19.

~~«Accord sur les ADPIC »~~

~~"TRIPS Agreement"~~

~~«Accord sur les ADPIC » L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.~~

~~«autorisation »~~

~~"authorization"~~

~~«autorisation » Autorisation accordée en vertu du paragraphe 21.04(1) ou renouvelée en vertu du paragraphe 21.12(1).~~

~~«Conseil des ADPIC »~~

~~"TRIPS Council"~~

~~«Conseil des ADPIC » Le conseil visé dans l'Accord sur les ADPIC.~~

~~«Conseil général »~~

~~"General Council"~~

«Conseil général » Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

«décision du Conseil général »
"General Council Decision"

«décision du Conseil général » La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour.

«OMC »
"WTO"

«OMC » L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994.

«produit breveté »
"patented product"

«produit breveté » Produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté constituerait une contrefaçon.

«produit pharmaceutique »
"pharmaceutical product"

«produit pharmaceutique » Produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un processus breveté, du domaine pharmaceutique, et qui renferme des ingrédients pharmaceutiques actifs servant à la fabrication d'un produit fini, d'un vaccin ou de tout autre produit, comme un produit de diagnostic ou de suivi, nécessaire à l'utilisation d'un produit pharmaceutique, figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.

2004, ch. 23, art. 1.

Modification des l'annexes des pays ou membres de l'OMC auxquels l'exportation est autorisée

21.03 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret-, modifier l'annexe des pays ou membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise en vertu d'une autorisation accordée selon les termes de la présente Loi, par l'ajout du nom de tout pays reconnu par les Nations Unies comme un pays des moins avancés et par l'ajout du nom de tout pays inscrit sur la liste de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques concernant l'admissibilité à l'aide officielle au développement.

a) ~~sur recommandation du ministre et du ministre de la Santé, modifier l'annexe 1 :~~

~~(i) par adjonction du nom d'un produit breveté pouvant être utilisé pour remédier à des problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, et de la mention de la forme posologique, de la concentration ou de la voie d'administration du produit, s'il le juge indiqué,~~

~~(ii) par suppression du nom d'un produit breveté ou d'une mention y figurant;~~

~~b) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 2, par adjonction du nom de tout pays qui, étant un pays moins avancé selon les Nations Unies, a transmis :~~

~~(i) s'il est membre de l'OMC, au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1 a) de cette décision;~~

~~(ii) s'il n'est pas membre de l'OMC, au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit de son intention d'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dans lequel il s'engage à ne pas utiliser les produits à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision;~~

~~c) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 3, par adjonction du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1 a) de cette décision;~~

~~d) sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, modifier l'annexe 4, par adjonction :~~

~~(i) du nom de tout membre de l'OMC ne figurant pas à l'annexe 2 ou 3 qui a transmis au Conseil des ADPIC un avis écrit de son intention d'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1 a) de cette décision;~~

~~(ii) du nom de tout pays non membre de l'OMC qui figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, à la condition qu'il ait transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, un avis écrit dans lequel il :~~

~~(A) confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

~~(B) précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin pour y faire face;~~

~~(C) confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit pharmaceutique ou que cette capacité est insuffisante;~~

~~(D) s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision.~~

Réserve - annexe 3

~~(2) Le gouverneur en conseil ne peut ajouter à l'annexe 3 le nom d'un membre de l'OMC qui a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer, conformément à la décision du Conseil général, des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de cette décision, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence.~~

Suppression - annexes

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays ou d'un membre de l'OMC si: ce pays ou ce membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé, ou s'il n'est plus inscrit sur la liste de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques concernant l'admissibilité à l'aide officielle au développement.

~~a) dans le cas de l'annexe 2, le pays ou le membre de l'OMC n'est plus, selon les Nations Unies, un pays moins avancé ou, s'il n'est pas membre de l'OMC, le pays a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;~~

~~b) dans le cas de l'annexe 3, le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général et conformément à celle-ci, que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

~~c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

~~d) dans le cas de l'annexe 4, le pays non-membre de l'OMC, selon le cas :~~

~~(i) ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques;~~

~~(ii) ne fait plus face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

~~(iii) a permis que tout produit importé au titre d'une autorisation soit utilisé à des fins commerciales;~~

~~(iv) n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général;~~

~~e) dans le cas de l'annexe 3 ou 4, le pays ou le membre de l'OMC est devenu un pays moins avancé selon les Nations Unies;~~

~~f) dans le cas de l'annexe 2, 3 ou 4, le pays a avisé le gouvernement du Canada, ou le membre de l'OMC a avisé le Conseil des ADPIC, de son intention de ne pas importer de produits pharmaceutiques au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général.~~

Célérité

(4) Tout décret visé au présent article doit être pris au moment opportun.

