



The North-South Institute • L'Institut Nord-Sud



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

## **L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle**

**Une réunion d'experts internationaux sur le  
Régime canadien d'accès aux médicaments,  
les développements dans le monde  
et les nouvelles stratégies pour améliorer l'accès**

19–21 avril 2007  
Ottawa, Canada

**RAPPORT SUR LA RÉUNION**

## Remerciements

Le présent rapport a été rédigé par Laura Esmail et Richard Elliott, puis révisé par John Foster. L'aide au niveau de la logistique de la réunion a été assurée par Michael Carty-Arbour et Aniket Bhushan.

L'Institut Nord-Sud et le Réseau juridique canadien VIH/sida désirent remercier les participants de leur contribution aux débats de cette réunion. La liste des participants et leur affiliation se trouvent à l'annexe au présent rapport, à des fins d'identification seulement.

La réunion puis la préparation du rapport ont bénéficié principalement d'un appui financier de l'Agence canadienne de développement international et de la Direction des affaires internationales de Santé Canada, ainsi que d'une aide financière complémentaire de l'Agence de santé publique du Canada. Les opinions exprimées dans la présente publication ne traduisent pas nécessairement les points de vue officiels du gouvernement du Canada.

Le rapport et les présentations faites à la réunion peuvent être consultés en ligne aux adresses [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca) et [www.nsi-ins.ca](http://www.nsi-ins.ca).

*This document is also available in English.*

## Historique

En vertu de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC), les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent accorder des droits de brevet exclusifs pour les médicaments; toutefois, ils n'en conservent pas moins le droit de délivrer des « licences obligatoires » qui autorisent légalement la production de versions génériques et à moindres coûts de médicaments brevetés, en échange d'une « rémunération adéquate ». La rupture du monopole des détenteurs de brevet ouvre la voie à la concurrence, ce qui réduit les prix.

Nombreux sont toutefois les pays en développement qui ne peuvent se permettre des médicaments brevetés et d'origine, et qui ne possèdent pas la capacité industrielle à fabriquer leurs propres médicaments génériques, ce qui signifie qu'il leur faut compter sur des médicaments importés. En 2001, sous d'énormes pressions venant de la société civile, les membres de l'OMC ont adopté à l'unanimité la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (dite « Déclaration de Doha ») dans le cadre de laquelle ils reconnaissent que les pays ont le droit d'accorder des licences obligatoires s'ils le jugent opportun. Ils reconnaissent également que les pays qui n'ont pas une capacité de fabrication suffisante pour produire des produits pharmaceutiques génériques sont confrontés à un obstacle à « utiliser efficacement » les licences obligatoires, du fait que l'Accord sur les ADPIC précise aussi que les produits fabriqués en vertu de licences obligatoires sont « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur ». Cette disposition limite l'utilisation des licences obligatoires pour exporter des médicaments génériques de membres de l'OMC vers d'autres pays, sapant ainsi la capacité de pays qui n'ont pas la capacité de fabrication de tels médicaments à obtenir des traitements à moindres coûts pour des patients par le biais de licences obligatoires. Le 30 août 2003, les membres de l'OMC ont adopté à l'unanimité une décision du Conseil général de l'OMC comportant une « solution » manifeste à ce problème : la levée de la restriction de l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC pour permettre l'octroi d'une licence obligatoire à un membre de l'OMC pour fabriquer des produits pharmaceutiques génériques à des fins d'exportation vers les pays admissibles dans le besoin.

En septembre 2003, le Canada est devenu le premier pays à annoncer qu'il mettrait en application la décision du 30 août 2003 de l'OMC (« Décision 2003 de l'OMC ») dans une loi nationale. En mai 2004, le Parlement du Canada promulguait à l'unanimité la *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*, laquelle modifiait la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues*, pour mettre en application la décision et créer ce qui est aujourd'hui décrit par le gouvernement comme le « Régime canadien d'accès aux médicaments » (RCAM). Les organisations de la société civile canadienne et les fabricants de produits génériques ont averti qu'en dépit des améliorations apportées à la loi lors de sa première rédaction, un certain nombre de problèmes pourraient faire obstacle à son utilité. Ils ont notamment fait remarquer qu'ils appuieraient les efforts entrepris pour avoir recours au régime législatif pour le bienfait des pays en développement, nonobstant ses limites, mais qu'ils chercheraient également à le faire réformer s'il s'avérait ne pas pouvoir être mis en pratique. La loi est entrée en vigueur en mai 2005, mais plus de deux ans plus tard et ce, malgré les efforts déployés par les ONG et le plus grand fabricant au Canada de produits pharmaceutiques génériques, aucun médicament générique n'a encore été exporté en vertu du RCAM.

La législation qui a créé le RCAM exige que le ministre fédéral de l'industrie révise la loi dans un délai de deux ans de son entrée en vigueur (c.-à-d. avant le mois de mai 2007) et fasse rapport des résultats de cet examen au Parlement peu de temps après. En août 2006, lors du XVI<sup>e</sup> Congrès international sur le sida qui s'est tenu à Toronto, et en réaction à des critiques publiques généralisées sur l'échec jusqu'à présent du RCAM à aider les patients de pays en développement, le ministre fédéral de la Santé s'est engagé à réviser le régime et à y apporter les changements nécessaires pour qu'il fonctionne<sup>1</sup>.

Dans ce contexte, et dans le but de faciliter cet examen, l'Institut Nord-Sud et le Réseau juridique canadien VIH/sida ont conjointement organisé une réunion d'experts internationaux pour discuter du Régime canadien d'accès aux médicaments, des développements plus larges à l'échelle internationale liés à la propriété intellectuelle (PI) et à l'accès aux médicaments, et d'autres solutions pour s'attaquer au problème du déficit mondial à la fois dans la recherche sur les besoins en santé des pauvres de ce monde, et dans l'accès par les patients du monde en développement aux médicaments actuels ou futurs. Cette réunion a eu lieu du 19 au 21 avril 2007 à Ottawa, au Canada.

L'ordre du jour de cette réunion ainsi qu'une liste des participants sont annexés au présent rapport, de même qu'une liste de documents de référence que les participants ont consultés avant la tenue des consultations.

---

<sup>1</sup> Isabel Teotonio, « Clement vows to get cheap drugs flowing », *Toronto Star*, 16 août 2006 : A1.

**Jeudi 19 avril 2007**

**Mot de bienvenue et présentations**

Joanne Csete, directrice générale du Réseau juridique canadien VIH/sida, et Roy Culpeper, président de l'Institut Nord-Sud, ont souhaité la bienvenue aux participants au nom des deux organisations. John Foster, chercheur principal (Société civile/ONG) à l'Institut Nord-Sud, et Richard Elliott, directeur adjoint du Réseau juridique canadien VIH/sida, ont ensuite passé en revue l'ordre du jour et les objectifs de la réunion.

**I. Propriété intellectuelle et accès aux médicaments :  
Développements récents, préoccupations actuelles et initiatives**

*Les présentations et discussions de la première journée avaient pour objectifs :*

- *de mettre la législation sur les licences obligatoires de produits pharmaceutiques à des fins d'exportation (p. ex. le Régime canadien d'accès aux médicaments) dans le contexte plus large des débats internationaux et des développements sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, et*
- *de fixer l'orientation des questions facilitant l'accès aux médicaments dans les pays en développement, y compris les considérations d'ordre pratique touchant l'approvisionnement et la mise à l'échelle, de façon à produire des recommandations.*

**(1) L'Accord sur les ADPIC, la Décision de 2003 de l'OMC et le RCAM : Bref aperçu**

Le professeur Fred Abbott, de la Florida State University School of Law, a tout d'abord donné un aperçu du conflit entre les règles régissant la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC. Il a avancé que le problème fondamental de l'Accord sur les ADPIC et de l'accès aux médicaments vient d'une des caractéristiques de base du système pharmaceutique mondial. Il s'agit d'un système qui compte sur le fonctionnement du marché et dans le cadre duquel les stimulants du marché sont renforcés par la délivrance de brevets pour tenir compte de niveaux élevés de risque, mais qui par la même occasion comptent sur la fourniture de produits publics. Toutefois, l'une des caractéristiques essentielles des produits publics est que le marché privé ne fonctionne pas pour les fournir adéquatement. C'est la raison pour laquelle nous avons des gouvernements et comptons sur eux — et de plus en plus, aujourd'hui, sur les ONG en raison de l'échec des gouvernements — pour fournir des produits publics sous la forme de médicaments essentiels. Il est donc « dans la nature » des entreprises pharmaceutiques privées et à but lucratif de chercher à protéger leurs profits et les mécanismes qui les génèrent; voilà donc ce qu'elles font.

Il a ensuite décrit la situation de l'accès aux médicaments avant l'Accord sur les ADPIC et aujourd'hui. Les préoccupations à l'échelle mondiale que suscite l'impact de l'Accord sur les ADPIC ont commencé à croître vers la fin des années 1990, particulièrement avec l'adoption de la *South African Medicines and Related Substances Control Amendments Act*, et la poursuite qui a suivi, lancée par 39 entreprises pharmaceutiques multinationales, dans le but de faire échec à la mise en application de certaines de ses caractéristiques. Cette poursuite cherchait à utiliser à des

fins abusives l'Accord sur les ADPIC pour favoriser les griefs de l'industrie d'origine à l'égard des critères de remplacement générique, des contrôles des prix et de l'importation parallèle. Par ailleurs, cette poursuite, en sus du comportement des autorités commerciales des États-Unis et de l'UE qui ont exercé des pressions sur l'Afrique du Sud pour qu'elle ne prenne pas de mesures qui feraient obstacle aux pratiques de l'industrie en matière de détermination des prix ni à son avantage de marché, ont en fait fini par jouer le rôle de paratonnerre et attirer l'attention sur les préoccupations à l'égard des répercussions des règles de la PI sur l'accès aux médicaments, particulièrement dans le monde en développement, préoccupations amplifiées par la pandémie croissante du sida.

L'une des caractéristiques particulières a été l'objet d'une grande controverse et de longs débats pendant plusieurs années. Le professeur Abbott a décrit ce que l'on a communément qualifié de « problème du paragraphe 6 de Doha » ou de « problème de l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC », soit que les restrictions à l'utilisation des licences obligatoires pour l'exportation par les membres de l'OMC ayant une capacité de production de médicaments génériques rendent difficile aux pays qui n'ont pas une capacité de fabrication suffisante d'utiliser efficacement les licences obligatoires pour obtenir des produits génériques à moindres coûts et régler leurs problèmes nationaux de santé publique. Cette préoccupation a été accentuée après 2005, l'année où certains pays en développement qui avaient été d'importants exportateurs de produits génériques — notamment l'Inde — étaient obligés d'aligner leur propre législation sur l'Accord sur les ADPIC. Cela incluait l'octroi de brevets de produits relativement à des produits pharmaceutiques nouvellement développés, ainsi que le traitement des demandes de brevet sur les médicaments existants qui avaient, jusqu'alors, mis en attente dans la « boîte aux lettres » exigée par l'Accord sur les ADPIC jusqu'à la nouvelle reconnaissance des brevets de produits dans le secteur pharmaceutique. En conséquence, il devient encore plus important de garantir la capacité des pays à faire une utilisation efficace des licences obligatoires pour se procurer des produits génériques et exercer des pressions à la baisse sur l'ensemble des prix des médicaments, d'où l'importance d'une « solution » au problème du « paragraphe 6 de Doha », comme le mécanisme convenu dans la Décision de 2003 de l'OMC.

Le professeur Abbott a précisé trois grands enjeux dans les négociations de l'OMC pour la recherche d'une solution au « problème du paragraphe 6 de Doha » :

- la portée des maladies incluses dans toute solution,
- la définition des importateurs admissibles, et
- si la solution reposerait sur l'article 30 ou 31 de l'Accord sur les ADPIC.

Selon lui, les pays en développement ont dans l'ensemble connu du succès lors de ces négociations. Ils ont en effet obtenu une disposition large sur la portée des maladies, et aussi des dispositions relativement larges sur les importateurs admissibles. Toutefois, la solution qui a fini par être adoptée dans la Décision 2003 de l'OMC, et qui prend la forme de la levée des obligations en vertu de l'article 31(f), exige — selon la loi nationale applicable sur les brevets et la situation du brevet pour le(s) produit(s) en question — la délivrance consécutive de licences obligatoires par les pays/membres exportateurs et importateurs. Le professeur Abbott a par ailleurs noté que la Décision de 2003 de l'OMC précise de façon explicite que cela est « sans préjudice » à d'autres clauses de flexibilité qui existent en vertu de l'Accord sur les ADPIC et,

par conséquent, n'interdisant pas l'utilisation d'approches pour régler le problème du paragraphe 6 de Doha d'après l'article 30 du traité.

Grâce à sa participation étroite aux négociations, le professeur Abbott a pu observer que la réponse initiale du Canada à la Décision de 2003 de l'OMC était fortement ambiguë. Un haut responsable du gouvernement du Canada avait déclaré que le gouvernement devrait faire preuve de prudence dans l'interprétation de cette décision en raison d'incertitudes concernant la portée des maladies — alors même que la version finale de la décision, après consensus entre les membres de l'OMC, ne comportait pas de restriction. Ce résultat n'était pas fortuit; chaque mot de la décision avait été très soigneusement négocié. Le professeur Abbott a fait de brèves comparaisons entre le RCAM et la législation qui avait, depuis, été adoptée dans d'autres champs de compétence pour mettre en application la décision de l'OMC, et a relevé qu'il fallait se pencher un peu plus tard dans le détail, lors des délibérations, sur des points de comparaison, dans le cadre d'une analyse approfondie du RCAM. Il a conclu que le problème de l'accès devient plus sérieux. Les prix des antirétroviraux de première intention (ARV) ont diminué considérablement, en raison de la concurrence des produits génériques, mais les prix des régimes de deuxième et de troisième intentions sont toujours élevés. Il y a quelque 9 000 demandes dans la « boîte aux lettres » qui sont traitées en Inde, 6 000 demandes de brevets de produits pharmaceutiques sont en attente au Brésil, et 3 500 en Colombie. De plus en plus, dans le cadre d'ententes bilatérales et régionales, des efforts sont déployés, particulièrement par les États-Unis, pour faire le lien entre le système de brevet et le régime de réglementation des médicaments, par exemple par des dispositions sur l'exclusivité des données — ce qui risque d'avoir un effet semblable aux obstacles aux brevets directs pour empêcher l'accès aux médicaments génériques. Au bout du compte, il s'agit d'un problème de biens publics, et la levée de la restriction de l'article 31(f) par l'intermédiaire de la Décision de 2003 de l'OMC n'est qu'un petit pas vers une solution à un problème de santé publique beaucoup plus large.

### **Points de discussion**

Les discussions ont commencé par la question du problème de « lien », soit faire passer les agences de réglementation de médicaments, dont le rôle premier est de protéger la santé publique en garantissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques commercialisés, pour une « police des brevets ». Certaines questions ont été soulevées à savoir si un pays importateur doit enregistrer le produit avant d'émettre une licence obligatoire, ce à quoi le professeur Abbott a répondu qu'il ne pensait pas que tel était le cas. Les licences obligatoires font partie du système des brevets, et la réglementation est un système à part, c'est pourquoi l'existence de l'enregistrement n'est pas un enjeu à l'étape de la licence obligatoire. Lorsque l'enregistrement est nécessaire pour mettre un médicament sur le marché, cela pourrait avoir l'effet d'un obstacle à la distribution à moins qu'il y ait des exceptions nationales. Ceci dit, il n'existe rien au niveau international qui empêche un gouvernement local d'enregistrer rapidement le médicament.

Ellen 't Hoen, de Médecins Sans Frontières (MSF), a laissé entendre que les accords de libre-échange (ELÉ) bilatéraux ou régionaux comportant des dispositions sur la PI, telles que celles qui ont déjà été négociées ou que cherchent à conclure les États-Unis avec un certain nombre de pays, peuvent empêcher une utilisation efficace des licences obligatoires s'ils

comportent des règles sur l'exclusivité des données sans exception pour les licences obligatoires. Cela s'expliquerait pas le fait que l'agence de réglementation ne serait pas en mesure d'examiner le dossier du titulaire original du brevet pour prendre des décisions concernant l'enregistrement du produit générique (p. ex. bioéquivalence). M<sup>me</sup> 't Hoen a expliqué de quelle manière la surveillance des brevets se produit dans le cadre de l'exclusivité des données. Bien souvent, les agences au pays ne sont pas au courant des conséquences de ces ententes, tant qu'elles ne seront pas mises en application dans leur travail quotidien. Elle a ensuite laissé entendre que les communautés européennes (CE) et le Canada devraient s'opposer à ces nouvelles règles qui font obstacle à leur capacité à faire une utilisation efficace de leurs régimes sur les licences obligatoires pour l'exportation, en plus d'avoir des répercussions au niveau national pour l'entrée de produits génériques sur leur propre marché après l'expiration des brevets. Il ne s'agit pas d'une question technico-juridique, mais plutôt politique : comment se fait-il que des pays qui ont célébré la mise en application de la Décision de 2003 de l'OMC, tels que le Canada avec son RCAM, ne prennent pas la parole contre ces nouvelles règles qui saperont le potentiel des pays en développement à tirer profit de tels régimes? Le professeur Abbott s'est dit d'accord avec M<sup>me</sup> 't Hoen et a notamment donné l'exemple de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Amérique centrale (CAFTA) qui interdit à l'organisme de réglementation d'enregistrer un médicament générique sans l'accord du détenteur du brevet.

Nicoletta Dentico, de l'Initiative médicaments pour les maladies négligées (IMMN), a cherché à savoir jusqu'où ont dû aller les pays pour utiliser l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC dans le contexte des ALÉ régionaux et bilatéraux. Le professeur Abbott s'est dit convaincu que les développements aux États-Unis en ce qui a trait à une interprétation des exceptions touchant les brevets — par exemple la décision de la Cour suprême dans l'affaire *Merck c. Integra Lifesciences* — étaient positifs, et appuyaient une interprétation constructive de l'article 30. Ceci dit, l'UE avait auparavant déposé une plainte devant l'OMC contre le Canada, dans laquelle elle revendiquait (et dans une certaine mesure elle est l'a obtenue) une interprétation étroite des « exceptions limitées » aux droits de brevet exclusif en vertu de l'article 30 (l'affaire *UE — Entreprises pharmaceutiques génériques*). Il n'existe pas de raisons pour lesquelles les gouvernements devraient s'interdire d'avoir recours à l'article 30, mais ils devraient s'attendre à ce que le représentant du commerce des États-Unis et la Commission européenne soulèvent des problèmes d'ordre diplomatique. Le professeur Abbott a aussi avancé qu'un pays pourrait rejeter les arguments des États-Unis et de l'Union européenne selon lesquels des règles d'exclusivité sur la commercialisation de données sont indispensables en vertu de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC comme mesure pour éviter « l'exploitation commerciale déloyale » des données.

## **(2) Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc et accès aux médicaments**

Nadia Rafif, de l'Association de lutte contre le sida (ALCS), a ensuite décrit la situation qui prévaut au Maroc en ce qui a trait à la mise en application de l'Accord sur les ADPIC et à l'ALÉ États-Unis-Maroc. Avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC en décembre 2004, le Maroc ne protégeait que les brevets de procédé, dans le domaine pharmaceutique. Au lendemain de l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, la loi sur les brevets du Maroc incluait une période de transition et des licences obligatoires pour une exploitation non commerciale, mais des dispositions furent également incluses lesquelles bloquèrent le recours à l'importation parallèle et augmentèrent l'exclusivité de données. Qui plus est, la loi n'incorporait pas

l'utilisation de la Décision de 2003 de l'OMC. Le Maroc possède la deuxième industrie de produits pharmaceutiques génériques en Afrique.

L'accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc, signé en 2003, incluait une large portée de la brevetabilité, l'exclusivité des données pendant quatre ans avec possibilité de renouvellement en cas de nouveaux essais cliniques, et des brevets pour de nouvelles utilisations. Il comportait aussi des dispositions prolongeant la durée des brevets pour « compenser » les retards dans le processus de leur attribution ou d'obtention de l'approbation de commercialisation. Les importations parallèles sont interdites et un lien a été instauré entre le statut du brevet et l'approbation de commercialisation.

Les conséquences de l'ALÉ sont énormes. La concurrence au niveau des produits génériques sera grandement retardée. Il y a par ailleurs une utilisation limitée des licences obligatoires et, qui plus est, elle sera probablement bloquée par des dispositions sur l'exclusivité des données. Du fait que l'importation parallèle n'est pas autorisée, cela empêche d'importer des produits de marque brevetés vendus moins cher sur d'autres marchés par le titulaire du brevet. Les règles sur l'exclusivité des données élargissent la protection des brevets au-delà des 20 ans qui sont la norme de l'Accord sur les ADPIC, et les agences de réglementation des médicaments assument le rôle de police des brevets.

### **(3) Accord de libre-échange États-Unis–République dominicaine–Américaine centrale**

Eugene Schiff, de la Agua Buena Human Rights Association, a donné un bref aperçu des dispositions sur la PI dans cette entente. Les dispositions sur l'exclusivité des données ont été incluses dans l'accord, que le Costa Rica n'a pas encore signé.

Tout récemment, l'OMS a publié un rapport révélant que l'Amérique latine a pris l'initiative du monde en développement quant à l'accès aux traitements, mais que l'Amérique centrale est toujours problématique. M. Schiff a ensuite décrit les problèmes en matière de traitement que connaissent les pays d'Amérique centrale, citant notamment le Belize qui n'a pas accès à des médicaments de deuxième intention puisque le gouvernement a refusé d'en acheter jusqu'à présent. Le Belize est l'un des pays les plus riches mais le gouvernement semble désintéressé. Il enregistre le taux le plus élevé de VIH en Amérique centrale, et se classe troisième dans les Amériques derrière Haïti et le Guyana. Le Nicaragua a un taux moins élevé de VIH/sida (peut-être pour cause de sous-déclaration), et très peu de personnes ont accès à des médicaments (348 seulement). El Salvador a été le premier pays à signer l'accord de libre-échange. À l'heure actuelle, les prix annuels de la thérapie de deuxième intention dans ce pays s'élèvent entre 6 000 \$US et 7 000 \$ US par patient/année. Le Honduras connaît d'énormes problèmes d'accès. Les produits thermostables y sont particulièrement importants, mais les entreprises refusent de baisser leurs prix. La République dominicaine a vu annuler sa bourse de 40 millions de dollars du Fonds mondial, en raison de corruption. Le Guatemala a récemment émis de nouvelles directives qui feront passer certains traitements de deuxième intention en première intention, mais cela a d'énormes répercussions au niveau des coûts. L'accord de

libre-échange en question aura un effet significatif sur les nouveaux médicaux en particulier, y compris les traitements de deuxième intention<sup>2</sup>.

## **II. L'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments génériques après 2005**

### **(1) Répercussions actuelles et futures de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments génériques**

Dans sa présentation, Ellen 't Hoen, de la campagne d'accès aux médicaments essentiels de Médecins Sans Frontières (MSF), a demandé si l'Accord sur les ADPIC était mauvais pour les pays en développement du fait que selon le récent rapport de 2006 de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique de l'OMS (CIPHI), « *rien n'indique que la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement va sensiblement encourager la R&D sur des produits pharmaceutiques utiles pour lutter contre les maladies des types II et III. L'insuffisance des incitations de marché constitue le facteur décisif.* » MSF est fortement préoccupé par la mise en application par l'Inde de l'Accord sur les ADPIC à compter de 2005, dont les répercussions se font maintenant sentir et continueront d'être répercutées sur les mois et années à venir : la « pharmacie des pauvres » va-t-elle fermer ses portes? L'utilisation efficace des licences obligatoires, tel qu'affirmé dans la Déclaration de Doha de 2001, dépendra largement de la capacité de production des médicaments génériques, laquelle est sapée par la mise en application de plus en plus large de l'Accord sur les ADPIC sans protection efficace des flexibilités prévues dans l'Accord.

La *Patent Act (Loi sur les brevets)* de 1970 de l'Inde et l'industrie des produits pharmaceutiques génériques qu'elle a aidé à créer en Inde sont la raison pour laquelle MSF peut traiter autant de patients, et c'est aussi la raison fondamentale pour laquelle les prix des médicaments ont baissé. Les agences d'achat commencent à se servir de la Déclaration de Doha (paragraphe 7), et l'on constate aussi une utilisation de plus en plus grande en Afrique des licences obligatoires à des fins gouvernementales, mais il y a toujours peu de recours à la Décision de 2003 de l'OMC, en grande partie du fait que l'Inde a été une source clé de produits génériques. Cette situation pourrait bien changer dans un proche avenir, maintenant que l'Inde se conforme aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qu'il faut de nouveaux médicaments pour combattre le sida et que l'OMS a modifié sa recommandation pour le traitement de première intention afin d'y inclure les médicaments de deuxième intention tels que le tenofovir. La « fermeture » éventuelle de l'industrie des produits pharmaceutiques génériques de l'Inde a de graves implications pour l'accès aux nouveaux médicaments brevetés, car il y aura absence de concurrence venant de produits génériques.

Les conséquences de ces changements pour les projets de traitement du sida sont énormes. D'après les projets de MSF, 10 % de tous ses patients reçoivent des médicaments de deuxième

---

<sup>2</sup> Pour une discussion plus détaillée des préoccupations que suscite l'impact de cet accord de libre-échange sur l'accès aux médicaments, voir aussi : R. Weissman, « Dying for Drugs: How CAFTA Will Undermine Access to Essential Medicines » (Washington, D.C. : Essential Action, mars 2004), en ligne à : <http://www.cptech.org/ip/health/trade/cafta/weissman032004.doc>.

intention et ceci représente 60 % du budget d'ensemble des traitements. Si les objections pré-brevet actuellement déposées par les ONG indiennes, comme la contestation du brevet sur le Gleevic (mésylate d'imatinib), médicament de lutte contre le cancer de Novartis, ne portent pas leurs fruits, la filière des médicaments génériques en développement sera sérieusement affectée. M<sup>me</sup> 't Hoen a donné plusieurs exemples d'ARV pouvant être touchés et de ceux qui sont en début de filière. Elle a aussi expliqué les effets négatifs des monopoles qui ne concernent pas uniquement les prix. Même lorsque des fabricants de médicaments d'origine annoncent des réductions de prix, ils n'enregistrent pas nécessairement ni ne commercialisent leurs médicaments dans certains pays qui en ont grandement besoin. Par exemple, Gilead Sciences, Inc. a annoncé une diminution des prix de son ARV Viread (tenofovir) pour 98 pays, mais ne l'a commercialisé que dans 17. Parfois, les médicaments ne sont disponibles que dans certains pays par le biais de réseaux spéciaux d'importation. Enfin, la non-disponibilité du ritonavir thermostable, à prix abordable, constitue un obstacle à l'utilisation d'inhibiteurs de protéase recommandés par l'OMS.

M<sup>me</sup> 't Hoen a insisté sur le fait que les brevets n'ont pas seulement des répercussions sur les médicaments concernant le sida. En effet, le cancer du col de l'utérus est une maladie de l'hémisphère sud, et le deuxième cancer le plus courant chez les femmes des pays en développement. Le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) coûte environ 160 \$US la dose, et il en faut deux rappels. Toutefois, le vaccin a été développé pour être utilisé dans le Nord. Les sous-types qui sont prévalents en Afrique n'ont même pas été mis à l'essai; la capacité de production sera un enjeu. Lorsque le Kenya a voulu en faire la commande, l'entreprise lui a répondu qu'elle lui accordait une réduction de 90 \$US par dose.

M<sup>me</sup> 't Hoen a demandé « d'arrêter de faire du rafistolage ». Il y a un besoin désespéré de développer une gestion de la PI dans une optique propice à la santé publique, d'utiliser de façon plus régulière les licences obligatoires, d'augmenter le soutien politique aux licences obligatoires, d'avoir des licences volontaires qui cherchent à augmenter la concurrence, et de mettre en place des mécanismes comme les groupements de brevets pour surmonter les obstacles que constituent les prix des médicaments brevetés. Pour régler le problème, il faudrait séparer le coût de la R&D du prix des médicaments, sinon on aura toujours un système qui rationne et exclut des populations en fonction de leur capacité à payer. Le tout récent Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GTI), créé à l'issue d'une résolution adoptée à l'Assemblée mondiale de la santé de 2006, est une bonne occasion de poursuivre de tels débats. En faisant référence à de récentes déclarations du président et PDG de Novartis, M<sup>me</sup> 't Hoen a observé que même certaines entreprises pharmaceutiques multinationales qui fabriquent des médicaments d'origine ont reconnu qu'il fallait effectivement un système différent.

## **(2) Brevets, licences obligatoires et oppositions : Le point de vue de l'Inde**

Chan Park, de la Lawyers Collective HIV/AIDS Unit en Inde, a résumé l'importance de l'Inde en tant que « pharmacie des pauvres ». Il a expliqué de quelle manière l'Inde était devenue le plus grand fournisseur de médicaments génériques pour le monde en développement, en raison du régime de ce pays qui octroyait uniquement des brevets de procédés et non pas des brevets de produits. Aujourd'hui, l'Inde fournit environ 50 % des ARV utilisés dans les pays en

développement. Toutefois, elle a adhéré à l'Accord sur les ADPIC en 2005, ce qui signifie que les brevets sur les produits doivent maintenant être reconnus.

M. Park a décrit les principales dispositions de la *Patents (Amendment) Act* de l'Inde adoptée en 2005 pour respecter l'Accord sur les ADPIC, et les répercussions de ces dispositions et d'autres développements en Inde sur l'accès aux médicaments génériques, aussi bien en Inde que dans d'autres pays en développement.

L'article 92A de cette loi permet des licences obligatoires pour l'exportation et constitue une procédure relativement ouverte bien qu'elle n'ait pas encore été utilisée. Dans les cas où certains pays ont émis des licences obligatoires à l'intérieur de leurs frontières afin d'importer des médicaments génériques de l'Inde, ils l'ont fait sans devoir invoquer l'article 92A pour une licence obligatoire en Inde, car il s'agissait de produits non assujettis aux brevets en Inde. Ces dispositions seront de plus en plus importantes à l'avenir pour la possibilité d'exportation de produits génériques de l'Inde du fait que les nouveaux produits pharmaceutiques seront assujettis à des brevets en vertu de la nouvelle législation alignée sur l'Accord sur les ADPIC.

L'article 11A(7) porte sur les « licences automatiques » qui ont pour but de « protéger » les produits génériques déjà fabriqués en Inde avant la date limite de 2005 pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC. Il s'applique aux situations où un brevet est accordé pour un produit à propos duquel une demande avait été mise en suspens en attendant les amendements de 2005 pour reconnaître les brevets sur les produits. Même lorsqu'un brevet est accordé, les droits de brevet pour les applications dans la « boîte aux lettres » (que l'Inde était tenue d'avoir en vertu de l'Accord sur les ADPIC en attendant la conformité totale à cet accord en 2005) ne s'appliquent pas tant que le brevet n'est pas délivré. En outre, si un fabricant de médicaments génériques a déjà fait un « gros investissement » et commercialisé le produit avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005, le détenteur du nouveau brevet ne peut entamer une action en contrefaçon de brevet, mais a uniquement le droit de recevoir des « redevances raisonnables » du fabricant de produits génériques. Cet article n'a pas encore été invoqué ni contesté. Qu'entend-on par « investissement important »? Que constitue une « redevance raisonnable »? M. Park a fait remarquer que si Novartis réussit à obtenir un brevet sur le médicament Gleevec, contre le cancer, ce qu'il essaie de faire par des poursuites juridiques visant à renverser la décision originale qui rejette sa demande de brevet, elle contestera probablement cet article.

L'article 3 fixe des critères plus élevés pour l'octroi d'un brevet, ce qui sera tout particulièrement important pour empêcher que le nouveau régime de brevets sur les produits en Inde soit « surexploité », particulièrement par la pratique de la « perpétualisation » de brevets [appelée en anglais « *evergreening* », par analogie à la verdure permanente des conifères], limitant ainsi davantage l'ampleur de la production des médicaments génériques. L'article 3(d) prévoit que si le requérant désire un brevet pour une nouvelle forme d'un médicament existant, il lui faudra démontrer une amélioration importante de son efficacité. Cette disposition a pour but de contrer la perpétualisation de brevets et interdit par ailleurs le brevetage des nouvelles indications. En outre, l'article 3(e) indique que les simples additifs ne sont pas brevetables. L'article 3 est actuellement au centre des mesures prises par Novartis concernant Gleevec.

L'article 25 porte sur la contestation de l'octroi de tout brevet particulier. L'article 25(1) concerne les oppositions pré-octroi par « toute personne », et l'article 25(2) porte sur les oppositions post-octroi (par toute « personne intéressée »). Actuellement, l'une des questions de fond concerne la portée de l'expression « personne intéressée ». La première opposition post-octroi a récemment été déposée par la société civile contre l'octroi d'un brevet à Bristol-Myers Squibb Company (BMS) pour l'ARV éfavirenz; BMS considère que la société civile n'est pas une « personne intéressée ». D'autres oppositions post-octroi (p. ex. contre le brevet de Roche pour l'interféron pégylé) sont en cours. Par ailleurs, comme cela est bien connu, l'article 25 est au centre des actuelles poursuites de Novartis pour le brevetage de Gleevec. Après l'adoption de la *Patents (Amendment) Act* en 2005, la Cancer Patients Aid Association (CPAA) et de fabricants de médicaments génériques ont déposé des oppositions pré-octroi de brevet à Novartis relativement au Gleevec (mésylate d'imatinib). En janvier 2006, le Indian Patent Office (bureau des brevets de l'Inde) a rejeté la demande de brevet de Novartis en vertu de l'article 3(d) de la nouvelle loi, jugeant que cette demande ne répondait pas au critère de brevetabilité puisqu'il s'agissait tout simplement d'une nouvelle forme de substance connue. Novartis a par la suite fait appel de cette décision, et a aussi contesté la validité de l'article 3(d) de la nouvelle loi, prétendant qu'elle n'est pas constitutionnelle ni conforme à l'Accord sur les ADPIC. Selon Novartis, l'Accord sur les ADPIC — particulièrement les articles 27.2 et 27.3 sur « l'objet brevetable » — ne prévoit pas une telle exclusion de la brevetabilité. La CPAA a répondu à la contestation de Novartis en soutenant que les articles 27.2 et 27.3 ne sont pas inclusifs. La dispute sur la validité de l'article 3(d) de la législation de l'Inde est close.

M. Park a conclu que « pour être efficace, toute poursuite contre l'industrie pharmaceutique passe par des actions aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur de la salle d'audience ». Outre les aspects juridiques des poursuites, les pétitions, manifestations et politiciens demandant à Novartis de mettre fin aux poursuites, sont critiques. Un des développements importants à signaler est la menace du ministre de la Santé de l'Inde d'émettre une licence obligatoire pour Gleevec si Novartis maintient sa poursuite. Un des aspects juridiques clés est celui qui consiste à savoir si des dispositions de l'Accord sur les ADPIC peuvent être mises à exécution par un organisme privé devant un tribunal indien. Si l'article 3(d) de la législation indienne est invalidé ou amenuisé, dans ce cas l'Inde aura perdu une protection pouvant être très forte contre tout brevet non fondé et les pratiques de perpétualisation de brevets pour entraver la concurrence des fabricants génériques.

Certains participants ont cherché à savoir si les dispositions de la loi indienne concernant les licences obligatoires pourraient être contestées du fait qu'elles ne respectent pas les paramètres prévus dans la Déclaration de Doha de 2001 ou la Décision de 2003 de l'OMC. M. Park a précisé que personne n'a contesté l'article 92A mais qu'il n'a pas encore été utilisé en Inde parce que la plupart des médicaments nécessaires n'ont toujours pas été brevetés dans ce pays. Quand bien même, la plupart de ces produits relèveront probablement des dispositions sur la licence automatique de l'article 11A(7), le plus gros impact étant sur les nouveaux médicaments, dans l'avenir, qui n'auront pas eu d'équivalents génériques avant janvier 2005.

Richard Elliott, du Réseau juridique canadien VIH/sida, a cherché à savoir si la législation indienne telle qu'elle a été promulguée inclut des calculs spécifiques relativement aux redevances payables en cas de licence obligatoire, comme cela a été suggéré par certaines ONG

lors du processus législatif. M. Park a répondu que la législation n'a pas de règle spécifique et bien définie quant aux redevances, et que ce flou a été l'objet d'une plainte majeure des ONG, mais que certains précédents en matière de redevances dans des pays tels que la Malaisie, l'Indonésie et la Thaïlande, pourraient servir d'exemple. On a aussi fait remarquer que des règlements pourraient être adoptés pour apporter une plus grande certitude quant aux calculs des redevances, comme cela a d'ailleurs été fait dans la législation du Canada sur les licences obligatoires pour l'exportation.

### **(3) Licence obligatoire pour l'accès aux médicaments en Thaïlande**

Le professeur Vithaya Kulsomboon, du Health Consumer Protection Program, à la Chulalongkorn University, a souligné les différents éléments de l'approche adoptée par la Thaïlande à l'assurance-santé universelle, et résumé le processus et les événements ayant mené à la décision prise par le gouvernement thaïlandais sur la délivrance de licences obligatoires. À la fin du mois de novembre 2006, le ministère de la Santé publique de ce pays a délivré une licence obligatoire pour le médicament éfavirenz (Stocrin®, breveté par Merck Sharp et Dohme), pour le traitement du VIH/sida, puis des licences obligatoires en janvier 2007 sur l'association de médicaments de première intention contre le sida, lopinavir/ritonavir (Kaletra®, breveté par Abbott), ainsi que le médicament contre les maladies cardiaques clopidogrel (Plavix®, breveté par Sanofi-Aventis). Ces trois médicaments figuraient sur la liste nationale des médicaments essentiels depuis 2004. Il a expliqué qu'environ 8 % des Thaïlandais sont couverts par un régime d'assurance médicale des fonctionnaires, que 20 % se rendent dans des installations privées et payent les frais de leurs poches, et que plus de 2 millions d'étrangers payent également des soins de santé fournis dans des centres privés. Les actuelles licences obligatoires auraient peu d'impacts sur ces trois groupes; au contraire, elles seraient principalement bénéfiques à ceux qui ne jouissent pas de ce genre de couverture ou de ressources, et qui ne peuvent se permettre de payer des produits brevetés chers. Le professeur Kulsomboon a affirmé que les licences obligatoires ne peuvent « mettre à genou » l'intégralité du régime de brevet, comme l'ont laissé entendre les critiques et autres défenseurs de l'industrie des produits brevetés. Il a ajouté que la licence obligatoire n'est pertinente que pour moins de 5 % des médicaments brevetés.

Parmi les mécanismes à la disposition de la Thaïlande pour utiliser des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, telle que la licence obligatoire, elle a invoqué les dispositions sur l'exploitation publique et non commerciale (également appelée « exploitation gouvernementale »), qui n'exigent pas de négociation préalable, conformément à l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC, en vertu de la loi sur les brevets de la Thaïlande (articles 46-52). Néanmoins, la Thaïlande a déployé beaucoup d'efforts pour négocier des réductions de prix avec les entreprises pharmaceutiques détentrices de brevet, mais après un an et demi de négociation le gouvernement thaïlandais n'avait pas marqué grand progrès. On lui a en effet offert une réduction de 18,7 % du prix du Stocrin (efavirenz) de Merck, et une réduction de 33 % du prix du Kaletra (lopinavir/ritonavir) d'Abbott, lesquelles réductions ont été toutefois atténuées par les fortes dépréciations du baht, la devise thaïlandaise. Après l'annonce par le gouvernement de la licence obligatoire, le prix du Stocrin a été réduit de 45 %, et celui du Kaletra de 57 %. Toutefois, Abbott a contre-attaqué en retirant les dossiers sur neuf médicaments, y compris les comprimés Kaletra enrobés par pelliculage, de tout examen à des fins d'approbation pour être commercialisés en Thaïlande.

Le professeur Kulsomboon a expliqué que les médicaments produits en vertu d'une licence obligatoire pour « exploitation gouvernementale » sont soumis à des procédures d'assurance de la qualité. La Government Pharmaceutical Organization (GPO) a des produits déjà qualifiés par l'OMS, mis à l'essai par le Department of Medical Sciences, examinés et approuvés par l'Agence de réglementation des médicaments de la Thaïlande, testés par la GPO, ainsi qu'un système de surveillance des produits une fois commercialisés. Tout ceci réfute les dires des critiques selon lesquels les produits génériques fabriqués par la GPO constitueront une menace à la santé publique de la Thaïlande.

En vertu de la licence obligatoire, la GPO a importé une version générique de l'efavirenz à un prix d'environ 20 % inférieur à celui offert par Abbott (soit de 650 baht contre 770). L'actuelle stratégie des entreprises consiste à refuser de discuter des taux de redevances. Le gouvernement thaïlandais poursuit les négociations avec les entreprises dont des médicaments sont sur le point d'être visés par une licence obligatoire du gouvernement. Par exemple, la Thaïlande prévoit de poursuivre les discussions avec la compagnie Bristol-Myers Squibb à propos de la réduction du prix de l'ARV atazanavir, un ARV de deuxième intention pouvant remplacer le lopinavir d'Abbott dans certains régimes, et conservera la possibilité de délivrer des licences obligatoires. Le processus de délivrance d'une licence obligatoire se poursuit en parallèle aux négociations, mais pour tout produit qui fait l'objet d'une entente satisfaisante, aucune licence obligatoire ne sera annoncée ou mise en œuvre.