2004, ch. 23, art. 1.

OPTIONS POUR LA RÉFORME DU PROCESSUS DE LICENCE OBLIGATOIRE : art. 21.04 et 21.05

Autorisation

OPTION 1 : Autorisation légale permanente

Autorisation légale d'exportation

21.04 Sous réserve des paragraphes 21.01 à 21.19 et de toute exigence ou condition prescrite, toute personne est autorisée à utiliser, fabriquer et construire une invention brevetée, pourvu que ce soit aux seules fins de fabriquer un produit pharmaceutique et de le vendre pour l'exportation à un pays ou membre de l'OMC inscrit dans l'annexe à la présente Loi.

Forme et contenu de l'autorisation

21.05 (1) L'autorisation doit être fournie dans la forme réglementaire et contenir l'information prescrite.

* * * * *

OPTION 2: Une seule licence requise

21.04 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et du paiement des taxes réglementaires, le commissaire autorise quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire ~~l'~~toute invention brevetée, pourvu que ce soit ~~dans un but directement lié à la fabrication du~~ aux seules fins de fabriquer le ou les produit(s) pharmaceutique(s) mentionné(s) dans la demande, et à de ~~le(s) vendre celui-ci~~ le(s) vendre celui-ci aux fins d'exportation vers un ~~le~~ le pays ou ~~le~~ le membre de l'OMC mentionné ~~dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4~~ à la présente Loi.

Contenu de la demande

(2) La demande doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements suivants :

a) le nom du produit pharmaceutique qui sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation au titre de l'autorisation;

~~b) les renseignements réglementaires concernant la version du produit pharmaceutique en cause;~~

~~c) la quantité maximale prévue;~~

~~d) en ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté et le numéro d'enregistrement du brevet au Bureau des brevets;~~

~~e) le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté;~~

~~f) le nom du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité permise par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu et tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement à son égard;~~

~~g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.~~

Conditions d'octroi de l'autorisation

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies :

a) le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;

~~b) le ministre de la Santé a notifié au commissaire le fait que la version du produit pharmaceutique mentionnée dans la demande satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, notamment aux exigences réglementaires en matière de marquage, d'estampage, d'étiquetage et d'emballage qui indiquent que cette version du produit :~~

~~(i) est fabriquée au Canada au titre de la décision du Conseil général,~~

~~(ii) est différente de la version du produit pharmaceutique vendue au Canada par tout breveté ou avec son accord;~~

~~c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins trente jours avant le dépôt de la demande, il a :~~

~~(i) tenté d'obtenir une licence du breveté – ou de chacun des brevetés – par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès,~~

~~(ii) fourni au breveté – ou à chacun des brevetés – par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g);~~

~~d) le demandeur a également fourni au commissaire :~~

~~(i) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 2, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,~~

~~(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(ii) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 2 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,~~

~~(B) soit, d'une part, une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande est le produit précisé dans l'avis et, d'autre part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(iii) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 3, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,~~

~~(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(iv) dans le cas d'une demande concernant un membre de l'OMC visé à l'annexe 4, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin et confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante, et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre,~~

~~(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC dans lequel le membre confirme qu'il a accordé ou accordera, conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision du Conseil général, la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit,~~

~~(v) dans le cas d'une demande concernant un pays visé à l'annexe 4 qui n'est pas membre de l'OMC, d'une part, une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays précise le nom et la quantité du produit pharmaceutique, au sens de l'alinéa 1 a) de la décision du Conseil général, dont il a besoin, confirme qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante et s'engage à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales et à prendre les mesures visées à l'article 4 de cette décision et, d'autre part :~~

~~(A) soit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, dans laquelle lui-même affirme que le produit mentionné dans sa demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays,~~

~~(B) soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au gouvernement du Canada, par la voie diplomatique, dans lequel le pays confirme qu'il a accordé ou accordera la licence obligatoire nécessaire à l'utilisation de l'invention relative au produit.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Note : Si, dans la loi, est maintenue une exigence de demande de licence obligatoire autorisant la fabrication et l'exportation (i.e. l'Option 2 ci-dessus), et que, contrairement à la recommandation formulée ici, est maintenue également l'exigence de tentative initiale d'obtention d'une licence volontaire auprès du/des breveté(s), alors les amendements suivants devraient être apportés à l'alinéa 21.04(3) et un nouvel alinéa, 21.04(4) devrait être ajouté afin de représenter pleinement la flexibilité permise aux termes de l'Accord sur les ADPIC :