Les discussions ont porté sur les réactions et stratégies de la compagnie Abbott. Le sénateur Jon Ungphakorn, de la AIDS Access Foundation en Thaïlande, a déclaré que le retrait par Abbott du médicament Aluvia (formule thermostable du Kaletra) du marché thaïlandais n'est rien d'autre que de l'intimidation et du chantage, ce qui envoie ainsi un message global quant à ce qui se passera si des pays songeaient à délivrer une licence obligatoire. Le professeur Kulsomboon a fait remarquer que ce retrait pourrait bien attirer l'attention et être considérée comme une mesure anticoncurrentielle en vertu de la loi thaïlandaise sur la concurrence.

La plupart des personnes ayant pris part à la discussion ont reconnu qu'il est important de faire preuve de soutien public à la décision prise par la Thaïlande d'utiliser des licences obligatoires, et de profiter des dispositions de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC. M<sup>me</sup> 't Hoen de MSF a insisté sur l'importance d'apporter un appui politique à la licence obligatoire de la Thaïlande. Elle a réitéré les sentiments exprimés par le professeur Fred Abbott au début de la matinée, à savoir que les pressions politiques et juridiques visant à protéger les profits constituent bien la tactique qu'emploient les fabricants de médicaments. À ce sujet, elle trouve le silence retentissant et l'absence de soutien de l'OMS et d'autres gouvernements encore plus alarmants que les mesures prises par l'industrie.

Certaines questions ont été soulevées à propos des répercussions du retrait de produits sur l'accès à des données à des fins d'enregistrement de produits génériques si cette mesure était prise. M<sup>me</sup> 't Hoen a laissé entendre que le retrait d'Abbott n'impose pas l'exclusivité sur les données du fait qu'incidemment l'information sur les produits fait partie du domaine public. Au bout du compte, cela dépend des règles en vigueur dans le pays concerné. Rob Weissman, de Essential

Action, a précisé que les agences nationales de réglementation des médicaments de la Thaïlande comptent exclusivement sur le domaine public pour la sécurité et l'efficacité des données.

Le conseiller Tom Mboya, de la Mission permanente du Kenya à Genève, a cité d'autres anecdotes concernant les stratégies de l'industrie. Il a notamment décrit une situation au Kenya où tout récemment un fonctionnaire inconnu a essayé d'inclure une clause dans les amendements sur la *Loi sur les brevets* qui abolirait la possibilité d'importation parallèle. Bien que cette question fut abordée par la suite, il a néanmoins insisté sur les réalités auxquelles les pays en développement sont confrontés pour défendre leurs flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC, et ce sans parler d'utilisation.

### **III. Achat de médicaments : Importation et licence obligatoire**

Après avoir examiné au niveau international l'importance de l'accès actuel et futur aux médicaments génériques ainsi que l'environnement politique dans lequel certaines mesures, telles que les licences obligatoires, sont envisagées ou utilisées, la session suivante aborde la façon dont ces facteurs ont des répercussions sur les méthodes d'achat au niveau national ainsi que par les organisations internationales. Une série d'études de cas illustre les enjeux.

#### **(1) ARV génériques : considérations pratiques en matière d'achat**

Caius Kim, directeur régional de l'Amérique du Nord pour la International Dispensary Association (IDA), a résumé le rôle de la IDA dans le domaine de l'achat de médicaments et la relation avec la licence obligatoire et d'autres flexibilités relatives à la PI. La IDA fournit des médicaments à 47 pays et, depuis 2004, livre à quelque 150 000 patients des médicaments antirétroviraux. Cette association travaille dans 28 pays d'Afrique, neuf d'Amérique latine et dix d'Europe de l'Est et d'Asie, ainsi qu'avec un certain nombre d'organisations dont le Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), Management Sciences for Health, Partners in Health, Harvard University, Catholic Relief Services et la Clinton Foundation.

L'utilisation d'ARV génériques par l'intermédiaire de la IDA a augmenté considérablement, ces récentes années, passant de 34 % de la valeur totale des ARV fournis en 2004 à 60 % en 2006. L'impact sur le nombre d'unités achetées est encore plus évident : une augmentation des unités génériques achetées par la IDA (de 63 % en 2004 à 83 % en 2006) et une diminution correspondante de l'achat d'unités de marque. M. Kim a précisé que la IDA respecte toujours les règles internationales et nationales régissant l'achat, et s'y conforme, et se base sur les décisions des gouvernements et des ministères concernés.

La IDA apporte une aide technique (rédaction de lettres ou de modèles pour aviser l'OMC de licences obligatoires ou de diverses flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC). M. Kim a par ailleurs ajouté que la détermination de la situation de brevet dans plusieurs pays est très complexe. La IDA compte sur des organisations partenaires et n'aborde pas la question du cadre périphérique aux brevets. Elle veut tout simplement s'assurer que les médicaments fournis au gouvernement sont valides — à savoir les documents garantissant qu'ils respectent les lois

internationales et nationales. (Une mise en garde a été exprimée un peu plus tard au cours de la discussion, à savoir que des efforts sont requis pour éviter que de telles déclarations soient interprétées par les pays comme signifiant qu'ils devraient éviter d'avoir recours aux flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC.)

## **(2) Achat de médicaments génériques en Zambie**

Billy Mweetwa, pharmacien principal au Centre for Infectious Disease Research in Zambia (CIDRZ), a décrit la situation qui prévaut en Zambie en matière d'achat. Le CIDRZ appuie actuellement 42 sites à travers la Zambie pour fournir des ARV à 56 000 patients. Encore récemment, les fonds reçus par le CIDRZ ne servaient qu'à se procurer des produits de marque. La plupart du temps, ses bailleurs de fonds s'occupent de la plupart des négociations en son nom. Des agences internationales sont sous-traitées pour fournir les médicaments; il est rare que le bailleur de fonds contacte directement les fabricants.

M. Mweetwa a précisé les conditions principales que les autorités locales attachent à l'achat de médicaments génériques : ils doivent être enregistrés dans le pays d'origine (ce qui peut être problématique), les étiquettes doivent être en anglais, les médicaments doivent être préqualifiés par l'OMS, conserver au moins 75 % de leur durée de vie à l'atterrissage, et être enregistrés par l'agence zambienne de réglementation des médicaments. Il existe d'autres conditions qu'imposent les bailleurs de fonds, comme la préqualification par la FDA et/ou l'OMS, une analyse des coûts, et l'enregistrement obligatoire en Zambie (sinon on n'achètera pas le produit).

Plus de 90 % des produits génériques qu'utilise le CIDRZ viennent de fabricants de l'Inde. Au début du programme, les fonds ne pouvaient être utilisés que pour des produits de marque, ce qui coûtait très cher; l'achat de produits génériques a permis, avec le même montant, d'augmenter considérablement le nombre de personnes y ayant accès. Par exemple, le régime de première intention stavudine/lamivudine/névirapine (d4T/3TC/NVP), à partir de produits de marque coûte 45,66 \$US, mais le recours à des produits génériques a fait chuter le prix à 13 \$US, soit une économie de 71 %.

Le contrôle de la qualité est un élément très important. Le CIDRZ compte sur l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou la préqualification par l'OMS du fait que l'autorité locale chargée de la réglementation des médicaments a peu de capacités pour procéder à des analyses indépendantes du contrôle de la qualité. Il persiste certains problèmes tels que la conviction qu'entretiennent certains clients selon laquelle les produits de marque sont de meilleure qualité. Par ailleurs, lorsque les produits génériques ne sont pas enregistrés dans le pays d'origine, cela peut être problématique. L'information sur les encarts dans les boîtes n'est pas toujours conforme aux normes. Pour ce qui est de l'utilisation d'un régime tel que le RCAM, M. Mweetwa a précisé qu'il apprécierait un examen réglementaire par Santé Canada des produits génériques exportés pour régler la question du contrôle de la qualité.

M. Mweetwa a conclu en insistant sur l'importance des produits génériques tout en respectant les droits de propriété intellectuelle. La Zambie a le droit, en vertu de la Déclaration de Doha de 2001 (paragraphe 7), de ne pas accorder ni de mettre en application des brevets avant 2016, mais

il a toutefois insisté sur le fait qu'elle reconnaît néanmoins la valeur de la protection des brevets, particulièrement pour l'innovation.

### **(3) Accès aux médicaments et propriété intellectuelle : la situation au Kenya**

Edward Buluma, directeur des achats à la Kenya Medical Supplies Agency (KEMSA), a expliqué la méthode d'achat à laquelle son organisation a recours. La KEMSA est une société d'État qui a été créée pour acheter, entreposer puis distribuer des produits médicaux, au nom du ministère de la Santé, aux établissements publics de santé dans tout le pays.

La loi sur les achats gouvernementaux du Kenya est grandement tirée des lignes directrices de la Banque mondiale, et elle est fort probablement la même dans de nombreux pays. Les caractéristiques spécifiques des méthodes d'achat ont pour but d'éviter de donner la préférence à des fabricants et d'attirer un grand nombre de soumissionnaires, pour obtenir des prix concurrentiels. Cette méthode d'achat est celle des « appels d'offres ouverts au niveau international ». L'Agence ne participe pas directement aux achats. Les soumissions doivent être annoncées et ouvertes pendant une période précise. Pour garantir le contrôle de la qualité, l'Agence procède à une évaluation technique. Le produit doit être enregistré pour être utilisé au Kenya s'il faut l'importer. La certification de « Bonnes pratiques de fabrication » (BPF) du fabricant est obligatoire. Les soumissionnaires doivent donner des échantillons de produits, lesquels sont évalués pour vérifier qu'ils sont conformes aux spécifications techniques. La préqualification de l'OMS est « prise en considération » pour certains médicaments essentiels. La licence obligatoire n'a pas encore été utilisée, mais une licence volontaire a été accordée à un fabricant local d'ARV. L'importation parallèle d'ARV est autorisée et elle a cours.

Jane Masiga, chef des opérations pour la Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS), a présenté une autre dimension du régime d'achat de médicaments au Kenya. La MEDS est une ONG privée qui fournit des médicaments à des centres de santé dirigés par les églises et aux ONG, et qui reçoit une aide du Fonds mondial et du Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) du Président des États-Unis. La MEDS achète environ 50 % des ARV nécessaires dans le pays. Avant l'année 2000, les médicaments étaient extrêmement coûteux, soit environ 600 \$US par patient par mois. À cette époque, 4 000 patients seulement sur les 200 000 ayant été testés positifs pour le VIH recevaient des ARV. Après le mouvement mondial pour l'accès aux médicaments, les prix ont commencé à chuter. Les fabricants de produits de marque ont offert des réductions de prix au Kenya, amenant ainsi le prix des médicaments par patient par mois à 60 \$US; mais par l'importation d'ARV génériques (y compris des combinaisons à dose fixe) la MEDS a obtenu des prix de 25 \$US à 30 \$US par patient par mois. Aujourd'hui, la MEDS fournit des ARV à plus de 120 000 patients. Près de 100 % de ses produits génériques viennent de fabricants de l'Inde. Le besoin de traitements de deuxième intention est de plus en plus grand.

M<sup>me</sup> Masiga a fait référence aux observations du conseiller Mboya un peu plus tôt, et a expliqué qu'un mois après l'adoption de modifications à la *Loi kenyane sur les brevets* en 2001, des changements ont été « glissés » dans les dispositions sur l'autorisation indispensable que doit obtenir un fabricant de produits pharmaceutiques pour procéder à l'importation parallèle. Cette restriction a été renversée en août 2001, mais en 2006 d'autres restrictions ont été « glissées ». Il y a donc une leçon à retenir pour tout le monde : « Vous devez protéger avec vigilance votre loi

sur les brevets ». M<sup>me</sup> Masiga a également décrit les réactions de l'industrie des produits de marque devant la tentative du Kenya d'avoir recours aux flexibilités ménagées dans la loi sur la PI. Avant 2001, la MEDS avait reçu des menaces téléphoniques de la part d'une entreprise lorsqu'elle a essayé d'importer des ARV génériques. En 2006, elle a reçu une lettre de Boehringer Ingelheim la menaçant de poursuites judiciaires dès qu'elle tenterait d'importer des ARV génériques.

#### **(4) Programmes de traitement du VIH : Des projets de démonstration à la mise à l'échelle — et achat d'ART**

David Hoos, du International Center for AIDS Care and Treatment Programs, à la Columbia University, a donné le point de vue d'un programme de traitement financé par le PEPFAR. En 2001, des prix faibles n'étaient toujours pas disponibles et l'enregistrement d'ARV était limité. Les prix des ARV étaient toujours relativement élevés et, dans l'ensemble, les pays n'avaient pas de soumissionnaires nationaux pour les ARV. La plupart des entreprises n'avaient pas de représentants régionaux ou nationaux. L'initiative MTCT-Plus [MTCT : *mother-to-child transmission*] de la Columbia University (en collaboration avec l'UNICEF) a donc été le premier mécanisme d'achat d'ARV faisant appel à plusieurs pays et entreprises, pour des médicaments provenant de fabricants de médicaments de marque et génériques. Les critères d'achat d'ARV reposaient sur la préqualification de l'OMS, les prix les moins élevés et le temps de livraison. L'UNICEF avait déjà arrêté des dispositions avec des fabricants de médicaments, et du fait que l'UNICEF était un organisme de secours, elle a pu à certaines reprises obtenir des exceptions des autorités nationales de réglementation des médicaments; par conséquent, même lorsqu'un médicament n'était pas enregistré, un cadre permettait son achat et son importation.

Les programmes de traitement financés par le PEPFAR peuvent entrer en conflit avec des programmes nationaux de contrôle du sida et des politiques ou protocoles nationaux d'achat de médicaments. Par exemple, le gouvernement des États-Unis a décidé que la préqualification de l'OMS n'était pas acceptable et que les programmes qui étaient au départ restreints, tels que celui de la Columbia University, ne pouvaient fournir que des médicaments enregistrés par la FDA des États-Unis (lesquels étaient tous des ARV de marque). Du fait que d'autres sources de financement sont devenues disponibles, comme le Fonds mondial, les fonds du PEPFAR ont été utilisés pour des ARV de deuxième intention alors que d'autres fonds ont permis d'obtenir des traitements de première intention génériques à moindres coûts, approuvés par le Programme de préqualification de l'OMS.

Le D<sup>r</sup> Hoos a décrit quelques défis importants à venir. Les besoins actuels d'ARV de deuxième intention sont limités, mais on s'attend qu'avec la toxicité et l'échec de médicaments, des changements de thérapie se produisent de plus en plus. Par ailleurs, des pressions croissantes sont exercées pour avoir recours à la charge virale comme mesure de l'échec des médicaments, ce qui augmentera d'autant la nécessité d'un formulaire élargi et d'un plus grand nombre de traitements de deuxième intention. Les fabricants de médicaments d'origine présenteront de nouvelles formules (p. ex. le Kaletra thermostable) lorsque les brevets de médicaments plus vieux arriveront à échéance. En outre, on ne sait pas si le mécanisme d'achat financé par USAID restera facultatif. Dans certains pays, une rumeur veut que les achats financés par le gouvernement des États-Unis soient de meilleure qualité que les mécanismes d'achat nationaux.

De telles rumeurs ont causé des dommages à un mouvement en faveur de la prise en charge au niveau national de l'achat des médicaments. L'écart entre la date de la préqualification par l'OMS et la prise en charge accélérée par la FDA des États-Unis pour les ARV pourrait bien augmenter. Enfin, il pourrait aussi y avoir des pressions à la hausse pour se procurer des médicaments par l'intermédiaire de USAID plutôt que de l'UNICEF, ce qui est plus complexe.

## Points de discussion

Sophie Logez, analyste des politiques (fournitures médicales mondiales) auprès du Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, a précisé qu'il est important de bien séparer les questions touchant la PI de celles liées à la qualité, pour éviter toute confusion. L'un des grands principes du Fonds mondial est celui de la prise en charge par le pays lui-même, à savoir que l'achat de médicaments se fait selon les lois internationales et nationales. Pour ce qui est de la qualité, le Fonds mondial dispose d'une politique, mise à jour en 2005, qui va au-delà du Programme de préqualification de l'OMS pour inclure d'autres options garantissant la qualité et de bas prix (y compris les organismes de réglementation comme la FDA des États-Unis qui ont des normes strictes). M<sup>me</sup> 't Hoen, de MSF, a précisé que de nombreux pays interprètent « le respect des normes nationales et internationales » comme ne permettant pas d'utiliser les flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC, et qu'il faut rectifier cette perception erronée.

Le D<sup>r</sup> Hoos a ajouté que des discussions ont eu lieu sur l'utilisation du Fonds mondial ou d'autres agences internationales comme outils de politique publique. Toutefois, d'après les prémisses de la souveraineté nationale, elles ont décidé que des agences comme celles-ci ne devraient pas insister pour que les pays se penchent sur l'importation parallèle ou la licence obligatoire afin d'obtenir des prix inférieurs. M<sup>me</sup> 't Hoen a répondu que ces agences n'ont pas besoin d'insister — il suffit d'encourager le recours à de telles flexibilités, ce qui serait un signe positif. Le professeur Abbott a indiqué que depuis 2004, la Banque mondiale a encouragé des pays à se prévaloir des flexibilités ménagées dans l'Accord sur les ADPIC; elle a même publié un guide de mise en application de la Décision de 2003 de l'OMC. Certains exemples fournis par IDA sont utiles et devraient être encouragés. L'UNICEF misent régulièrement sur des lettres relatives au paragraphe 7 de Doha venant de pays indiquant qu'ils ne sont pas tenus de mettre en application les brevets avant 2016. Ce sont là des outils qui peuvent encourager un recours accru aux flexibilités par des pays.

Dans l'ensemble, la « correspondance » entre les licences obligatoires et les mécanismes d'achat est critique. Quiconque obtient une licence obligatoire doit quand même faire concurrence à des soumissionnaires internationaux. Ce sont là des lois et politiques nationales qui ne peuvent être violées.

En outre, M. Mweetwa du CIDRZ a souligné certains défis concernant les dons de médicaments, notamment en ce qui a trait à la courte durée de vie, à l'étiquetage, notamment la langue (à savoir que l'anglais est indispensable en Zambie) et les problèmes d'emballage.

Pour la plupart la discussion a tourné autour de stratégies et pratiques de sociétés pharmaceutiques. M<sup>me</sup> Masiga a décrit la lettre que MEDS a reçue en 2006 de Boehringer

Ingelheim, qui y affirmait détenir le droit juridique exclusif de fournir le médicament névirapine au Kenya, et menaçait d'entamer des poursuites judiciaires en raison de l'importation de NVP générique. À la suite de protestations de la société civile lors du XVI<sup>e</sup> Congrès international sur le sida (Toronto 2006), cette entreprise a retiré la lettre déclarant que nous « avons mal compris leurs intentions ». Christa Cepuch, de Health Action International (Afrique), a fait quelques commentaires sur les mesures prises par Pfizer au Kenya. Cette entreprise avait entamé des procédures judiciaires contre l'importation de deux médicaments génériques en petites quantités. L'audience a été reportée de 45 jours pour permettre au Kenya de préparer sa défense, ce qu'il devrait toujours faire au moment de la présente rencontre. Pfizer prétend posséder le droit exclusif de fabriquer, d'importer et de vendre les médicaments pour lesquels il détient le brevet. M<sup>me</sup> Cepuch soutient que ces réclamations ne sont pas fondées, du fait des dispositions de la loi kenyane sur les brevets.

Le conseiller Mboya, de la Mission kenyane à Genève, a ajouté que ces menaces et autres actions subversives de l'industrie contre leurs lois sur la PI font simplement partie du contexte quotidien, rendant ainsi difficile de s'occuper de procédures de routine. Il a insisté pour que des services de contrôle et d'aide soient assurés en vue de faire échec à ce genre de mesures décrites par M<sup>me</sup> Masiga et M<sup>me</sup> Cepuch.

Jim Keon, de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), a laissé entendre que les poursuites judiciaires de l'industrie ne devraient surprendre personne. En effet, une partie de la gestion du cycle de vie des produits consiste à poursuivre des entreprises et gouvernements. Plutôt que d'être intimidés par de telles mesures, les ONG et les gouvernements doivent en être conscients, en tenir compte dans leurs activités et être prêts à se défendre devant les tribunaux.

Le conseiller Mboya a aussi fait allusion aux défis que rencontre le Kenya en raison de l'augmentation du nombre de patients en traitement et qui ont besoin de médicaments de deuxième intention – les gouvernements ne savent pas comment ils vont pouvoir gérer financièrement une telle situation. En outre, les conditions, restrictions et autres initiatives à donateurs multiples rendent difficile la gestion du système de soins de santé. Il a proposé que le Canada joue un rôle de premier plan pour apporter une aide au Kenya afin de régler les problèmes de financement durable des ARV. La capacité de fabrication de produits génériques du Canada peut être utilisée, mais la législation doit garantir que les produits seront concurrentiels au niveau des prix et qu'ils permettront d'abaisser les prix à l'échelle internationale. Il faut aussi apporter un soutien à la capacité de fabrication locale et au financement au Kenya. Il a notamment donné l'exemple de l'entreprise kenyane Cosmos qui a fabriqué des ARV au Kenya mais qui a fait faillite car elle n'avait pu verser les 5 000 \$US exigés pour la préqualification de l'OMS.

## **IV. Gestion de la propriété intellectuelle pour l'accès aux médicaments, et autres options que les brevets pour la R&D en santé**

### **(1) L'Initiative pour des médicaments pour les maladies négligées : de la négligence à l'action**

Nicoletta Dentico, conseillère aux politiques et au plaidoyer à l'Initiative pour des médicaments pour les maladies négligées (IMMN), a donné un aperçu de la mission et de la vision de cette initiative, de son portefeuille et de son équipe. L'initiative a été créée en juillet 2003 sous la forme d'un nouveau modèle sans but lucratif, axé sur la collaboration et les besoins des patients, pour la recherche et le développement de médicaments pour les « maladies négligées ». Elle a décrit « l'ampleur mondiale de la négligence » : les maladies tropicales et la tuberculose représentent 12 % des maladies dominantes dans le monde mais seulement 1,3 % de tous les nouveaux médicaments développés de 1975 à 2004 (18 produits sur 1 556; seulement trois pour la tuberculose). L'objectif premier de cette initiative est de développer de nouveaux médicaments pour de telles maladies négligées, et plus précisément pour fournir six à huit nouveaux traitements d'ici à 2014 pour la leishmaniose, la trypanosomiase et le paludisme. L'IMMN fait appel à de nouveaux partenariats pour développer des produits. Seulement 16 % de ses fonds proviennent de gouvernements, et 79 % d'organisations philanthropiques. On a constaté une augmentation du nombre de produits développés et en filière (42 médicaments enregistrés ou en développement depuis 2000), mais ceux-ci ne sont pas encore accessibles aux patients.

Le taux de succès des partenariats de développement de produits (PDP) sera probablement moindre et ce, pour plusieurs raisons : ils cherchent avant tout des produits révolutionnaires plutôt que des innovations progressives, le taux d'usure à long terme est plus élevé, les « fruits immédiats de la R&D » ont déjà été récoltés et, bien que les coûts de la R&D soient inférieurs, les taux d'échec risquent d'être plus élevés en raison du financement inadéquat. Les PDP sont donc insuffisants. Comme cela a d'ailleurs été identifié par le GTI de l'OMS, il faut un engagement plus solide des gouvernements à un « effort articulé et durable pour combler les lacunes de la recherche ».

L'IMMN fait partie d'un mouvement en faveur d'un changement de paradigme dans la politique sur la PI, la recherche sur les médicaments en tant que bien public, et la science dans le domaine public. Un exemple est celui du partenariat de l'IMMN avec Sanofi-Aventis pour la production de médicaments contre le paludisme. Ce partenariat a produit l'artésunate-amodiaquine (AS-AQ), une combinaison d'antipaludéens qui contient l'artémisinine, selon les recommandations de l'OMS. Le produit n'est pas breveté. Il est enregistré au Maroc pour augmenter et utiliser la capacité de production qui y existe, ce que M<sup>me</sup> Dentico a qualifié de « bonne science dans le sud pour le sud ». La réaction au développement de ce produit dans le cadre d'un PDP a été extrêmement positive. Le Parlement européen a notamment déclaré que l'initiative fournit la preuve contre la thèse selon laquelle l'innovation passe nécessairement par le système des brevets « ... nous adressons nos félicitations les plus chaleureuses à l'IMMN et à Sanofi/Aventis, qui ont fini par nous donner les preuves tangibles selon lesquelles les brevets peuvent être évités dans l'intérêt de la santé publique, particulièrement pour les pauvres qui n'ont pas de pouvoir d'achat... Grâce à la solution AS-AQ, il sera dorénavant plus difficile pour les

grands fabricants de produits pharmaceutiques de défendre la thèse selon laquelle il n'est pas possible de faire des progrès dans l'innovation pharmaceutique sans le mécanisme de profit des brevets. »

La création du GTI de l'OMS est une occasion historique de mieux apprécier les critères liés à la R&D axée sur les besoins de santé publique, et de projeter les engagements de l'OMS et des gouvernements à l'échelle internationale (bien au-delà du cadre à mi-chemin défini par la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé qui a créé ce groupe de travail). M<sup>me</sup> Denticò a fortement invité les militants pour la santé à y participer, car il s'agit selon elle d'une occasion d'élargir le champ de réflexion et d'action que « nous ne pouvons pas nous permettre d'ignorer ».

## **(2) Les groupements de brevets comme instrument de politiques pour l'accès aux médicaments**

Judit Rius Sanjuan, avocate auprès de Knowledge Ecology International (KEI), a décrit le potentiel que représentent les groupements de brevets comme élément de politiques pour améliorer l'accès aux médicaments. Les groupements de brevets permettent une administration collective de la propriété intellectuelle et fournissent des « méthodes pour gérer de grands portefeuilles de biens de PI ». Un groupement de brevets peut être défini comme une « entente entre deux ou plusieurs détenteurs de brevets pour regrouper leurs brevets et décerner une licence à chacun ou à une tierce partie, soit directement du titulaire du brevet au titulaire de la licence, ou par le biais d'une entité créée spécifiquement pour administrer le groupement » (Merges, 2001).

Le concept de groupement de brevets existe depuis quelque temps déjà, le plus récent exemple étant le projet de groupement de brevets en lien avec le syndrome aigu respiratoire sévère (SARS). M<sup>me</sup> Rius a cité plusieurs exemples de groupements de brevets des 150 dernières années. KEI a proposé des groupements de brevets pour des technologies médicales essentielles au GTI de l'OMS. Cette proposition comprend la création de groupements de brevets, volontaires et non volontaires, axés sur les brevets nécessaires pour la production et la distribution de versions génériques de technologies médicales essentielles dans le monde en développement. Les modèles incluent notamment l'EMILA (Essential Medical Inventions Licensing Agency), la proposition d'UNITAID pour les médicaments contre le VIH/sida, et les propositions régionales ou spécifiques à des maladies (p. ex. : le papillomavirus [VPH]), lesquels pourraient tous être gérés soit par les gouvernements ou l'OMS en tant que démarches sans but lucratif.

Des groupements seraient créés pour promouvoir l'accès à des technologies médicales essentielles. Des licences seraient offertes sans discrimination à toute personne pour fabriquer, vendre, importer ou exporter ces technologies. Le montant des redevances devrait être raisonnable et abordable, et ajusté en fonction de la capacité du pays concerné. Tels sont là plusieurs des avantages des groupements de brevets. Ils rendent les négociations plus efficaces en vue de licence volontaire, de même que les processus de licence obligatoire, ils fournissent une licence directe, en plus de faciliter la gestion des propriétaires de plusieurs brevets et le versement des redevances. Il y a aussi des avantages sur le plan économique, notamment des économies d'échelle grâce aux groupements entre plusieurs pays et à la possibilité de faciliter le

transfert de technologie. Des groupements de brevets peuvent être organisés pour promouvoir la R&D et l'innovation médicale. Il est par ailleurs possible de combiner les groupements de brevets et les mécanismes d'incitations financières (p. ex. par l'utilisation du Fonds mondial).

### **(3) Recherche et développement : solutions de rechange au système des brevets**

Dans son exposé, Rob Weissman de Essential Action, a laissé entendre que nous devons briser le lien entre la R&D et le monopole de commercialisation créé par le système de brevets. Les cadres pour des solutions de rechange reposent sur la prémisse que les mécanismes axés sur le marché ne fonctionnent pas à certains égards importants. Il a laissé entendre que le système de brevets « n'en donne pas beaucoup pour l'argent dépensé ».

Il a souligné le fait que les ventes mondiales de produits pharmaceutiques en 2002 s'élevaient à quelque 400,6 milliards \$US (selon les données de IMS Health), alors que les dépenses mondiales consacrées à la R&D par les « grandes multinationales pharmaceutiques » ne représentaient que 45 milliards \$US (selon la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM)), soit un ratio R&D-ventes d'à peine 11 %. Le montant total des dépenses reste faible : en 2006, les ventes mondiales de produits pharmaceutiques avaient augmenté à 643 milliards \$US (IMS) alors que selon la Pharmaceutical Research & Manufacturers of America (PhRMA), seulement 55,2 milliards \$US avaient été consacrés à la R&D par l'ensemble de l'industrie, et la R&D ne représentait que 17,5 % des revenus mondiaux des ventes. D'autre part, ces dépenses n'ont pas grand impact : considérons, par exemple, le fait que seulement un tiers des approbations par la FDA des États-Unis des nouveaux médicaments ont la désignation de « traitement prioritaire » (laquelle est attribuée aux médicaments qui offrent « d'importantes avancées dans le traitement, ou fournissent un traitement où il n'existe pas de thérapie adéquate »), alors que la majorité reçoivent le traitement standard parce qu'ils offrent « au mieux, uniquement des améliorations mineures par rapport aux thérapies qui existent déjà ». Il a laissé entendre que même cette analyse était trop généreuse envers le système actuel, soulignant que les chiffres rapportés en matière de dépenses consacrées à la R&D sont gonflés par le fait que les efforts de marketing sont qualifiés de R&D, par des essais cliniques de Phase III très vastes à des fins de marketing, et en qualifiant de R&D la surveillance post-approbation à des fins de marketing (y compris les activités de promotion auprès des médecins).

M. Weissman a aussi cité d'autres résultats néfastes de la création de monopoles de marchés pour les médicaments, par exemple :

- la mauvaise orientation de la recherche, y compris un accent trop fort sur les succédanés et la recherche de suivi, un point de mire axé plutôt sur des traitements à long terme que sur des remèdes, et le phénomène des maladies négligées dont il a été question plus tôt;
- les investissements énormes dans le marketing;
- le secret entourant le domaine de la recherche, y compris la non-divulgence, par les fabricants, de données sur les risques pour la santé et sur les effets indésirables de leurs produits;

- la pression sur les payeurs de fonds privés et publics des prix élevés des produits pharmaceutiques brevetés, et les limites qui en découlent sur l'accès aux patients, particulièrement ceux qui ne peuvent payer, et
- le gaspillage de ressources.

Tout cela laisse entendre qu'il nous faut briser le lien entre la R&D en santé et l'octroi de monopoles de marché. (M. Weissman a fait remarquer que certains modèles proposés pour stimuler la R&D favorisent une exclusivité accrue, à savoir l'approche identique à celle actuellement en place – ce qui a été le cas pour les « médicaments orphelins » (MO), y compris d'autres stimulants en matière d'exclusivité pour tester des médicaments pour des préparations pédiatriques, et l'initiative Projet BioShield aux États-Unis pour encourager des contre-mesures médicales en cas d'attaque chimique, biologique, radiologique ou nucléaire.) Il nous faut donc d'autres cadres, et pour en concevoir il faudra porter attention aux éléments suivants :

- l'argent alloué, parce que la R&D coûte de l'argent,
- les dispositions institutionnelles,
- les processus de R&D, et
- le système de récompense : qu'est-ce qui sera récompensé et comment?

M. Weissman a décrit cinq options différentes du système actuel de brevets, pour stimuler la R&D dans le secteur pharmaceutique :

- **La garantie de marché (GM) :** De tels engagements ont été pris récemment dans le domaine des vaccins afin de créer un marché pour de nouveaux vaccins nécessaires dans les pays pauvres. Les donateurs engagent des fonds selon une taille précise du marché, les prix et les caractéristiques du produit. L'industrie pharmaceutique procède à la R&D, et un comité composé d'experts est mandaté d'évaluer les produits candidats afin de voir s'ils répondent aux critères précis de la GM. Il y aurait peu de changements aux méthodes actuelles de recherche, mais ces processus pourraient aussi être entrepris dans le cadre de partenariats publics-privés. La fourniture d'un produit ciblé sera récompensée si elle répond aux critères spécifiques de ce que le bailleur de fonds s'est engagé à acheter. Une GM agit en complément du système de brevet actuel, et soulève quelques préoccupations, par exemple : l'approche à « sélection unique », la difficulté de calibrer des stimulants financiers appropriés, et le contrôle des prix.
- **Aide financière sous forme de récompense :** Les gouvernements créent et administrent des fonds pour récompenser la R&D, sous la forme d'une aide financière (« récompense ») versée aux innovateurs. Les médicaments développés grâce à une telle aide peuvent alors être immédiatement rendus disponibles sous la forme de produits génériques. L'argent de tels fonds peut venir des budgets généraux des gouvernements ou bien être généré par la levée de cotisations ou de taxes spéciales. Les comités seraient tenus d'attribuer la récompense. Divers acteurs de la R&D pourraient être ainsi incités à agir de la sorte, et le processus de recherche pourrait être diversifié, se déroulant soit entièrement dans le cadre actuel ou étant structuré pour appuyer de nouveaux modèles ouverts de recherche. Quant aux récompenses, leur versement reposerait sur les bienfaits médicaux de l'innovation, et non sur les possibilités de commercialisation. Il s'agit là

d'un changement dans la structure des stimulants qui pourrait revitaliser l'industrie. Une telle approche peut créer des stimulants pour certains résultats de la recherche (p. ex. : maladies négligées, vaccins) ou certaines approches (R&D ouverte). Le montant du prix est un choix politique, mais pourrait être davantage disponible pour la R&D en santé que dans le cadre du système actuel. Les défis soulevés par une telle aide financière sous forme de prix concernent la création de nouvelles institutions ainsi que sa faisabilité. Il convient de noter que les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis ont déjà un système de récompense qui prévoit environ 28 milliards \$US en R&D dans le domaine de la médecine, et que 80 % du financement des NIH sont versés dans le cadre de près de 50 000 subventions sur concours à plus de 325 000 chercheurs de quelque 3 000 institutions de recherche, alors qu'environ 10 % du budget des NIH appuient des projets dirigés par près de 6 000 scientifiques des laboratoires des NIH. Par ailleurs, l'Australie et d'autres pays procèdent déjà à des évaluations des avantages pharmaceutico-médicaux pour déterminer la réglementation des prix et le remboursement des produits.

- **R&D axée sur le gouvernement :** Des organismes de financement gouvernementaux pourraient fixer des conditions aux subventions initiales selon le mérite sur le plan médical, et faire des choix politiques pour favoriser certains investissements plutôt que d'autres. Toutefois, les gouvernements doivent aussi penser différemment qu'ils ne le font aujourd'hui à la gestion de la PI. À l'heure actuelle, les inventions découlant de la recherche financée par le gouvernement des États-Unis sont bien souvent décernées sous licence à des fabricants privés de produits pharmaceutiques pour qu'ils entreprennent le développement et la commercialisation. Les redevances perçues soit sont nulles ou de niveau moyen, selon l'institution concernée. Le modèle de développement compte toujours sur l'industrie pharmaceutique privée, même si le gouvernement a financé la plupart de la recherche et exerce peu de contrôle sur les prix et virtuellement aucune influence pour en garantir l'accès, lorsque les efforts ont échoué pour utiliser les garanties telles que les « droits de retrait » (soit les licences obligatoires). Le gouvernement pourrait envisager de faire des investissements pour procéder au développement des médicaments et maintenir les droits de PI, au lieu de les attribuer par licence à l'industrie pharmaceutique pour le développement et la commercialisation. Une proposition consiste à créer une série de centres de développement concurrentiels chargés du développement, ce qui pourrait inclure la sous-traitance au secteur privé dans certains cas. Une telle approche produirait probablement une plus grande transparence et un meilleur partage du processus de la recherche. Les médicaments ainsi développés dans le cadre de ce système pourraient alors être immédiatement disponibles pour des produits génériques. M. Weissman a laissé entendre que le gouvernement pourrait multiplier par deux les investissements que fait l'industrie pharmaceutique privée dans la R&D mais toujours rendre les médicaments disponibles à moindres coûts. Même dans le contexte des dispositions actuelles, les gouvernements pourraient gérer différemment la PI. Les gouvernements qui n'exercent pas actuellement de contrôle sur les prix (dont les États-Unis qui sont l'un des principaux pays industrialisés) pourraient mettre en place des mesures destinées à garantir « un prix raisonnable ». La licence de non-exclusivité de la recherche gouvernementale à d'autres entités pourrait être favorisée, et des dispositions garantissant l'accès à des prix raisonnables seraient exigées comme conditions d'octroi

de la licence. Le gouvernement pourrait alors légiférer un seuil moins élevé pour exercer les « droits de retrait » et s'en servir de façon plus robuste. Cette approche soulève des préoccupations tout à fait légitimes quant à savoir si le gouvernement peut faire le travail, si cela réduirait la concurrence et, une fois de plus, les problèmes de création de nouvelles institutions.

- **Partenariats publics-privés (PPP) ou initiatives sans but lucratif :** Il existe déjà une vaste gamme d'initiatives en la matière, par exemple la Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI), les Medicines for Malaria Venture (MMV), et la Global Alliance for TB Drug Development. La Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFMPA) référence plus de 60 PPP, bien que la plupart se concentrent sur l'accès à des produits existants plutôt que sur des besoins de R&D. Les fonds principaux pour de telles initiatives viennent du secteur public et de fondations, bien souvent pour des objectifs spécifiques en santé. Le montant des fonds varie selon les initiatives, tout comme les structures de collaboration. La recherche est dirigée et l'application du système de brevetage habituel en est bien souvent la récompense. Toutefois, ces approches peuvent être complémentaires au système de brevet.
- **Le modèle IMMN :** Ce modèle a été décrit un peu plus tôt dans le détail comme initiative de collaboration entre des organismes sans but lucratif et le secteur public, dans un but de R&D bien spécifique axé sur les maladies les plus négligées. L'accent est mis sur la R&D graduelle pour répondre à des besoins de santé sur le terrain. Les fonds viennent de dons, la recherche est entreprise en collaboration dans le cadre d'un réseau de chercheurs, les récompenses sont le résultat de « l'effet d'impulsion » (et non pas de l'effet « d'attraction »), et la PI dans les produits publics créés par ce modèle se trouve dans le domaine public de façon à en optimiser l'accès.

M. Weissman a insisté sur l'importance des contributions des pays en développement à la R&D, tout en reconnaissant que leur capacité peut varier. En dehors des grands pays au revenu moyen (comme l'Inde, le Brésil, la Chine et Cuba), d'importants investissements dans la recherche et le développement de nouvelles entités chimiques sont peut-être irréalistes. Il faut donc trouver des solutions de rechange au système axé sur les brevets car, comme l'a d'ailleurs reconnu la Commission de l'OMS sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, une propriété intellectuelle faible facilite l'apprentissage par l'accès à l'information et à la technologie. Il faut donc accroître la capacité de recherche des institutions des pays en développement, ce qui peut se faire dans le cadre de diverses options de R&D. M. Weissman a conclu sa présentation en énonçant la vision d'un nouveau traité international axé sur la contribution à la R&D et non pas la protection de la PI. L'entente pourrait être calibrée par niveau de développement, appuyer diverses méthodes de R&D, favoriser la recherche libre, et n'utiliser la PI que comme outil de R&D lorsque cela s'avère utile et approprié, en tenant compte de la gestion de la PI pour l'accès aux produits médicaux.

#### **(4) Accès aux médicaments essentiels : le rôle des universités**

Caroline Gallant, de Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) et de l'Université McGill, a donné un aperçu du rôle des universités dans la R&D et la protection de la PI. Selon

elle, les établissements universitaires contribuent énormément aux innovations liées à la santé, y compris les médicaments, vaccins, diagnostics, outils de contrôle, et expertise pratique et technique. Sur les 63 projets de médicaments pour les maladies négligées, les universités participent à 26 d'entre eux, d'après un récent rapport dans *PLoS Medicine*. Un comité du Congrès des États-Unis a dernièrement signalé que 15 des 21 médicaments ayant le plus d'impacts thérapeutiques découlaient de centres universitaires bénéficiant de fonds du gouvernement fédéral des États-Unis. Par ailleurs, un certain nombre d'universités américaines détiennent des droits de brevet sur des médicaments clés de lutte contre le VIH/sida sur le marché.

Il existe énormément de potentiel pour d'autres dispositions en matière de R&D. La Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) de l'OMS a elle-même précisé que : « *Les établissements publics de recherche et les universités des pays développés devraient étudier sérieusement des initiatives visant à assurer que l'accès aux résultats de la R&D présentant un intérêt pour les problèmes de santé des pays en développement et aux produits issus de ces travaux soit facilité par des politiques et pratiques appropriées de concession de licences.* » Les universités doivent mesurer le succès de leur transfert de recherche et de technologie selon l'impact sur le bien-être des humains.

La mission de l'UAEM est double :

- garantir que les innovations biomédicales, telles que les médicaments, développées dans les laboratoires des campus sont accessibles aux pays en développement, et
- faciliter et promouvoir la recherche sur les maladies négligées, ou les maladies qui touchent de façon prédominante les personnes trop pauvres pour constituer un marché attrayant pour l'investissement en R&D du secteur privé.