Conditions d'octroi de l'autorisation

(3) L'usage de l'invention brevetée ne peut être autorisé par le commissaire que si les conditions suivantes sont remplies :

[...]

c) le demandeur a fourni au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins ~~trente~~ quinze jours avant le dépôt de la demande, il a :

(i) tenté d'obtenir une licence du breveté - ou de chacun des brevetés - par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit ~~au à un pays ou au à un~~ à un membre de l'OMC mentionné dans la ~~demande~~ annexe, et ce à la condition que le demandeur accepte de verser au

~~breveté, ou aux brevetés, selon le cas, les redevances prescrites, des conditions raisonnables et mais sans succès,~~

~~(ii) fourni au breveté – ou à chacun des brevetés – par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas (2)a) à g); et~~

(4) Les exigences énoncées à l'alinéa 21.04(3)(c) sont levées si le demandeur présente, avec sa demande au commissaire, des documents qui démontrent au commissaire que :

(d) le pays ou membre de l'OMC auquel le produit serait exporté a établi qu'il a besoin du produit afin de répondre à une urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;

(e) le produit est destiné à une utilisation publique et non commerciale, dans le pays ou le membre de l'OMC auquel il serait exporté; ou

(f) le pays ou membre de l'OMC auquel le produit serait exporté a autorisé l'utilisation du produit sans le consentement du ou des brevetés, afin de remédier à une pratique qui, au terme d'un processus judiciaire ou administratif, a été déterminée comme anti-concurrentielle.

Forme et contenu de l'autorisation

21.05 (1) L'autorisation doit être en la forme réglementaire et, ~~sous réserve du paragraphe (2),~~ contenir les renseignements prévus par règlement.

Quantité

~~(2) La quantité de produit dont la fabrication est autorisée ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes :~~

~~a) la quantité maximale mentionnée dans la demande d'autorisation;~~

~~b) la quantité mentionnée dans l'avis prévu à l'un des sous-alinéas 21.04(3)d)(i) à (v), selon le cas.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Affichage sur site Internet

21.06 (1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, ~~la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation~~ ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage, exigés par les règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ~~de même que le nom de tous les intervenants connus qui~~

~~manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre en question.~~

Obligation

(2) Le titulaire est tenu de conserver le site pendant toute la durée de l'autorisation.

Liens Internet

(3) Le commissaire affiche et conserve sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada un lien vers chaque site Internet devant être conservé par le titulaire d'une autorisation en vertu du paragraphe (1).

Affichage sur le site Internet

(4) Dans les sept jours de la réception de la demande déposée au titre du paragraphe 21.04(1), le commissaire affiche copie de celle-ci sur le site Internet de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.

2004, ch. 23, art. 1.

Avis d'exportation

~~**21.07** Avant chaque expédition d'une quantité du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire donne par courrier certifié ou recommandé, dans les quinze jours précédant l'exportation, avis de la quantité en cause et du nom de tous les intervenants connus qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou membre vers lequel il sera exporté :~~

- ~~a) au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas;~~
- ~~b) au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'autorisation;~~
- ~~c) à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit visé par celle-ci.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Redevances

21.08 (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le titulaire de l'autorisation est tenu de verser, à la survenance de tout événement visé par règlement, au breveté - ou à chacun des brevetés - la redevance déterminée de la manière réglementaire.

Critère - règlements

(2) Pour la prise de tout règlement au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération le fait que l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1) est fondé sur des motifs humanitaires ~~et non commerciaux~~.

Modalités de temps

(3) Le titulaire est tenu de verser les redevances dans le délai réglementaire.

Fixation de la redevance par la Cour fédérale

(4) La Cour fédérale peut, par ordonnance, prévoir le versement d'une redevance dont le montant dépasse celui établi au titre du paragraphe (1).

Demande et avis

(5) L'ordonnance ne peut être rendue que sur demande présentée par le breveté, ou l'un des brevetés, et qu'après signification de celle-ci au titulaire de l'autorisation.

Contenu de l'ordonnance

(6) L'ordonnance peut soit préciser le montant de la redevance, soit en prévoir les modalités de détermination, et être assortie des conditions que le tribunal juge indiquées.