Les universités peuvent utiliser divers moyens de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels, notamment une licence d'accès équitable (LAE), qui permet aux fabricants de produits génériques de fabriquer et d'exporter des innovations universitaires à des pays admissibles. M<sup>me</sup> Gallant a laissé entendre que l'échec rencontré à ce jour par certaines mesures comme le Régime canadien d'accès aux médicaments a révélé des lacunes dans la législation et les limites du cadre sous-jacent de licences obligatoires de l'Accord sur les ADPIC, et qu'il nous faut donc envisager des approches qui vont au-delà de la Décision de 2003 de l'OMC. Le cadre de la LAE pour les universités offre une telle approche.

Le réseau de recherche et de développement compte de plus en plus sur les découvertes biomédicales des établissements universitaires, ce qui signifie que ces derniers disposent d'un certain poids pour fixer les dispositions de l'octroi de licences pour l'innovation. Ils peuvent inclure des dispositions permettant la fabrication et l'exportation de produits génériques aux pays admissibles. Les universités peuvent se servir de leurs droits comme levier dans des innovations sauvant des vies pour lever les obstacles de brevets, de données et de production, relativement aux produits génériques. La LAE travaille par l'intermédiaire du mécanisme suivant : tout d'abord, l'université élabore et transfère les droits à la société pharmaceutique pour le développement. En retour, celle-ci transfère ces droits et tous les autres droits associés (y compris le développement en aval) à l'université. Ce « retour » des droits serait uniquement pour

produire des médicaments génériques à l'intention de pays admissibles. Ceux qui veulent fabriquer les médicaments et les exporter vers un pays n'ont besoin que d'aviser l'université et l'entreprise pharmaceutique, après quoi l'université transférera immédiatement les droits au fabricant qui pourra commencer aussitôt la production. Toute amélioration ultérieure annoncée par l'exploitant serait transmise à l'université. Cette disposition a pour avantage de ne pas nécessiter de négociation préalable entre le fournisseur et le fabricant et les détenteurs du brevet. Ce modèle constitue la base de la *Public Research in the Public Interest Act* des États-Unis de 2006, selon laquelle le financement de la recherche fédérale est conditionnel à l'adoption par l'institution de la LAE.

M<sup>me</sup> Gallant a laissé entendre que les universités pourraient également promouvoir la R&D pour les maladies négligées, en favorisant la recherche interne, en participant avec des partenaires non traditionnels à la création de nouvelles possibilités de développement de médicaments pour les maladies négligées, et en prévoyant une exemption au titre des maladies négligées pour tout brevet détenu ou toute licence exécutée par l'université. L'UAEM entreprend diverses initiatives, dont les suivantes :

- regrouper des bailleurs de fonds, universités et PPP pour élaborer une politique sur les maladies négligées,
- poursuivre des politiques alternatives, axées sur l'accès (p. ex. Harvard),
- élaborer des « paramètres » plus progressifs en matière de transfert de technologie (p. ex. Johns Hopkins et McGill),
- élargir la liste des médicaments essentiels de l'OMS (p. ex. la demande acceptée d'ajout d'un médicament à base de statine en avril 2007), et
- regrouper des recteurs d'université et d'autres intervenants.

### **Points de discussion**

Denis Matwa de la Treatment Action Campaign (TAC) de l'Afrique du Sud a soulevé la question de la tuberculose multirésistante (XDR-TB) et celle du manque de médicaments efficaces pour traiter la tuberculose. M<sup>me</sup> 't Hoen, de MSF, a mentionné une évolution dans la façon de voir la tuberculose, à savoir qu'elle n'est plus sous contrôle, que nous n'avons pas les outils qu'il nous faut. En règle générale, les nouvelles maladies arrivent très rapidement et nous ne sommes pas préparés. Il s'agit d'un nouveau domaine où il faut adopter une approche radicalement différente à la R&D, et qui donne la possibilité de regrouper des partenaires pour élaborer de nouveaux produits et fournir un traitement, dès aujourd'hui. Même les compagnies pharmaceutiques reconnaissent que le système actuel n'est pas adéquat pour y parvenir.

M<sup>me</sup> Gallant, de l'UAEM, a insisté sur l'importance du rôle des universités qui peuvent tirer des revenus considérables de la délivrance de licence. Toutefois, les dispositions en matière d'accès dont il a été question ne devraient pas avoir de répercussions sur les profits des universités ou des entreprises. La majorité des fonds que reçoivent les universités viennent du gouvernement. Il est possible que les universités n'aient pas du tout besoin de licence et qu'elles puissent plutôt juste permettre l'utilisation publique.

M. Weissman, d'Essential Action, a précisé que la *Bayh–Dole Act* des États-Unis, qui a donné aux universités le droit de délivrer des licences exclusivement à des innovations, constitue une partie importante de l'historique de ce débat politique. Les universités ont un fort lobby, et essaient actuellement d'exporter le modèle américain de R&D aux pays en développement. M<sup>me</sup> Dentico a ajouté que les négociations de l'IMMN avec les universités américaines sont plus longues (neuf mois) qu'avec les universités européennes (de quatre à six mois); elle a laissé entendre que dans certains cas les universités sont en fait plus agressives que les entreprises pharmaceutiques.

Le sénateur Ungphakorn a insisté sur l'importance d'améliorer la collaboration entre les universités des pays développés et en développement pour renforcer la capacité de recherche.

Enfin, M<sup>me</sup> Rius a abordé les rétroactions que KEI a reçues de l'industrie et des universités sur le concept de groupements de brevets. Elle a ajouté qu'en général les réactions sur les dispositions en matière de délivrance de licence sont positives mais que la question qui pose problème est celle du stimulant pour délivrer la licence. Il faut à la fois des « bâtons » (licence obligatoire et pressions de la société civile) et des « carottes » (règle de droit, stimulants à la R&D, etc.). Certains fabricants de produits pharmaceutiques veulent certes donner accès à leurs inventions mais n'en veulent pas moins aussi s'assurer que cela n'aura pas de répercussions sur les profits des marchés de l'hémisphère Nord.

## Vendredi 20 avril 2007

*La deuxième journée de la réunion avait pour but de passer en revue le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) et d'obtenir des commentaires et autres recommandations pour une réforme, le cas échéant, de ce régime et de législations similaires sur la licence obligatoire de produits pharmaceutiques à des fins d'exportation dans d'autres ressorts. Avant d'entrer dans une discussion des aspects particuliers du RCAM et de la Décision sous-jacente de 2003 de l'OMC, les participants ont été accueillis par un discours liminaire.*

### **(1) Discours liminaire : « Faire en sorte que la loi fonctionne... pour ceux qui en ont besoin »**

Stephen Lewis, ancien envoyé spécial des Nations Unies sur le VIH/sida en Afrique pendant plus de cinq ans, a livré un discours liminaire à l'intention des participants à la réunion, dans le cadre duquel il a souligné un certain nombre de points touchant le RCAM et les dimensions plus larges de la crise mondiale de l'accès aux médicaments pour lutter contre le VIH/sida.

Tout d'abord, **les membres du Comité parlementaire du Canada chargés d'examiner le RCAM ne sont pas sérieux quant aux modifications nécessaires à cette législation.** Après s'être présenté un peu plus tôt dans la semaine devant le Comité de la Chambre des communes chargé d'examiner le RCAM, M. Lewis s'est dit déçu par le niveau des délibérations de ce comité. Il ne pense pas que ses membres prennent au sérieux le RCAM, et par ailleurs ils n'ont pas donné de sens au paysage politique. Le Parti conservateur, actuellement au pouvoir avec une minorité au Parlement, semble se satisfaire de considérer le RCAM comme un mauvais legs de l'ancien gouvernement libéral, et ne veut rien faire à ce sujet. Le Parti libéral qui avait avancé la législation créant le RCAM en 2003-2004, et qu'il a nommé d'après un précédent premier ministre libéral, voudrait s'en distancer le plus possible, du fait qu'il ne marche pas. Les députés libéraux essaient d'intervenir en cherchant des diversions et en « faisant le spectacle ». Le Bloc Québécois ne semble pas bien comprendre ce qui se passe, et le Nouveau Parti démocratique (NPD) semble quant à lui être la seule voix demandant des modifications significatives conformes à ce que les ONG d'experts ont proposé. M. Lewis a indiqué douter que la constellation politique serait en place pour avoir une majorité afin de s'entendre sur des modifications, mais que cela ne devrait pas pour autant empêcher les défenseurs de modifier la situation. Il est possible d'apporter les amendements nécessaires, suffisamment plausibles et valables pour que les parlementaires en acceptent les principales caractéristiques, parce que dans sa forme actuelle la législation est profondément embarrassante pour le Canada. Ces circonstances rendent d'autant plus important le travail effectué au cours des présentes réunions et dans l'avenir immédiat.

Deuxièmement, **les agences des Nations Unies se distancent des responsabilités qu'il leur incombe, de voir à l'accès aux traitements.** Tout récemment, l'OMS, l'ONUSIDA et l'UNICEF ont publié un rapport sur les progrès de la mise à l'échelle de l'accès aux traitements ARV : environ 2 millions d'individus suivent un traitement et 1,3 d'entre eux sont en Afrique. Il y a certes eu beaucoup de « flatteries », mais le fait demeure que plus de 5 millions d'individus n'ont toujours pas de traitement, ce qui est invraisemblable. Onze pour cent seulement des

femmes enceintes séropositives au VIH reçoivent un traitement de névirapine ou d'autre chose pour prévenir la transmission du VIH mère-enfant, et seulement 15 % des enfants qui ont besoin d'un traitement ARV le reçoivent. M. Lewis a ajouté qu'il est important d'insister sur le fait que le taux de récupération lorsque les patients reçoivent ces médicaments est de 93 % – il est important de constamment rappeler aux politiciens les avantages qui sont en jeu et qui leur sont actuellement refusés. Il a été frappé par la façon dont les agences de l'ONU se distancent de la masse. Elles tracent une image de la situation en fonction d'un examen épidémiologique comme si elles n'avaient aucune responsabilité et comme si toute la faute revenait aux gouvernements des pays concernés. Comment est-il possible que 11 % seulement des femmes séropositives au VIH reçoivent une sorte de traitement lorsque même le D<sup>r</sup> Peter Piot, directeur exécutif de l'ONUSIDA, déclare que c'est là l'une des choses les plus faciles à obtenir? Pourquoi a-t-il été nécessaire que la Fondation Clinton négocie des prix inférieurs pour le traitement ARV à des enfants, plutôt que l'UNICEF? Nous devons reconnaître le fait que les agences de l'ONU ont une véritable responsabilité et qu'elles ne peuvent s'en sortir aussi facilement. Ces agences ont énormément d'influence sur le terrain et pourtant elles n'en font pas suffisamment.

Troisièmement, **le coût des médicaments de deuxième intention est extrêmement élevé.** Les gouvernements connaissent pertinemment la gravité des coûts futurs. La Fondation Clinton est actuellement en pleine négociation sur les médicaments de deuxième intention. Rien n'est encore en place, mais les réductions de prix n'auront rien à voir avec ceux des médicaments de première intention, c'est pourquoi cette perspective reste une source de grande angoisse pour divers gouvernements. Ces développements donnent à la question de la propriété intellectuelle une énorme importance, ce qui rend ainsi d'autant plus significatif de faire des percées sur le RCAM ou des régimes semblables d'autres pays qui ont mis en application la Décision de 2003 de l'OMC. Ces gouvernements ne peuvent céder aux pressions de l'industrie pharmaceutique et des États-Unis en refusant de prendre des mesures qui permettraient de fournir des médicaments à moindres coûts.

Quatrièmement, **les pays en développement sont confrontés à une crise financière imminente.** Les chiffres concernant l'aide publique au développement (APD) à l'échelle internationale restent effrayants. En effet, comment faire pour que le monde comprenne? Des pays prennent des engagements invraisemblables à la réunion du G8, mais ne les réalisent pas. Malgré les derniers engagements à la réunion du G8 de 2005 à Gleneagles, en Écosse, nous avons constaté une diminution de l'APD entre 2005 et 2006, et encore ces chiffres étaient gonflés par les annulations de la dette en Iraq et ailleurs, par exemple au Nigeria. Le monde en développement fait face à une sérieuse crise financière. On évalue que la réponse mondiale au sida aura besoin de quelque 18 milliards \$US en 2007, et le monde sera heureux s'il peut mobiliser ne serait-ce que 10 milliards \$US. Que peut-on faire pour que ces pays reconnaissent la nécessité d'honorer de telles obligations? Ils doivent tenir leurs promesses. On en arrive à une question connexe, soit celle du renouvellement du PEPFAR des États-Unis, et du niveau de ce renouvellement. Même le candidat démocrate à la présidence des États-Unis, Barack Obama, a déclaré qu'il n'engagerait que 1 milliard \$US de plus par an, alors que les États-Unis doivent renouveler le PEPFAR à hauteur de 8-9 milliards \$US par an, sinon les besoins financiers ne seront pas comblés. Il y a une vague perception selon laquelle il existe une avalanche d'argent pour régler à l'échelle mondiale l'épidémie du sida, mais cela est loin d'être la réalité.

Cinquièmement, **on observe un renouveau du comportement belligérant des grands fabricants de produits pharmaceutiques.** Il semble en effet que l'industrie ait collectivement l'impression de « revenir en jeu » après s'être quelque peu retirée à la suite de la débâcle de sa poursuite contre l'Afrique du Sud, et la résistance de pays en développement qui a conduit à la Déclaration de Doha. Qu'a fait Abbott en réaction à l'utilisation par la Thaïlande de licences obligatoires, et que fait Novartis en Inde pour contester les mesures qui limitent la portée des brevets et les droits de brevet? Ce sont là de bons exemples de cette nouvelle approche, tout comme la poussée en faveur d'ententes commerciales bilatérales dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Il va de nouveau falloir prendre en compte la puissance des grands fabricants de produits pharmaceutiques -- ils sont en effet d'humeur agressive.

Enfin, **l'avenir incertain en Inde est fort inquiétant.** Personne en effet, ce qui est plutôt de mauvaise augure, ne semble pouvoir prédire ce qui va se passer en Inde. Nous devons partir du principe qu'il va nous falloir intervenir quelque part si au bout du compte l'accès aux produits génériques fabriqués en Inde sera restreint. Selon M. Lewis « il est temps de serrer les poings » et de se battre avec une détermination encore plus grande pour avoir accès aux médicaments, sinon le concept « d'accès universel », pourtant endossé par le G8 et les Nations Unies, ne vaudra plus rien dire et des millions d'individus mourront. Il a tendance à être beaucoup plus vigoureux devant la situation qui prévaut et à identifier les « mauvais joueurs », et à s'attaquer à eux sans retenue. Les Nations Unies, les grands fabricants de produits pharmaceutiques, le Canada et même les ONG qui sapent les efforts en faveur de l'accès : préparez-vous à vous battre! Le temps du respect indu est révolu! Le moment est en effet venu de passer aux choses sérieuses et de faire du travail concret, dès aujourd'hui, pour sauver cette législation. La Banque mondiale est au beau milieu d'un problème de corruption à sa tête. Le FMI a été poussé sur la touche, sauf lorsqu'il s'agit de harceler des pays. « Ce monde compte maintenant sur les militants pour retrouver une certaine intégrité. Le moment est donc venu d'être vraiment mais alors vraiment dur. »

## **Points de discussion**

### Développements à l'OMS et nécessité de rendre imputables les agences de l'ONU

M<sup>me</sup> 't Hoen, de MSF, a fait remarquer que les développements à l'OMS sont déprimants. Tout récemment, la nouvelle directrice générale, la D<sup>re</sup> Margaret Chan, a organisé une réunion avec l'industrie des produits pharmaceutiques d'origine pour s'attaquer à la question des maladies négligées. M<sup>me</sup> 't Hoen a ajouté que la principale réponse de l'OMS consiste à « ignorer les questions difficiles, particulièrement en ce qui a trait à la PI, à mettre à l'honneur les réalisations (qui n'existent pas) concernant les maladies négligées et à accepter des dons de médicaments en réaction à la crise ». Si à certains moments les dons peuvent certes être utiles, il s'agit néanmoins d'une solution inquiétante de la part de l'OMS. Elle a cherché à savoir ce qu'il faut faire dans ce contexte, et quel devrait être le rôle de pays comme le Canada pour influencer les politiques à l'OMS, d'autant que le Canada préside le GTI.

M. Lewis est tout à fait d'accord avec ce qu'elle vient de dire. Par l'intermédiaire d'un de ses collègues à l'OMS, il a appris que la question de la propriété intellectuelle a fait son petit chemin dans la plupart des réunions du Conseil exécutif de l'OMS, ce qui est particulièrement inquiétant.

Cela s'explique probablement par le fait que les États-Unis en font partie. Les critiques de la D<sup>re</sup> Chan concernant la licence obligatoire de la Thaïlande ont été proférées peu de temps après ces réunions. De tels développements laissent entendre que l'industrie dirige les opérations et que l'OMS commence à se contenter de l'écouter. M. Lewis a précisé qu'il faudrait se pencher sur la question en s'adressant directement à l'OMS. Il est important de comprendre que les agences de l'ONU s'inquiètent énormément lorsqu'elles sont critiquées et attaquées. Avec la puissance de MSF en particulier, il est possible de faire reculer quelque peu l'OMS de sa position de « vassal des grands fabricants de produits pharmaceutiques ».

### Absence de leadership politique

Le conseiller Mboya a fait allusion à une réunion à laquelle il a récemment assisté et au cours de laquelle le président de la France, Jacques Chirac, avait fait remarquer que la mondialisation avait entraîné énormément de profits mais que ceux-ci avaient pour la plupart été partagés entre les pays développés. En effet, 5 % seulement des profits (10 milliards d'euros) sont suffisants pour assurer des programmes de santé efficaces dans les pays en développement, là où l'investissement est nécessaire et tout à fait faisable. Il est par ailleurs convaincu que Jacques Chirac soulèvera cette question avant la prochaine réunion du G8. Il ne s'agit pas, de toute évidence, d'une question de manque de ressources mais plutôt de fort leadership. Il a cherché à savoir ce qui empêche ces politiciens de respecter leurs engagements. M. Lewis s'est dit d'accord avec les remarques de M. Mboya, en soulignant notamment que la taxe sur les compagnies aériennes que la France a récemment proposée pour augmenter les fonds consacrés aux traitements, par l'intermédiaire d'UNITAID, n'est pas suffisante. L'argent existe, et Jeffrey Sachs a d'ailleurs très bien documenté ces arguments dans le rapport pour la Commission macroéconomie et santé de l'OMS en 2001. Il s'agit simplement d'un manque de leadership politique. M. Lewis a dit espérer un plus grand leadership dans ce domaine de la part du nouveau premier ministre de la Grande-Bretagne, Gordon Brown, qu'il considère comme ayant une voix cohérente sur la pauvreté et la maladie. Si le Royaume-Uni peut respecter son objectif en matière d'APD de 0,7 % de son PIB d'ici à 2013, puis accélérer le retrait de ses troupes d'Iraq, il y aurait une voix beaucoup plus forte pour assurer un leadership au G8. Ce leadership ne viendra probablement pas du Canada dans le futur immédiat.

## **V. Exportation et importation de produits génériques : Mise en application de la Décision de l'OMS de 2003 — Le cas du Canada**

### **(1) Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : Aperçu**

Du fait que les ministères de l'Industrie et de la Santé sont tous deux responsables de la mise en application du RCAM, les participants ont entendu des présentations expliquant les fondements du régime, de la part de Douglas Clark, directeur de la politique sur les brevets d'Industrie Canada, et de Brigitte Zirger, directrice du Bureau de la politique, de la science et des programmes internationaux à la Direction générale des produits thérapeutiques de Santé Canada.

M. Clark a présenté un résumé des principaux aspects du RCAM et de sa relation avec la Décision de 2003 de l'OMC<sup>3</sup>. Il a ensuite soulevé les principales conditions de cette Décision :

- le pays importateur doit aviser l'OMC au préalable de son intention d'avoir recours à l'exemption, et indiquer le montant du produit nécessaire et son brevet dans le pays importateur,
- la quantité de médicaments produite en vertu de la licence obligatoire ne peut dépasser le montant indiqué par le pays importateur, et
- l'exemption doit être utilisée « de bonne foi » et non pas pour des objectifs commerciaux ou industriels.

M. Clark a comparé le RCAM à la mise en application par d'autres pays de la Décision de 2003 de l'OMC. Il a ajouté que la plupart des pays avaient levé l'exigence en matière de licence obligatoire dans des cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence, sans pour autant préciser si de telles situations doivent exister dans le pays importateur ou exportateur, et qu'il s'agissait là d'un domaine incertain.

En réaction, le professeur Abbott a laissé entendre qu'en effet le Canada faisait une contribution plutôt particulière au droit international en sapant le processus de l'OMC en suggérant que l'urgence de santé publique doit avoir lieu au Canada plutôt que dans le pays en développement qui est le bénéficiaire prévu. Il a ajouté que le Canada soulève officiellement cet argument au Conseil des ADPIC de l'OMC et que le gouvernement canadien devrait être très embarrassé puisque de toute évidence le facteur pertinent est bien la situation d'urgence ou une situation semblable dans le pays importateur en développement. M. Clark a fait remarquer que cela n'était pas clair pour lui et qu'il a obtenu des conseils du ministère de la Justice en la matière, mais qu'il « laissait la porte ouverte ».