Conditions

(7) Le tribunal ne peut rendre l'ordonnance que s'il est convaincu que la redevance en question n'est pas une rémunération adéquate pour l'usage de toute invention visée par l'autorisation, compte tenu des éléments suivants :

- a) les motifs humanitaires et non commerciaux pour lesquels l'autorisation a été octroyée;
- b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.

2004, ch. 23, art. 1.

Durée de l'autorisation

21.09 L'autorisation est valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi au titre du paragraphe 21.04(1), jusqu'à

- (e) l'annulation de l'autorisation par la Cour fédérale conformément aux dispositions de la présente loi; ou
- (f) l'expiration de tout brevet pertinent qui empêcherait le titulaire de l'autorisation de fabriquer, de construire ou d'utiliser autrement une invention brevetée, aux fins de fabriquer le(s) produit(s) pharmaceutique(s) nommé(s) dans l'autorisation et de l'exporter à un pays ou membre de l'OMC nommé dans l'annexe.

2004, ch. 23, art. 1.

Usage non exclusif

21.1 L'usage de l'invention brevetée au titre d'une autorisation ne peut être exclusif.

2004, ch. 23, art. 1.

Autorisation incessible

21.11 L'autorisation est incessible, sauf si la partie de la personne morale ou de l'entreprise qui a la jouissance de cet élément d'actif est vendue, cédée ou transférée.

2004, ch. 23, art. 1.

Renouvellement de l'autorisation

~~**21.12** (1) Sur demande et paiement des taxes réglementaires, le commissaire renouvelle l'autorisation si le demandeur certifie sous serment dans la demande que la quantité de produit pharmaceutique visée par l'autorisation n'a pas été exportée en totalité au moment de la cessation de validité de celle-ci et qu'il en a respecté les conditions et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08.~~

Un seul renouvellement

~~(2) L'autorisation ne peut être renouvelée qu'une seule fois.~~

Délai

~~(3) La demande de renouvellement doit être faite au cours des trente jours précédant la cessation de validité de l'autorisation.~~

Durée

~~(4) L'autorisation renouvelée est valide pour une période de deux ans, à compter du jour suivant celui où expire la période prévue à l'article 21.09.~~

Forme réglementaire

~~(5) La demande de renouvellement et l'autorisation renouvelée doivent être en la forme réglementaire.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Expiration de l'autorisation

21.13 Sous réserve de l'article 21.14, l'autorisation cesse d'être valide le premier en date des jours suivants :

a) le jour de l'expiration de la période prévue à l'article 21.09 ~~ou, en cas de renouvellement de l'autorisation, de la période prévue au paragraphe 21.12(4);~~

~~b) le jour où le commissaire envoie par courrier recommandé au titulaire de l'autorisation copie de l'avis transmis par le ministre de la Santé selon lequel celui-ci est d'avis que le produit pharmaceutique visé dans ladite autorisation à l'~~alinéa 21.04(3)b)~~ ne satisfait plus aux exigences de l'article 37(3) de la *Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements*;~~

~~c) le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée;~~

d) le trentième jour suivant le jour de la suppression:-

~~(i) à l'annexe 1, du nom du produit pharmaceutique visé par l'autorisation;~~

~~(ii) à l'une des annexes 2, 3 ou 4, de l'annexe, du nom du pays ou du membre de l'OMC visé par l'autorisation, si son nom n'est pas ajouté à une autre annexe;~~

e) le jour établi selon les règlements.

2004, ch. 23, art. 1.

Annulation par la Cour fédérale

21.14 Sur demande du breveté et après avis donné par celui-ci au titulaire de l'autorisation, la Cour fédérale peut rendre une ordonnance assortie des conditions qu'elle estime indiquées et mettant fin à l'autorisation si le breveté établit que, selon le cas :

~~a) la demande d'autorisation ou tout document fourni au commissaire à cet égard contenait des renseignements inexacts sur des points importants;~~

~~b) le titulaire n'a pas établi le site Internet exigé par l'article 21.06, n'y a pas affiché les renseignements prescrits ou ne l'a pas conservé tel que l'exige cet article;~~

~~c) celui-ci n'a pas donné les avis exigés par l'article 21.07;~~

d) le titulaire~~celui-ci~~ n'a pas acquitté les redevances dans le délai prescrit;

e) celui-ci ne s'est pas conformé au paragraphe 21.16(2);

f) le produit exporté au titre de l'autorisation ~~vers le pays ou le membre de l'OMC~~ a été réexporté, ~~en contravention de la décision du Conseil général et au su~~ avec le consentement du titulaire, à un pays ou membre de l'OMC ne répondant à aucune des deux conditions suivantes ;:

(iii) être inscrit à l'annexe des pays et membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de la présente Loi;
ou

(iv) être partie à un accord commercial régional avec des pays dont au moins la moitié sont des pays les moins développés.

g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays ou un membre de l'OMC ne répondant à aucune des deux conditions suivantes ;~~autre que celui mentionné dans la demande;~~

- (i) être inscrit à l'annexe des pays et membres de l'OMC vers lesquels l'exportation est permise aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de la présente Loi; ou
- (iii) être partie à un accord commercial régional avec des pays dont au moins la moitié sont des pays les moins développés.

~~h) la quantité exportée du produit est supérieure à celle dont la fabrication est autorisée;~~

~~l) dans le cas où le produit a été exporté vers un pays non-membre de l'OMC, le pays a permis que le produit soit utilisé à des fins commerciales ou n'a pas pris les mesures visées à l'article 4 de la décision du Conseil général.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Avis

21.15 Le commissaire avise sans délai et par écrit le breveté, ou chacun des brevetés, de toute autorisation accordée à l'égard de son invention.

2004, ch. 23, art. 1.

Obligation de fournir une copie de l'accord

21.16 (1) Dans les quinze jours suivant le jour de l'octroi de l'autorisation ou de la conclusion de où le titulaire de l'autorisation conclut d'un l'accord concernant la vente du produit visé par l'autorisation, ~~le dernier délai à expirer étant à retenir,~~ le titulaire de l'autorisation envoie par courrier certifié ou recommandé au commissaire et au breveté - ou à chacun des brevetés :

a) une copie de l'accord qu'il a conclu avec l'acheteur ~~la personne ou l'entité visée à l'alinéa 21.04(2)l)~~ pour fournir le produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, ~~lequel accord inclut des renseignements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux énumérés aux alinéas 21.04(2)a), b), e) et f);~~

b) une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, précisant :

- (i) la valeur pécuniaire de l'accord, relativement au produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, exprimée en monnaie canadienne,
- (ii) le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de l'accord.

Interdiction

(2) Le titulaire ne peut exporter le produit visé par l'autorisation tant qu'il ne s'est pas conformé au paragraphe (1).

2004, ch. 23, art. 1.

Demande - accord de nature commerciale

~~21.17 (1) Dans le cas où le prix moyen du produit à fabriquer au titre de l'autorisation est égal ou supérieur à vingt-cinq pour cent du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, celui-ci peut, après avis donné au titulaire de l'autorisation, demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance au titre du paragraphe (3) au motif que l'accord aux termes duquel le produit sera vendu est par essence de nature commerciale.~~

Nature commerciale de l'accord - facteurs

~~(2) Pour décider de la nature commerciale d'un accord, le tribunal tient compte :~~

- ~~a) du fait que le titulaire de l'autorisation doit obtenir un juste rendement pour pouvoir continuer à participer aux initiatives humanitaires;~~
- ~~b) des niveaux de rentabilité au Canada des accords commerciaux relatifs aux produits pharmaceutiques, au sens de l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général;~~
- ~~c) des tendances internationales concernant les prix, selon les Nations Unies, de tels produits fournis à des fins humanitaires.~~

Ordonnance

~~(3) S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées :~~

- ~~a) mettant fin à l'autorisation;~~
- ~~b) exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet.~~

Ordonnance additionnelle

~~(4) S'il met fin à l'autorisation, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées :~~

- ~~a) exigeant du titulaire qu'il livre au breveté les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession, comme s'il avait été statué qu'il avait contrefait un brevet;~~
- ~~b) exigeant du titulaire, si le breveté y consent, qu'il exporte, vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans la demande, les produits visés par l'autorisation qui sont en sa possession.~~

Réserve

~~(5) Il ne peut être rendu d'ordonnance au titre du paragraphe (3) si le titulaire de l'autorisation se soumet à une vérification ordonnée par le tribunal sous le sceau de la confidentialité et que la vérification établit que le prix moyen du produit pharmaceutique à fabriquer au titre de~~

~~l'autorisation n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus quinze pour cent de ce coût.~~

Définitions

~~(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.~~

~~«coût direct de fourniture»~~

~~"direct supply cost"~~

~~«coût direct de fourniture» S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, les coûts des matériaux et de la main d'œuvre, et les autres coûts de fabrication, directement liés à la production de la quantité du produit.~~