M. Clark a précisé que le gouvernement fédéral procède actuellement à l'examen du RCAM et que des audiences d'un comité parlementaire sont également en cours<sup>4</sup>. À partir des mémoires qui ont été reçus, les positions des divers intervenants sur le RCAM n'ont pas beaucoup changé depuis 2003-2004 lorsque la législation a été rédigée puis promulguée. L'industrie des médicaments d'origine voulait peu de changements, voire aucun, à la loi, et préférerait se concentrer sur d'autres moyens d'améliorer l'accès aux médicaments. Les fabricants de produits génériques ont exprimé un intérêt minime dans le RCAM à moins de bénéficier de plus forts stimulants. Les ONG procéderaient immédiatement à la libéralisation du régime. Il convient de noter que les représentants de pays en développement – c'est-à-dire les bénéficiaires visés de cette loi – ne faisaient pas partie de la liste des intervenants ni des personnes consultées. M<sup>me</sup> Zirger, de Santé Canada, a laissé entendre qu'il serait fort précieux d'avoir une contribution officielle des pays en développement.

M<sup>me</sup> Zirger a par la suite brièvement décrit le rôle de Santé Canada relativement au RCAM, lequel est triple :

---

<sup>3</sup> Pour davantage de détails sur le RCAM, voir le site Web du gouvernement du Canada : [www.camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index\\_f.html](http://www.camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index_f.html).

<sup>4</sup> Pour plus de détails, voir : *Le Régime canadien d'accès aux médicaments — Document de consultation* (novembre 2006), en ligne à : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_consult\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_consult_f.html).

- procéder à l'examen du produit générique destiné à l'exportation pour s'assurer qu'il répond aux critères du *Règlement sur les aliments et drogues* de la même manière qu'un produit destiné à la vente au Canada,
- s'assurer que le produit peut être distingué de la version brevetée au Canada, et
- effectuer une inspection avant l'exportation.

Santé Canada jouit d'une certaine expérience dans les deux premiers éléments du processus, en ce qui concerne le produit développé par Apotex, Inc., soit une combinaison à dose fixe (CDF) des ARV zidovudine (AZT), lamivudine (3TC) et névirapine (NVP), déjà approuvés. Du fait qu'aucune licence obligatoire n'a encore été émise en vertu du RCAM, le troisième élément qui concerne l'inspection avant l'exportation, ne s'est pas produit.

Il y a deux processus de demande auxquels se soumet un fabricant de produits génériques qui désire exporter en vertu du RCAM; l'un en vertu de la *Loi sur les brevets* (pour une licence obligatoire) et l'autre en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (pour l'examen par l'Agence de réglementation des drogues). En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, après avoir procédé aux examens pertinents, Santé Canada émet une lettre par laquelle le brevet est en suspens, ce qui signifie que le médicament pourrait être lancé sur le marché canadien s'il n'y avait pas de brevet sur le(s) produit(s) d'origine, permettant ainsi à Santé Canada de certifier que le produit répond aux critères en matière de réglementation pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité, tout en évitant d'émettre un Avis de conformité (AC) qui est l'autorisation de commercialiser le produit, qu'il est interdit d'émettre en vertu des règlements sur « l'association » distincte qui lie l'approbation de commercialisation au statut du brevet, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'obstacle au brevet pour le produit générique à commercialiser. À compter de juillet 2006, l'examen de Santé Canada a été reconnu par le Programme de préqualification de l'OMS (cette question sera abordée davantage dans le détail un peu plus loin). Aucune demande de licence obligatoire n'a encore été déposée en vertu du RCAM, mais Santé Canada n'en continue pas moins de promouvoir le régime auprès de pays en développement.

## Points de discussion

Cailin Morrison, consultante et ancienne conseillère juridique de la Campagne d'accès aux médicaments essentiels de MSF, a fait remarquer que le RCAM exige de la part des pays importateurs qu'ils précisent la quantité maximale demandée à des fins de production et d'importation, alors que la Décision de 2003 de l'OMC fait référence à des « quantités attendues ». M. Clark s'est dit d'accord avec son interprétation mais a néanmoins insisté sur le fait qu'il n'y avait eu aucune tentative dans la dérogation de l'OMC de réduire la quantité et que telle n'était pas l'intention du RCAM. Le pays importateur a toute la latitude nécessaire pour déterminer la quantité.

M. Weissman, de Essential Action, a laissé entendre quant à lui qu'il est trompeur de se pencher sur les détails sans prendre en considération l'ensemble du problème, et que l'intention de la Décision de 2003 de l'OMC est de mettre les pays importateurs dans la même position que s'ils avaient la capacité de fabriquer pour utiliser la licence obligatoire et produire des médicaments génériques au niveau national. Le pays exportateur devrait donc créer cette situation. Le RCAM

doit faciliter les économies d'échelle et la concurrence des produits génériques. Par ailleurs, les pressions et autres mesures d'intimidation auxquelles sont confrontés les pays en développement, dans le contexte de l'émission de licences obligatoires, doivent être prises en compte dans la façon dont la législation est rédigée et mise en œuvre. Cette étape doit être le plus possible facilitée par le RCAM. M. Clark est d'accord avec les observations de M. Weissman mais a néanmoins ajouté que ce problème est causé par le cadre de l'OMC et non par le RCAM en tant que tel. M. Clark a précisé que le ministère examine la possibilité d'augmenter les économies d'échelle par le biais de la disposition sur le commerce régional de la Décision de 2003 de l'OMC, permettant que les licences soient appliquées à plusieurs pays à la fois.

Le conseiller Mboya, de la Mission kenyane à Genève, a parlé de la confiance qu'exprime le groupe africain à l'OMC envers le Canada, appuyant ainsi la présidence du GTI de l'OMS par le Canada. Le RCAM, d'après la législation, a « *pour objet de donner effet à l'engagement du Canada... envers l'Afrique* ». Le Canada a ainsi l'opportunité d'essayer de rectifier le régime qui n'a pas respecté cet engagement. Le groupe africain fait confiance au Canada pour trouver des solutions aux problèmes de la législation, notamment les complexités d'ordre administratif, l'absence de stimulants pour les fabricants de produits génériques, et – enfin – la création d'un cadre politique pour que soient inclus tous les acteurs. Le dernier point du conseiller Mboya fait allusion à une participation plus vaste et officielle des pays en développement dans de tels processus politiques, étant donné que ce problème dure depuis longtemps et qu'il nécessitera des interventions politiques à l'avenir.

M. Clark a insisté sur le fait que chaque élément de la législation avait de bonnes justifications pour l'inclusion, mais que les problèmes traduisent la grande complexité du Régime de l'OMC. M. Lewis a insisté quant à lui sur le fait que les problèmes que cause la législation sont politiques. Bien que chaque élément de cette loi ait une justification technique, les choix étaient politiques. M. Lewis a pris connaissance des démarches politiques qui ont sous-tendu la préparation de la législation, et a été fort surpris par la rapidité avec laquelle les politiciens étaient prêts à apaiser les fabricants de médicaments d'origine.

## **(2) Utilisation du Régime canadien d'accès aux médicaments : une étude de cas**

### Perspective d'un acheteur d'une ONG : L'expérience de MSF

Rachel Kiddell-Monroe a résumé l'expérience de MSF Canada qui a essayé de faire une commande de médicaments en vertu de la législation<sup>5</sup>. Cette demande de MSF avait débuté en août 2004, mais à la date d'aujourd'hui le processus n'en a encore rien donné.

M<sup>me</sup> Kiddell-Monroe a souligné les divers éléments de la législation qui causent des problèmes, y compris l'approche « au cas par cas ».

---

<sup>5</sup> Pour plus de détails, voir : Médecins Sans Frontières, *Ni une solution rapide, ni même une solution : La décision du 30 août de l'OMC est inapplicable — Une illustration au moyen de l'application canadienne : L'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*, document de principe pour le XVI<sup>e</sup> Congrès international sur le sida, Toronto, août 2006, en ligne à : [http://www.msf.ca/sida2006/files/MSF\\_JCPA\\_fr.pdf](http://www.msf.ca/sida2006/files/MSF_JCPA_fr.pdf).

Les opérations de MSF nécessitent l'entreposage de médicaments dans un entrepôt situé en France, puis leur distribution vers les divers projets et missions. Le RCAM est complètement inadapté à ce processus. Elle a ensuite souligné l'absence d'intérêt de la part des fabricants de produits génériques, et cité la participation et l'engagement d'Apotex à élaborer un produit, à la demande de MSF, comme étant un cas unique. Elle a aussi mentionné le manque d'intérêt de la part des pays en développement à avoir recours à la législation. Entre-temps, en juin 2006, le produit d'Apotex en combinaison à dose fixe, pour une exportation possible en vertu du RCAM, a été fabriqué par un certain nombre de fabricants de produits génériques de l'Inde, certains de ces produits étant approuvés par la FDA des États-Unis et le PPQ de l'OMS, et maintenant disponibles sans les contraintes de la Décision de 2003 de l'OMC ou de législations associées, comme celle du Canada.

M<sup>me</sup> Kiddell-Monroe a fait remarquer que les problèmes liés au RCAM reposaient de façon inhérente sur le conflit entre les intérêts institutionnels et humanitaires. Elle a aussi noté la difficulté rencontrée par MSF dans ses efforts pour qu'un pays fasse un pas en avant et envoie l'avis requis à l'OMC, pour être le premier à essayer d'utiliser la Décision de 2003 de l'OMC, mise en application au Canada sous la forme du RCAM. En soulignant la réalité politique à laquelle sont confrontés les pays qui envisagent d'utiliser des licences obligatoires, elle a aussi cherché à savoir pour quelle raison le gouvernement canadien n'appuie pas la délivrance par la Thaïlande d'une licence obligatoire, étant donné que le RCAM est synonyme de la reconnaissance par le Canada du fait que des pays doivent être en mesure d'utiliser cet outil pour obtenir des médicaments abordables. Au cours de la discussion, M<sup>me</sup> Kiddell-Monroe a aussi insisté sur le fait que la liste des médicaments dans le RCAM (Annexe 1 de la *Loi sur les brevets*) pose des problèmes, étant donné que les besoins des pays en développement sont dynamiques. Enfin, elle a conclu en disant que le Canada devrait aller à l'OMC et y déclarer que la Décision de 2003 ne marche pas, et démontrer pour quelle raison d'après sa propre expérience à titre de l'un des premiers pays à la mettre en œuvre.

#### Perspective d'un producteur de médicaments génériques : Apotex, Inc.

Bruce Clark, vice-président (Affaires médicales et de réglementation) d'Apotex, Inc., a expliqué l'engagement de son entreprise envers le RCAM. Apotex, entreprise canadienne privée, est le plus grand fabricant de médicaments génériques au Canada. C'est en août 2004 qu'elle a essayé d'utiliser le RCAM dans le cadre d'une réunion avec MSF et des représentants gouvernementaux. En réaction à la demande de MSF, Apotex a accepté en décembre 2004 de produire une combinaison à dose fixe trois en un de zidovudine (AZT), lamivudine (3TC) et névirapine (NVP). Apotex a investi plus de 2 millions de dollars canadiens à ce jour. Le produit a répondu à tous les critères du *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada, mais le « brevet est en suspens » du fait que toute demande de licence obligatoire en vertu du RCAM doit préciser le pays importateur. Le pays doit entreprendre cet avis, l'envoyer à l'OMC (ou au gouvernement canadien si le pays n'est pas membre de l'OMC), et la demande de licence obligatoire doit être conforme aux données de cet avis. Il est peu probable qu'Apotex essaiera d'utiliser de nouveau le RCAM si le processus reste tel qu'il est.

M. Clark avait trois grandes recommandations pour le RCAM. Tout d'abord, il a proposé de rationaliser le processus et de passer directement à la licence obligatoire après l'approbation

réglementaire. Deuxièmement, le gouvernement canadien devrait passer d'un rôle passif de facilitateur à un rôle actif d'exécutant en mettant en place des mécanismes pour engager les fabricants de produits génériques, qui sont des entreprises à but lucratif. Elles sont limitées par les coûts, alors qu'Apotex était en mesure d'y prendre part en raison de sa latitude à titre d'entreprise privée dont les priorités industrielles et la concurrence internationale ne lui permettaient pas de prendre part à un tel régime à long terme. Enfin, M. Clark a recommandé d'utiliser les installations universitaires actuelles, commanditées par le gouvernement, pour participer au développement sans but lucratif de ces produits en vertu d'ententes sur la licence obligatoire.

M. Clark a également laissé entendre qu'Apotex y participerait de nouveau si le RCAM était amélioré et qu'il avait la possibilité de fonctionner. Il a ajouté qu'Apotex peut actuellement vendre son produit FDC (Apo-TriAvir) à 0,39 \$ le comprimé, ce qui se compare au produit générique équivalent FDC de Aurobindo en Inde, au prix de 0,34 \$-0,36 \$ le comprimé.

En réaction aux présentations sur l'expérience de MSF et d'Apotex, Tenu Avafia, conseiller politique sur la propriété intellectuelle au Programme des Nations Unies pour le développement (Centre de service régional) en Afrique du Sud, a fait remarquer que les appels d'offres relativement à des médicaments dans le Sud se font pour de multiples médicaments et non pas de simples produits, et que cette législation ne tient pas compte de cette réalité.

### **(3) Le RCAM et la Décision de 2003 de l'OMC : analyse comparative et solutions possibles**

Richard Elliott, directeur adjoint du Réseau juridique canadien VIH/sida, a souligné un certain nombre de problèmes du RCAM, comparé les caractéristiques du régime avec la mise en application par d'autres pays de la Décision de 2003 de l'OMC, et avancé quelques modifications proposées par le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT) et le Réseau juridique canadien VIH/sida<sup>6</sup>. Il a ainsi soulevé quelques idées à prendre en considération lors des prochaines discussions sur les caractéristiques du régime du Canada et celles d'autres pays, ainsi que le cadre sous-jacent de l'OMC.

---

<sup>6</sup> Pour un bref résumé des modifications proposées, voir : Groupe pour l'accès mondial aux traitements « Livrer la marchandise tel que promis : Réformer le Régime canadien d'accès aux médicaments », Mémoire à l'intention du Gouvernement du Canada (janvier 2007), en ligne à :

[www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=971](http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=971).

Pour une analyse exhaustive, y compris les modifications spécifiques proposées pour rationaliser le RCAM et mettre en application un mécanisme libre des limites de la Décision de 2003 de l'OMC, voir : Réseau juridique canadien VIH/sida, *Rectifier le régime : la licence obligatoire de produits pharmaceutiques pour l'exportation*, Mémoire au Comité permanent de l'industrie, de la science et de la technologie de la Chambre des communes sur le Régime canadien d'accès aux médicaments (18 avril 2007), en ligne à :

[www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1063](http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1063).

## **VI. Le Régime canadien d'accès aux médicaments : caractéristiques actuelles et options de réforme**

En tenant compte (i) des présentations d'Industrie Canada et de Santé Canada sur les éléments fondamentaux du RCAM, (ii) des leçons tirées de l'expérience de MSF et d'Apotex comme acheteur et fournisseur potentiels dans le but d'utiliser le RCAM, et (iii) d'une analyse comparative du RCAM et de régimes semblables d'autres pays ainsi que de propositions différentes, les participants ont ensuite discuté des divers aspects du RCAM afin d'envisager des options de réforme, dans le but de contribuer à l'examen du RCAM actuellement en cours ainsi qu'aux discussions entreprises dans le cadre d'autres tribunes sur la PI et l'accès aux médicaments.

Richard Elliott a dirigé un examen de chacun des principaux domaines de préoccupations que soulève la législation en vigueur.

### **(1) Approbation de Santé Canada et relation avec le Programme de préqualification (PPQ) de l'OMS**

M. Elliott a recommandé d'éliminer l'obligation d'obtenir l'approbation de Santé Canada relativement au produit à exporter, mais plutôt d'en faire une option. Il a ajouté que cette obligation a été incluse dans la loi qui a créé le RCAM mais qu'elle ne s'applique qu'aux produits destinés à l'exportation en vertu d'une licence obligatoire d'après le RCAM. L'article 37(1) de la *Loi antérieure sur les aliments et drogues* dit expressément, en ce qui a trait à tous les autres produits, qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir l'approbation de Santé Canada pour les produits qui sont exportés. Il serait logique que la capacité technique du Canada pour procéder à un tel examen soit mise à la disposition de pays pour garantir l'accès à un produit de qualité, mais cela ne devrait pas pour autant être obligatoire comme étant le seul mécanisme acceptable s'il y a d'autres options pour obtenir cette approbation, y compris le PPQ. M<sup>me</sup> Zirger, de Santé Canada, a fait remarquer que son ministère a été critiqué pour autoriser les exportations de vaccins en vertu de l'article 37(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, cet article précisant qu'aucun examen n'est nécessaire, c'est pourquoi le ministère considère que l'approbation est indispensable.

La discussion a ensuite porté sur la question de savoir si le Programme de préqualification de l'OMS est tributaire de l'approbation de Santé Canada. De l'avis général, l'approbation par Santé Canada ne signifie pas automatiquement l'approbation du PPQ de l'OMS. Une entreprise doit déposer une demande officielle pour être inscrite sur la liste des produits et fabricants préqualifiés de l'OMS. Ensuite, l'OMS peut consulter le pays chargé de donner l'approbation (soit Santé Canada) pour obtenir des renseignements complémentaires dont elle pourrait avoir besoin pour compléter son dossier. Bill Haddad, de Cipla, a laissé entendre qu'il ne s'agissait là que d'une formalité et a insisté sur le fait que le PPQ de l'OMS était la norme internationale. Bien qu'un pays comme le Canada puisse ne pas trouver suffisant le PPQ de l'OMS, un grand nombre de pays en développement récipiendaires en ont besoin. En prenant l'exemple du Nigeria, M. Avafia, du PNUD a précisé que la préqualification par l'OMS est le plus souvent exigée dans divers pays.

M<sup>me</sup> 't Hoen, de MSF, a ajouté que le PPQ de l'OMS a pour but d'aider les organismes nationaux de réglementation des médicaments à prendre des décisions. Malgré l'approbation de Santé Canada, l'organisme national pertinent du pays importateur devra prendre la décision d'enregistrer ou non le produit. Un grand nombre de pays choisissent de se fier sur l'OMS comme mécanisme multilatéral auquel ils participent et qu'ils appuient, ce qui est particulièrement important pour les produits spécifiquement fabriqués pour les pays en développement. Il y a toutefois un grand nombre d'autres organismes nationaux de réglementation des médicaments qui s'occupent de tels dossiers, comme en Thaïlande. Billy Mweetwa, du CIDRZ en Zambie, a précisé que l'approbation de Santé Canada était précieuse car ils ont eu quelques problèmes de qualité en lien avec le PPQ de l'OMS.

M<sup>me</sup> Kiddell-Monroe, a précisé que dans la situation de MSF, qui a essayé d'obtenir l'approbation par Santé Canada d'une combinaison contenant de la névirapine, MSF a trouvé qu'un grand nombre d'organes de réglementation à Santé Canada à l'époque ne connaissaient pas bien le contexte des pays en développement ni le fait que l'analyse risques-avantages peut être très différente. Santé Canada avait fortement hésité à approuver la névirapine en raison de problèmes de toxicité, c'est pourquoi pour le faire approuver MSF a dû déployer de nombreux efforts et se faire convaincant.

Jim Keon, de l'Association canadienne du médicament générique, a précisé que l'approbation de Santé Canada reçoit l'appui des fabricants de produits génériques, et que ceux-ci seraient fortement préoccupés si cette approbation était rendue facultative. Leurs entreprises apprécient le fait que cette approbation soit obligatoire. M. Clark, d'Apotex, a apporté son appui en ajoutant que l'approbation de Santé Canada leur procure une lettre « de brevet en suspens » qui constitue une garantie qu'une fois le brevet arrivé à expiration ils pourront immédiatement entrer sur le marché canadien.

## **(2) Procédures relatives à la licence obligatoire en vertu du RCAM**

M. Elliott a soulevé un certain nombre de problèmes causés par la procédure relative à la licence obligatoire en vertu du RCAM et de la Décision de 2003 de l'OMC, soit :

- le fabricant de produits génériques, pour obtenir une licence volontaire ou obligatoire d'exportation, a besoin des éléments essentiels d'un contrat mais n'a pas de garantie qu'il pourra fournir le produit sans licence,
- la précondition de la négociation d'une licence volontaire signifie que des pays importateurs potentiels peuvent être exposés plus tôt – et pour une plus longue période, voire même avant que la licence obligatoire ne soit délivrée – à des pressions et autres mesures de représailles pour les dissuader de poursuivre dans cette voie, et
- la licence obligatoire impose des limites à un contrat spécifique de fourniture d'une quantité fixe de produits à un seul pays.

M<sup>me</sup> 't Hoen a proposé quelques ressources utiles pour trouver des solutions à ces problèmes, notamment (i) la demande de l'OMS au Conseil de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, dans laquelle l'OMS se dit fortement en faveur d'une approche à l'article 30 visant à créer des « exceptions limitées » aux droits de brevet pour permettre la délivrance d'une licence

obligatoire pour l'exportation, et s'oppose fortement à une solution reposant sur l'article 31, et (ii) le rapport du GTI de l'OMS qui porte sur la viabilité économique de ces solutions.

M. Elliott a quant à lui recommandé de lever entièrement l'obligation de procéder à des négociations pour une licence volontaire, et de passer automatiquement à la licence obligatoire. M<sup>me</sup> Kiddell-Monroe a précisé que la durée des négociations pose problème, et que le délai de 30 jours devrait être un maximum. M<sup>me</sup> Morrison a ajouté que le différend porte sur la question de savoir à quel moment le délai de 30 jours commence véritablement. M. Elliott lui a répondu en reconnaissant qu'il y avait bien là un problème, mais qu'il considère qu'il s'agit du principal obstacle auquel est confronté le détenteur de brevet pour qu'il puisse prétendre que le fabricant de produits génériques n'a pas respecté tous les critères en matière d'information tant que, par exemple, le pays importateur visé n'est pas identifié au détenteur du brevet. En fait, M. Clark, d'Apotex, s'est dit d'accord et a déclaré que l'actuel obstacle auquel fait face Apotex vient du fait qu'aucun pays n'est nommé. Une fois le pays nommé, en théorie le délai de 30 jours devrait alors commencer.

### **(3) Pratiques en matière d'approvisionnement et RCAM**

L'un des principaux obstacles à l'utilisation de cette législation vient du fait qu'elle n'est pas adaptée aux normes d'approvisionnement à l'échelle internationale. Comme l'ont fait remarquer M. Buluma, de KEMSA, et Sarah Perkins, de la University of Toronto Access to Drugs Initiative, les gouvernements et institutions publiques ont des lois nationales qu'ils doivent respecter dans l'intérêt de la transparence, ce qui inclut l'organisation d'un processus d'appel d'offres à l'échelle internationale. Les fournisseurs potentiels peuvent alors faire une soumission. Nous ne savons pas comment un fabricant de produits génériques qui respecte la procédure de délivrance de licence du RCAM sera en mesure d'avoir une offre initiale de contrat pour essayer d'obtenir une licence.

M. Clark, d'Apotex, a proposé d'avoir tout simplement une lettre d'intention sur une certaine quantité, alors que l'approvisionnement en tant que tel se ferait sur la base de factures. M<sup>me</sup> Perkins a décrit les mesures déployées pour essayer d'organiser une réunion entre les organismes de réglementation du Ghana et Apotex pour se pencher sur diverses options par l'intermédiaire du RCAM. Les délégués refusèrent de rencontrer Apotex car cela aurait été contraire à leurs lois nationales sur l'approvisionnement. Le simple fait d'entreprendre des discussions sur les lettres d'intention en dehors des règles était également considéré tout à fait inapproprié. M. Keon, de l'Association canadienne du médicament générique, est d'accord avec ce qui vient d'être dit et ajoute qu'il est extrêmement difficile d'être considéré comme un soumissionnaire sérieux à moins d'avoir déjà une licence, puisqu'il n'y a aucune certitude qu'une telle entreprise pourrait en fait livrer la marchandise. Au bout du compte, on ne sait pas si, en vertu du RCAM, une déclaration « d'intention d'acheter » serait jugée suffisante pour émettre une licence obligatoire.

M<sup>me</sup> 't Hoen a conclu cette discussion en donnant une description du problème fondamental du RCAM qui cherche à faire en sorte que ce soit les pays importateurs qui s'adaptent au mécanisme, et non le contraire. La réalité de l'achat de médicaments pour et par les pays en développement ou les agences internationales n'est pas prise en compte. MSF achète une partie

de ses produits par l'intermédiaire d'IDA (Association internationale de développement) et de l'UNICEF. Cette dernière ne sait pas quelle quantité est distribuée ni à quels pays par MSF, qui les stocke dans des entrepôts, constitue des stocks puis les expédie selon les besoins, vers divers projets sur le terrain. En règle générale, MSF ne procède pas à des expéditions directes d'un produit depuis un fabricant vers des projets spécifiques. Devant cette situation complexe, le RCAM et des régimes semblables doivent être aussi automatiques que possible. L'accent devra être mis sur la réponse aux besoins des pays importateurs et, par la suite, le reste doit être automatique. Le professeur Abbott appuie ce point de vue, insistant sur le fait que les négociations en vue d'une licence volontaire ont rarement été positives et que le processus doit être davantage automatique.

#### **(4) Limite de deux ans à la durée de la licence obligatoire en vertu du RCAM**

M. Elliott a fait remarquer que le RCAM comporte des dispositions qui limitent la durée de toute licence obligatoire à deux ans. Une disposition permet une prolongation administrative plus simple du délai jusqu'à concurrence de deux autres années, mais uniquement pour terminer la production et la livraison au pays importateur nommé de la quantité originelle du produit autorisé par la licence – il ne s'agit aucunement d'un renouvellement permettant la fabrication de quantités additionnelles du produit. Si le pays concerné et le fabricant de produits génériques veulent prolonger le contrat ou augmenter la quantité du produit, un nouveau processus de demande de licence, y compris en premier lieu la négociation d'une licence volontaire avec le(s) titulaire(s) de brevet, doit avoir lieu. M. Elliott a souligné que cette limite de deux ans n'est pas une caractéristique de la Décision de 2003 de l'OMC. Selon lui, cette limite n'est pas seulement une restriction inutile mais aussi un élément dissuasif pour les producteurs de médicaments génériques et les acheteurs potentiels, en plus d'être arbitraire. Il a proposé que la durée de toute licence obligatoire émise en vertu du RCAM dure pour la durée restante du(des) brevet(s) sur le(s) produit(s), ou tout au moins pour la durée du contrat négocié entre le producteur de médicaments génériques et l'acheteur, ce qui pourrait dépasser deux ans. En outre, il est souhaitable, selon lui, de faciliter la prolongation de la durée d'une licence en cours.

Dans l'ensemble, les participants à la réunion ont considéré cette limite de deux ans aux licences obligatoires comme un élément négatif du RCAM. La plupart des représentants de fabricants de produits génériques ont indiqué que cet élément était tout à fait décourageant sur le plan économique, et peu pratique. M. Clark, d'Apotex, a précisé que son entreprise doit prévoir la production de médicaments bien à l'avance (3 ans) et qu'elle ne peut se permettre une telle incertitude dans la planification de sa production. Plusieurs personnes ont d'ailleurs souligné qu'une période de deux ans n'était pas suffisante, particulièrement vu le caractère à long terme du traitement du VIH/sida. Le D<sup>r</sup> Hoos, du ICATP de la Columbia University, a fait remarquer que généralement les contrats d'approvisionnement en produits génériques n'ont pas besoin d'obliger l'acheteur à se limiter à une seule source, c'est pourquoi cette disposition ne comporte aucun avantage.

#### **(5) Liste des produits admissibles pour la licence obligatoire (*Loi sur les brevets, Annexe 1*)**

On a fait remarquer que le RCAM comprend une liste de produits qui sont assujettis à la possibilité de licence obligatoire pour l'exportation. Un produit doit figurer sur la liste avant

qu'un fabricant de produits génériques puisse obtenir une licence. Cette liste comprend principalement des produits qui sont sous brevet au Canada et qui figurent sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS, ou des ARV approuvés au Canada pour le traitement des personnes qui vivent avec le VIH. M. Elliott a ajouté que lors de l'adoption de la législation, les préoccupations soulevées par les ONG sur la portée limitée d'une telle liste, en plus du fait qu'elle entraîne des retards pour les détenteurs de brevet et qu'elle leur donne des possibilités d'exercer des pressions contre tout ajout, ont été écartées. Lors de la dernière lecture de la législation devant le Parlement, des pressions venant du secteur des produits pharmaceutiques de marque ont entraîné le rejet d'une motion visant à ajouter deux médicaments à l'annexe, nonobstant une entente préalable de tous les partis lors des audiences du comité (et avec l'accord de Santé Canada) pour ajouter ces deux produits. Dans son récent document de consultation sur le RCAM, le gouvernement du Canada a précisé que parmi les autres pays qui ont mis en application la Décision de 2003 de l'OMC peu nombreux sont ceux qui ont inclus une telle liste limitée.

La législation prévoit des dispositions qui permettent au Cabinet fédéral de décider d'ajouter de nouveaux produits à la liste, selon une recommandation de chacun des ministères de la santé et de l'industrie. Cette liste a été modifiée à deux reprises, la première fois pour ajouter la combinaison AZT/3TC/NVP développée par Apotex, et la seconde pour ajouter le médicament antiviral phosphate d'oseltamivir, commercialisé sous le nom de Roche pour la prophylaxie et le traitement du virus de l'influenza.

Mona Frendo, chef principal intérimaire de projet, à la Direction de la politique des brevets d'Industrie Canada, a expliqué les raisons pour lesquelles la liste des produits admissibles a été incluse dans la loi. Elle a indiqué que pour s'assurer que le processus de délivrance de licence soit aussi automatique et certain que possible, et devant la nature litigieuse de l'industrie, l'inclusion de la liste avait pour objet de minimiser la discrétion laissée au Commissaire des brevets dans la délivrance d'une licence obligatoire. La préoccupation venait du fait que plus la discrétion laissée au Commissaire était grande, plus il y avait de possibilités de voir des détenteurs de brevets entamer des poursuites et retarder ainsi le processus.

Le professeur Abbott a souligné que l'Annexe 1 représente une réponse initiale du gouvernement du Canada quelques jours après la demande de Stephen Lewis et des ONG pour que soit promulguée la loi mettant en application la Décision de 2003 de l'OMC, ainsi que les commentaires largement rapportés du directeur général de l'IFPMA, Harvey Bale, à savoir que cette décision constituerait une « vilaine tâche » pour le Canada. La réponse initiale du Canada était qu'en raison d'incertitudes entourant la décision, nous devrions limiter le nombre de médicaments admissibles à une licence obligatoire. L'historique de la négociation à ce moment-ci est bien documenté. Les États-Unis ont bâillonné les négociations sur l'exemption à l'article 31(f) sur la question de sa restriction à un certain nombre de maladies, mais ont fini par abandonner cette demande, c'est pourquoi le texte final adopté par consensus le 30 août 2003 ne comporte pas une telle restriction. Cette situation éclairerait certainement l'interprétation du RCAM, et de toute façon la Décision de 2003 de l'OMC et, par exemple, le règlement de mise en œuvre de l'Europe sont très clairs en ce sens qu'ils s'appliquent à « tout produit pharmaceutique ». Le fait de laisser entendre que l'Annexe 1 a été incluse comme mécanisme

positif pour réduire la latitude laissée au Commissaire des brevets de façon à éviter des poursuites judiciaires, n'est pas justifié par les événements au Canada.

John Fulton, de Biolyse Pharma, s'est dit préoccupé par les retards (sept mois) dans l'inscription sur la liste du produit générique de son entreprise, le phosphate d'oseltamivir, et aussi par le fait qu'il a fallu énormément de pressions et de longues démarches de la part de son entreprise et d'ONG pour que ce médicament y soit ajouté. Il aimerait que le processus soit plus rapide et que davantage de ressources y soient consacrées. Il a laissé entendre que si la grippe aviaire avait frappé le Canada, l'ajout de ce produit se serait fait certainement beaucoup plus rapidement. M<sup>me</sup> Zirger, de Santé Canada, a quant à elle indiqué qu'en cas d'épidémie de grippe aviaire, le ministère ferait avancer le processus plus vite. M. Elliott a mentionné qu'au cours des négociations sur la législation, des responsables gouvernementaux ont déclaré qu'il serait possible en quelques jours d'obtenir un décret du Cabinet fédéral pour ajouter un médicament à la liste, ce qui toutefois ne s'est pas produit.

Jim Keon aimerait que cette liste soit entièrement supprimée. De penser que cela aurait un impact sur des poursuites judiciaires, est tout simplement naïf, selon lui. Il s'est dit par ailleurs préoccupé par les retards dans la création du Comité d'experts que le gouvernement canadien a pourtant promis.

#### **(6) Acheteurs et importateurs admissibles : restrictions sur les ONG**

M. Elliott a recommandé d'éliminer l'obligation faite en vertu du RCAM aux ONG d'obtenir la « permission » du gouvernement du pays importateur. Cette obligation ne découle pas de la Décision de 2003 de l'OMC. Le mot « permission » n'est pas défini. Aucun participant ne s'est opposé à cette recommandation.

#### **(7) Liste des pays importateurs admissibles : Annexe 3**

M. Elliott a déclaré que le RCAM reprend en grande partie la classification des pays comme importateurs potentiels, qui se trouve dans la Décision de 2003 de l'OMC et la déclaration connexe du président, de la même date. L'Annexe 2 de la *Loi sur les brevets* donne la liste de tous les pays reconnus par l'ONU comme « pays les moins avancés » (PMA), et représente un précédent positif en incluant les PMA qui ne sont pas membres de l'OMC. L'Annexe 3 donne la liste d'autres pays en développement, mais uniquement ceux qui sont membres de l'OMC. Les pays en développement qui ne sont pas des PMA et qui n'appartiennent pas à l'OMC, ne sont pas actuellement inclus dans cette annexe comme pays admissibles à importer des produits génériques fabriqués au Canada en vertu du RCAM. S'ils sont certifiés par l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) comme admissibles à recevoir une aide au développement, ils peuvent être ajoutés à l'annexe, mais pour y avoir droit il leur faut déclarer « *une urgence nationale ou toute autre circonstance d'urgence extrême* » et s'engager à ne pas permettre « *une exploitation commerciale* » du produit (laquelle expression n'est pas définie). M. Elliott a laissé entendre que ces obligations supplémentaires n'étaient pas justifiées et qu'elles constituent une double norme entre les pays en développement en fonction de leur adhésion ou non à l'OMC. Il a donc recommandé de supprimer ces critères supplémentaires.

Pour le professeur Abbott, la Décision de 2003 de l'OMC pourrait permettre aux membres de l'OMC d'autoriser aux non-membres de profiter du système. Il s'est souvenu que ce point avait été soulevé au cours des audiences du Comité parlementaire sur l'ébauche de projet de loi au début de l'année 2004. L'un des mécanismes permettant aux non-membres de l'OMC de profiter du système consisterait à demander une lettre du pays pertinent déclarant qu'il respecterait les règles de la Décision de 2003 de l'OMC, mais le RCAM comporte davantage de restrictions. Le professeur Abbott s'est dit également d'avis que le fait de déclarer une urgence nationale est bien souvent une mauvaise idée car cela pourrait entraîner la suspension de droits constitutionnels et avoir aussi d'autres conséquences néfastes, particulièrement parce que les pays concernés sont les plus pauvres de la planète. Dans l'ensemble, il n'appuie pas l'ajout de restrictions qui sont des ADPIC-plus, ce qu'est exactement cette caractéristique du RCAM.

M<sup>me</sup> Frendo, d'Industrie Canada, a précisé que ces critères supplémentaires avaient été inclus en raison des exigences de la Décision de 2003 de l'OMC, et c'est de là que vient le libellé de la loi du Canada. On peut lire au paragraphe 1(b) de la Décision de l'OMC (c'est nous qui avons souligné) :

L'expression « Membre importateur admissible » s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout Membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs, et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;

Bill Haddad a précisé qu'il avait surveillé de près les discussions à l'OMC et que cette modification avait pour nom « l'amendement Pfizer », étant donné son origine. Il est faux de penser que ce sont là des négociations logiques; ce sont en fait des arguments politiques présentés comme des arguments scientifiques et rationnels. On a aussi fait remarquer que le langage dont il est question dans la Décision de 2003 de l'OMC ne garantit ni ne justifie l'inclusion de cette limite particulière dans le RCAM, parce que (i) il fait seulement référence à la possibilité qu'un Membre de l'OMC avise volontairement qu'il aura recours au mécanisme de la Décision de 2003 de l'OMC uniquement dans des circonstances limitées telles que des urgences; (ii) les Membres de l'OMC qui ont précisé avoir l'intention d'utiliser le système uniquement pour importer des produits dans de telles circonstances ne sont principalement pas des pays en développement, ce qui signifie qu'il est donc erroné de tracer un parallèle entre les pays en développement qui ne sont pas Membres de l'OMC et ce groupe de Membres de l'OMC; et (iii) les pays en développement comparables qui sont Membres de l'OMC ne sont pas tenus de déclarer les urgences ni de prendre des engagements complémentaires pour être des importateurs admissibles soit en vertu de la Décision de 2003 de l'OMC ou du RCAM.

## **(8) Mesures « contre le détournement » en vertu de la Décision de 2003 de l'OMC et du RCAM**

Par manque de temps, il n'y a pas eu de discussion sur ce point.

**(9) Clause sur la « bonne foi » et dispositions du RCAM sur l'annulation de la licence**

Par manque de temps, il n'y a pas eu de discussion sur ce point.

**Samedi, 21 avril 2007**

*Cette troisième et dernière demi-journée avait pour objet d'examiner des domaines particuliers, au-delà des questions de propriété intellectuelle, pour que des mesures soient prises au niveau international afin d'améliorer l'accès aux traitements.*

## **VII. Rôle des organismes de réglementation des médicaments dans l'exportation et l'importation de produits génériques**

Brigitte Zirger, de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada, a passé en revue le processus de réglementation des médicaments en vigueur au Canada et expliqué l'examen réglementaire pour le premier – et jusqu'à présent le seul – produit en vertu du RCAM. Dans ce cas, il n'y avait pas de produit référence pour le Apo-TriAvir déjà approuvé pour être utilisé au Canada, du fait que ce produit regroupe trois médicaments (AZT/3TC/NVP) qui n'avaient pas été auparavant produits en combinaison. Par conséquent, la DPT de Santé Canada a comparé la bioéquivalence entre le produit composite et ses parties constituantes. Une nouvelle monographie du produit a aussi été créée.

M<sup>me</sup> Zirger a aussi décrit le programme international de la DPT qui comporte trois piliers :

- coopération bilatérale avec les agences de internationales réglementation,
- harmonisation internationale et multilatérale, et
- renforcement de la capacité et assistance technique.

Santé Canada entreprend des initiatives bilatérales avec d'autres agences de réglementation dans le cadre de projets spécifiques, par exemple des protocoles d'entente (PE) pour diffuser de l'information ou bien des initiatives conjointes sur l'examen de médicaments ou de dispositifs médicaux. En ce qui a trait à l'engagement multilatéral, Santé Canada contribue à la International Conference on Harmonization (ICH), au Global Harmonization Task Force (à propos des instruments médicaux) ainsi qu'à des comités et réseaux d'experts de l'OMS et de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS).

La DPT de Santé Canada entreprend également des initiatives pour renforcer la capacité d'organismes de réglementation des médicaments par le biais de mécanismes qui aident les pays en développement, tels que le Programme de préqualification (PPQ) de l'OMS. M<sup>me</sup> Zirger a ensuite décrit le processus du PPQ et en a expliqué l'objectif. Dans le cadre de l'action prise par des agences onusiennes pour améliorer l'accès aux médicaments, le PPQ en question cherche à régler un grand nombre de problèmes auxquels peuvent être confrontés les organismes de réglementation du monde en développement. Le PPQ a pour but de se pencher sur les questions touchant les procédures inadéquates d'assurance de la qualité, les médicaments de contrefaçon et les problèmes de qualité. Santé Canada envoie ses meilleurs agents de réglementation pour qu'ils participent à l'évaluation de dossiers de produits pour le PPQ, sous la forme d'une assistance technique à l'ONU. Les évaluations ont lieu à quelques mois d'intervalle, et les travaux nécessitent énormément d'efforts par période d'une semaine.

Santé Canada travaille également directement avec des pays en développement, qui ont cerné le besoin de diverses choses telles qu'une assistance technique directe, en plus d'accueillir des délégations étrangères et d'organiser une séance d'étude périodique sur les questions touchant la réglementation des médicaments. M<sup>me</sup> Zirger a précisé que sur les 192 États membres de l'OMS, environ 20 % ont une bonne capacité en matière de réglementation des médicaments, que la moitié ont une capacité variable, et qu'environ 30 % ont une capacité limitée ou nulle dans ce domaine.

## Points de discussion

Denis Matwa, de la TAC, a abordé les problèmes d'enregistrement en Afrique du Sud, particulièrement en ce qui a trait à l'incapacité du gouvernement à enregistrer le médicament tenofovir. Il s'est agi, selon lui, d'une question de volonté politique. Les diverses options pour accélérer l'enregistrement ont été discutées. Tenu Avafia, du PNUD, a expliqué que le processus normal d'enregistrement prend 18 mois et que le processus accéléré en prend six. La TAC a fini par décider de rédiger une lettre demandant que le South African Medicines Control Council enregistre le produit, sous peine de poursuites judiciaires.