~~«prix moyen»~~

~~"average price"~~

~~«prix moyen»~~

~~a) S'agissant du produit à fabriquer au titre de l'autorisation, le nombre obtenu par division de la valeur pécuniaire de l'accord – exprimée en monnaie canadienne – par le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de celui-ci;~~

~~b) s'agissant du produit équivalent vendu par le breveté ou avec son consentement, le nombre correspondant à la moyenne des prix au Canada du produit qui figurent, le jour du dépôt de la demande d'autorisation, dans les publications visées par règlement.~~

~~«unité»~~

~~"unit"~~

~~«unité» Plus petite quantité individuelle d'un produit dans telle forme posologique – comprimé, gélule ou autre – et, le cas échéant, dans telle concentration.~~

~~2004, ch. 23, art. 1.~~

Comité consultatif

21.18 (1) Le ministre et le ministre de la Santé constituent, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent article, un comité consultatif chargé de les conseiller relativement aux recommandations à faire au gouverneur en conseil concernant toute modification de l'annexe 1.

Fonctions du comité permanent

(2) Le comité permanent de chaque chambre du Parlement habituellement chargé des questions concernant l'industrie évalue les candidats en vue de leur nomination à un poste au comité consultatif et présente au ministre et au ministre de la Santé des recommandations quant à leur admissibilité et leur qualification.

2004, ch. 23, art. 1; 2005, ch. 18, art. 1.

Établissement d'un site Internet

21.19 La personne désignée par le gouverneur en conseil pour l'application du présent article doit créer un site Internet et y afficher copie de tout avis écrit mentionné aux sous-alinéas 21.04(3)d(ii) et (v) qui a été transmis, par la voie diplomatique, au gouvernement du Canada par tout pays non-membre de l'OMC. Elle affiche la copie dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les 15 jours, après la réception de l'avis par le gouvernement du Canada.

2004, ch. 23, art. 1.

Examen

21.2 (1) Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.19 et de leur application dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent article.

Dépôt du rapport

(2) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours de séance de celle-ci suivant l'établissement du rapport.

2004, ch. 23, art. 1.

* * * * *

Loi sur les aliments et drogues (L.R.C., 1985, ch. F-27)

EXPORTATION

Exemption

37. (1) La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui sont fabriqués et vendus pour consommation à l'extérieur du pays si l'emballage porte clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export » et qu'il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné.

Exception – décision du Conseil général

~~(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues et instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la décision du Conseil général, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par ses règlements s'appliquent aux drogues et instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements.~~

Soutien technique à l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de licences obligatoires

(2) Nonobstant l'alinéa (1), une personne ne peut exporter un produit fabriqué aux termes d'une autorisation obtenue en vertu de cette Loi tant qu'elle n'a pas été avisée par écrit du fait que le Ministre [de la Santé] a conclu qu'elle satisfait à l'exigence établie à l'alinéa (3).

(3) Avant qu'un produit puisse être exporté, le fabricant doit obtenir, par écrit, au moins un des éléments suivants :

- (g) confirmation du Ministre [de la Santé] à l'effet que le médicament ou instrument satisfait aux exigences de cette Loi et du règlement applicable à ce médicament ou instrument, comme s'il s'agissait d'un médicament ou instrument destiné à la fabrication ou à la vente pour consommation au Canada;
- (h) approbation du produit par une instance de réglementation des médicaments que le Ministre considère aussi exigeante;
- (i) approbation du produit dans le cadre du processus de préqualification de l'Organisation mondiale de la santé; ou
- (j) confirmation du chef de l'instance de réglementation des médicaments, dans le pays auquel le produit serait exporté, à l'effet que le produit satisfait aux exigences de réglementation de ce pays pour la vente et la consommation de ce produit dans ce pays.

(4) À la demande d'une personne qui a déposé ou entend déposer une demande en vertu des dispositions pertinentes de la Loi sur les brevets, afin d'obtenir une autorisation de fabriquer, de construire et d'utiliser une invention brevetée, uniquement pour des fins liées à la fabrication du produit pharmaceutique nommé dans la demande d'autorisation d'exportation à un pays ou membre de l'OMC qui est admissible aux termes de ladite Loi, le Ministère déterminera si le

produit satisfait les exigences de la Loi et du règlement comme s'il s'agissait d'un médicament ou d'un instrument destiné à la vente pour consommation au Canada.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 37; 1993, ch. 34, art. 73; 1996, ch. 19, art. 80; 2004, ch. 23, art. 3.