M<sup>me</sup> Zirger a décrit les « meilleures pratiques » pour régler de tels délais, y compris l'examen des priorités. Les participants ont questionné le rôle des organismes de réglementation tels que Santé Canada dans l'influence exercée auprès du CMC pour enregistrer le produit. M<sup>me</sup> Zirger a considéré cette question comme étant principalement du ressort national.

Quant à M<sup>me</sup> 't Hoen, de MSF, elle a laissé entendre que l'OMS devrait être davantage proactive et jouer un plus grand rôle pour que les produits entrent dans le PPQ, et se concentrer sur certains produits prioritaires. Elle a ensuite donné davantage de détails sur la création du PPQ, précisant qu'il s'agissait principalement d'une décision d'ordre politique à une époque où les agences de réglementation des pays en développement avaient peu de capacité ou d'expérience pour s'occuper de nouveaux produits. Le PPQ a joué un rôle majeur dans l'ouverture du marché aux médicaments en combinaison à dose fixe, et a également rehaussé la confiance en diffusant l'information nécessaire pour aider les pays à prendre leurs propres décisions en matière de réglementation. Elle a aussi insisté sur le fait que le programme n'avait pas été constitué pour lutter contre les médicaments de contrefaçon, et qu'il nous faut nous méfier de la contre-campagne de l'industrie envers les produits génériques, laquelle essaie de brouiller les questions touchant les produits de contrefaçon à celles des produits génériques. Dans certains cas, cela a suscité une angoisse inutile sur l'utilisation de produits génériques, et un autre obstacle à l'utilisation de produits génériques comme élément critique d'un meilleur accès aux médicaments.

En ce qui a trait à l'harmonisation multilatérale des systèmes de réglementation, M<sup>me</sup> 't Hoen a précisé que la International Conference on Harmonization était une initiative proposée par l'Europe, le Japon, les États-Unis et ses industries. Le rôle des organismes nationaux de réglementation des médicaments des pays en développement dans le processus était très faible, aussi a-t-elle appelé à faire attention et de ne pas utiliser des normes qui ne tiennent pas compte du contexte des pays en développement. Elle a pris comme exemple l'épidémie du sida aux États-Unis : ce pays a pris d'énormes risques en ce qui a trait au consentement des patients, à

savoir que ceux-ci pourraient ne pas être adéquatement informés en raison d'un manque de preuves sur la première génération d'ARV, et le développement accéléré de médicaments devant l'urgence de la situation, à l'époque; toutefois, à l'heure actuelle nous constatons, a-t-elle ajouté, que nous sommes peut-être trop prudents avec les pays en développement, alors qu'il s'agit de toute évidence d'une situation d'extrême urgence. L'analyse risques-avantages est nettement différente dans ces pays étant donné leur contexte. L'un des remèdes consisterait à aider les pays en développement à renforcer leur capacité et à les faire participer aux débats.

M<sup>me</sup> Rius et d'autres participants ont soulevé quelques questions quant aux récentes modifications apportées au Canada aux règles sur l'exclusivité des données et leurs relations avec le RCAM. M. Elliott, du Réseau juridique, a précisé que le RCAM avait été créé avant que des changements ne soient apportés aux règlements sur l'exclusivité des données. Il a ajouté qu'il y avait une disposition bien précise dans les nouveaux règlements qui exempte les produits fabriqués en vertu du RCAM. Toutefois, comme l'a mentionné M<sup>me</sup> Morrison, il y a peut-être toujours des problèmes du côté du pays en développement si celui-ci a signé ou signe un accord commercial bilatéral ou régional qui inclut des dispositions sur l'exclusivité des données, lesquelles limitent l'utilisation de la licence obligatoire car il ne peut enregistrer le médicament en vertu de ses règles nationales.

M<sup>me</sup> Cepuch, de HAI-Africa, a soulevé la question du lien entre l'avis de conformité et l'expiration du brevet. M. Elliott a reconnu que le lien entre le statut du brevet et l'approbation réglementaire suscite énormément d'inquiétude et que dans le contexte canadien il s'agit d'une source majeure de poursuites entre les détenteurs de brevet et les fabricants de produits génériques. La Cour suprême du Canada a décrit les règlements sur le « lien » de « draconiens ». Il propose d'envisager le modèle inverse en vigueur au Brésil, où le système de brevet est surveillé du point de vue de la santé, à savoir que les autorités sanitaires peuvent intervenir dans le système de brevet lorsqu'elles considèrent que la loi ou les règlements sur les brevets font obstacle aux besoins de santé.

La question du renforcement de la capacité des pays en développement en matière de réglementation a aussi été abordée. À ce sujet, M<sup>me</sup> Zirger, de Santé Canada, a laissé entendre que dans le contexte de ressources humaines rares, la priorité devrait être accordée au contrôle de la chaîne d'approvisionnement pour s'assurer que les produits importés ou produits sont stables. Le conseiller Mboya, du Kenya, a insisté sur la nécessité de renforcer les systèmes locaux et a avancé que des pays comme le Canada, qui ont des mécanismes stricts, ont une obligation de transférer cette technologie ou capacité. Une médication de qualité inférieure augmente la résistance aux médicaments, ce qui devient un problème d'ordre mondial – le manque de capacité des pays en développement devient donc le problème de tout le monde. Le besoin d'augmenter la capacité est encore plus pressant dans le contexte des règlements internationaux de la santé entrant en vigueur en juin 2007.

## **VIII. L'avenir : conclusion et observations**

Les discussions finales ont porté sur le GTI. Matt Sanger, de la Direction des affaires internationales de Santé Canada, en a décrit le mandat et le processus, et insisté sur le fait que la

période d'ici à novembre 2007 est cruciale, et que d'autres ont également souligné le fait que tous les intervenants doivent avoir leur mot à dire. Le conseiller Tom Mboya a encouragé le Canada à jouer un rôle moteur pour promouvoir des idées qui bénéficieraient aux pays en développement, d'autant que le Canada préside le groupe de travail. Il est important que des observations soient communiquées avant la fin du mois de mai 2007 pour qu'elles soient incorporées dans la première ébauche du Plan mondial et de la Stratégie d'action. Les pays en développement en particulier doivent faire un pas en avant et transmettre leurs observations au delà des consultations régionales de l'OMS qui auront lieu. M<sup>me</sup> 't Hoen a appuyé de telles demandes et insisté quant à elle sur le fait que nous devons avoir un débat plus approfondi, et que les ONG canadiennes et d'autres devraient organiser leurs propres réunions à cet effet. La séance informelle organisée à Genève avec les fabricants de produits pharmaceutiques a été très encourageante, du fait qu'un grand nombre de personnes ont démontré leur volonté à collaborer et à apporter des solutions.

M. Elliott, du Réseau juridique canadien, a relevé qu'au cours de récents débats sur la restructuration du RCAM, quelques parlementaires et des entreprises de produits pharmaceutiques avaient suggéré qu'au lieu de modifier le régime le Canada devrait plutôt débloquer des fonds pour acheter des produits pharmaceutiques fabriqués au Canada (produits d'origine ou génériques). Plutôt que de chercher un autre exemple « d'aide liée » comme excuse pour ne pas régler le RCAM, M. Elliott a proposé que ces ressources soient affectées au transfert de la technologie, le « cousin pauvre » des obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC, qui n'a jamais été beaucoup pris en compte par les pays ayant la technologie pour faire ce transfert, ni reçu beaucoup d'attention de la part de l'OMC. Il a demandé s'il y a un rôle pour l'Agence canadienne de développement international (ACDI) afin d'engager le secteur des produits génériques à apporter la technologie et le savoir à des fins de production nationale -- si la volonté existe et si cela a du bon sens sur le plan économique -- aux pays en développement. Chris Armstrong, chef d'équipe intérimaire (VIH/sida) à l'ACDI, a bien reçu cette idée, mais ajouté qu'il faut la volonté de l'industrie pour y parvenir. Bill Haddad a précisé que si des pays en développement sont intéressés, ils devraient tout simplement contacter des entreprises telles que Cipla et non pas attendre que le gouvernement fasse quelque chose. M<sup>me</sup> Logez, du Fonds mondial, a quant à elle laissé entendre qu'il y a des moyens d'obtenir de l'argent du Fonds mondial pour le transfert de la technologie, et précisé que les applications devraient porter sur l'assistance technique et le renforcement de la capacité. Elle a rappelé une clause de la politique du FMSTP à cet effet et invité les pays et partenaires à se pencher sur de telles possibilités.

M<sup>me</sup> Zirger, de la DPT de Santé Canada, a insisté sur l'importance d'entendre les perspectives exprimées lors des discussions de cette réunion sur l'examen du RCAM. Les perspectives des pays en développement sont importantes et doivent être communiquées dans le cadre d'un processus officiel. M<sup>me</sup> Masiga, de MEDS, a mis en garde le groupe contre le manque de promotion au Kenya et dans d'autres pays en développement sur les questions imminentes de l'accès. Ces pays sont concentrés sur d'autres problèmes. Elle a invité tout le monde à sensibiliser davantage leurs gouvernements aux réalités de ce qui pourrait se produire lorsque les lois sur la propriété intellectuelle auront davantage de répercussions sur l'accès aux médicaments génériques. Le sénateur Ungphakorn, de la Thaïlande, a fait la dernière observation, précisant que l'accès aux médicaments était un élément important, mais uniquement un élément, d'une vision plus large de l'assurance santé mondiale et universelle.

## **Conclusions et remerciements**

Richard Elliott, du Réseau juridique canadien VIH/sida, et John Foster de l'Institut Nord-Sud, ont remercié les participants pour leur enthousiasme et leur persévérance, ainsi que pour leur contribution à des discussions passionnantes. Des remerciements tout particuliers ont également été adressés à toutes les personnes qui ont préparé les présentations et à celles qui ont voyagé de bien loin pour assister aux réunions. Il a également remercié Michael Carty-Arbour et Aniket Bhushan pour l'aide qu'ils ont apportée dans le domaine de la logistique, ainsi que l'Agence canadienne de développement international et la Direction des affaires internationales de Santé Canada pour leur collaboration et leur soutien financier dans la préparation de la réunion, de même qu'Industrie Canada et Affaires étrangères et Commerce international Canada pour leur soutien et leur participation.



The North-South Institute • L'Institut Nord-Sud



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

**L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle :**  
**Une réunion d'experts internationaux sur le**  
**Régime canadien d'accès aux médicaments, les développements dans le monde et les**  
**nouvelles stratégies pour améliorer l'accès**

**Hôtel Courtyard Marriott**  
**350, rue Dalhousie**  
**Ottawa (Ontario) Canada**

**19–21 avril 2007**

**ORDRE DU JOUR**

**JOURNÉE 1 : Jeudi 19 avril 2007**

Objectifs :

- *mettre la législation sur les licences obligatoires de produits pharmaceutiques à des fins d'exportation (p. ex. le Régime canadien d'accès aux médicaments) dans le contexte des plus larges débats internationaux et des développements sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, et*
- *fixer l'orientation des questions facilitant l'accès aux médicaments dans les pays en développement, y compris les considérations d'ordre pratique touchant l'approvisionnement et la mise à l'échelle, de façon à produire des recommandations.*

9 h – 9 h 45

**Mot de bienvenue et présentations**

Joanne Csete, directrice exécutive, Réseau juridique canadien VIH/sida  
Roy Culpeper, Président, L'Institut Nord-Sud

**Examen de l'ordre du jour et des objectifs de la réunion**

Richard Elliott, directeur adjoint, Réseau juridique canadien VIH/sida  
John W. Foster, chercheur principal, L'Institut Nord-Sud

*Les organisateurs se réjouissent du soutien et de la collaboration de l'Agence canadienne de développement international (ACDI), de Santé Canada, d'Industrie Canada et des Affaires étrangères et du Commerce international Canada.*

9 h 45 – 11 h	<p><b>Propriété intellectuelle et accès aux médicaments :</b>  <b>Développements récents, préoccupations actuelles et initiatives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Déclaration de Doha, Décision de l'OMC du 30 août 2003 et licence obligatoire : professeur Fred Abbott, Florida State University</li> <li>➤ L'ALÉ É.-U.-Maroc : Nadia Rafif, Association lutte contre le sida – Maroc</li> <li>➤ The U.S.–DR–CAFTA : Eugene Schiff, Agua Buena Human Rights Association</li> <li>➤ Questions et discussion</li> </ul>
11 h – 11 h 15	Pause
11 h 15 – 12 h 30	<p><b>L'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments génériques après 2005 : Inde, Thaïlande et produits génériques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ellen 't Hoen, MSF, Campagne sur l'accès aux médicaments essentiels</li> <li>➤ Chan Park, Lawyers Collective HIV/AIDS Unit, Inde</li> <li>➤ D<sup>r</sup> Vithaya Kulsomboon, Chulalongkorn University, Thaïlande</li> <li>➤ Questions et discussion</li> </ul>
12 h 30 – 13 h 45	Déjeuner
13 h 45 – 15 h 15	<p><b>Achat de médicaments : Importation et licence obligatoire</b>  <i>Études de cas : Examen des considérations pratiques y compris l'utilisation de produits génériques, les importations et d'autres questions dans le contexte des pays en développement</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Divers conférenciers d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine</li> <li>➤ Questions et discussion</li> </ul>
15 h 30 – 15 h 45	Pause
15 h 45 – 16 h 45	<p><b>La propriété intellectuelle pour l'accès aux médicaments, et autres options que les brevets pour la R&amp;D en santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et initiatives sur les maladies négligées : Nicoletta Dentico, Initiative pour des médicaments pour les maladies négligées</li> <li>➤ Les groupements de brevets comme outil politique pour l'accès : Judit Rius Sanjuan, Knowledge Ecology International</li> <li>➤ Solutions de rechange aux brevets pour stimuler la R&amp;D en santé : Rob Weissman, Essential Action</li> </ul>
16 h 45 – 17 h	<p><b>Conclusions</b>  <i>Brève déclaration sur les conclusions principales de la journée et transition vers le thème de la deuxième journée</i></p>

**« L'autre guerre aux médicaments : Accès aux médicaments dans les pays en développement »**

*Les intervenants canadiens et internationaux prennent la parole à un forum public sur les récents développements dans la lutte pour l'accès à des médicaments abordables. Ouvert au public, aux parlementaires et aux médias.*

19 h au Cercle national des journalistes  
150, rue Wellington (ou Entrée côté sud, 165, rue Sparks), 2<sup>e</sup> étage

Coparrainé par la Coalition interagence sida et développement (ISD), le Réseau juridique canadien VIH/sida et L'Institut Nord-Sud

**JOURNÉE 2 : Vendredi 20 avril 2007**

Objectif : *Obtenir des observations et recommandations pour la réforme du Régime canadien d'accès aux médicaments et à la législation semblable sur la licence obligatoire de produits pharmaceutiques à des fins d'exportation.*

- 9 h 30 – 9 h 45      **Mot de bienvenue et examen des objectifs et de l'ordre du jour pour la deuxième journée**  
➤ Joanne Csete, Réseau juridique canadien VIH/sida
- 9 h 45 – 10 h 15      **Discours liminaire : « Réussir... pour ceux qui en ont besoin »**  
➤ Stephen Lewis, ancien envoyé spécial du secrétaire général de l'ONU pour le VIH/sida en Afrique
- 10 h 15 – 10 h 45      **Exportation et importation de produits génériques : Mise en application de la Décision de 2003 de l'OMC – Le cas canadien**  
▪ Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : Aperçu  
➤ Brigitte Zirger, Santé Canada  
➤ Douglas Clark, Industrie Canada  
▪ Période de questions
- 10 h 45 – 11 h      Pause
- 11 h – 11 h 45      **Utiliser le Régime canadien d'accès aux médicaments : Étude de cas**  
➤ Perspective d'un acheteur d'une ONG : Rachel Kiddell-Monroe, (anciennement de) MSF Canada  
➤ Perspective d'un fabricant de produits génériques : Bruce Clark, Apotex Inc.  
➤ Période de questions (15 min)

- 11 h 45 – 12 h 15      **Évaluation du RCAM et de la Décision de 2003 de l'OMC du 30 août 2003**
- Analyse comparative des régimes mettant en application la Décision de l'OMC du 30 août 2003, et solutions de rechange au modèle du 30 août 2003 : Richard Elliott, Réseau juridique canadien VIH/sida
- 12 h 15 – 13 h 15      Déjeuner
- Régime canadien d'accès aux médicaments : Caractéristiques actuelles et options de réforme**
- 13 h 15 – 13 h 30
- Perspectives des pays en développement et acheteurs : Brefs commentaires sur l'actuel régime canadien et les solutions de rechange par des représentants de pays en développement et des fondations/agences internationaux du domaine de l'approvisionnement
  - Période de questions
  - Discussion des caractéristiques particulières du RCAM et des options de réforme
- 13 h 30 – 15 h
- Produits admissibles, et acheteurs et importateurs admissibles
  - Processus pour obtenir une licence obligatoire
    - critères d'avis
    - négociations d'une licence volontaire
- 15 h – 15 h 15      Pause
- 15 h 15 – 17 h
- Conditions de la licence
    - quantité de produits autorisée à l'exportation
    - durée de la licence
  - Mesures contre le détournement
  - Clause de la « bonne foi » et résiliation de la licence
- 17 h – 17 h 15      **Conclusions**
- Résumé des principales recommandations et/ou débats en découlant, et aperçu des objectifs de la troisième journée.*
- John Foster, L'Institut Nord-Sud

### **JOURNÉE 3 : Samedi 21 avril 2007**

Objectif : *Examiner les domaines connexes pour une action internationale à l'appui de l'accès aux traitements.*

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 9 h – 9 h 15      | <b>Mot de bienvenue, et examen des objectifs et de l'ordre du jour de la troisième journée</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ John Foster, L'Institut Nord-Sud</li></ul>   |
| 9 h 15 – 10 h 30  | <b>Rôle des organismes de réglementation des médicaments dans l'exportation et l'importation de produits génériques</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Examen par Santé Canada des produits génériques exportés en vertu d'une licence obligatoire et coordination avec l'examen de l'OMS :<br/>Brigitte Zirger, Santé Canada</li><li>➤ Renforcer le Programme de préqualification de l'OMS (à déterminer)</li><li>➤ Renforcer les organismes de réglementation des médicaments (à déterminer)</li></ul> |
| 10 h 30 – 10 h 45 | Pause   |
| 10 h 45 – 11 h 45 | <b>L'avenir : Conclusions et observations</b><br><i>Les participants sont invités à communiquer leurs conclusions et autres recommandations au gouvernement canadien pour des propositions à soumettre au Groupe de travail intergouvernemental, à l'OMS, etc.</i>  |
| 11 h 45 – 12 h 15 | <b>Mot de la fin et remerciements</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Richard Elliott, Réseau juridique canadien VIH/sida</li><li>➤ John Foster, L'Institut Nord-Sud</li></ul>  |
| 12 h 15           | Déjeuner  |

## ANNEXE 2

### LISTE DES PARTICIPANTS

---

- 1. Fred Abbott**  
Professeur de droit  
Florida State University  
Tallahassee, Floride, É.-U.  
[FAbbott@law.fsu.edu](mailto:FAbbott@law.fsu.edu)
- 2. Chris Armstrong**  
Chef d'équipe int. VIH/sida  
Agence canadienne de développement international  
Ottawa, Canada  
[Christopher\\_Armstrong@acdi-cida.gc.ca](mailto:Christopher_Armstrong@acdi-cida.gc.ca)
- 3. Veronique Aubry**  
Conseillère politique  
Agence canadienne de développement international  
Ottawa, Canada  
[Veronique\\_Aubry@acdi-cida.gc.ca](mailto:Veronique_Aubry@acdi-cida.gc.ca)
- 4. Tenu Avafia**  
Conseiller en politique sur la propriété intellectuelle  
Programme des Nations Unies pour le développement (Centre de service régional)  
Johannesburg, Afrique du Sud  
[tenu.avafia@undp.org](mailto:tenu.avafia@undp.org)
- 5. Aniket Bhushan**  
Stagiaire  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada  
[abhushan@nsi-ins.ca](mailto:abhushan@nsi-ins.ca)
- 6. Richard Boileau**  
Directeur exécutif (Planification stratégique et Affaires publiques)  
Partenaires canadiens pour la santé internationale  
Montréal, Canada  
[rboileau@hpicanada.ca](mailto:rboileau@hpicanada.ca)

**7. Julie Boisvert**

Agente principale, Politique commerciale  
Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie (TMI)  
Affaires étrangères et Commerce international Canada  
Ottawa, Canada  
[julie.boisvert@international.gc.ca](mailto:julie.boisvert@international.gc.ca)

**8. Jodi Brown**

Analyste principale des politiques, Division de la politique en sciences de la santé  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[jodi\\_brown@hc-sc.gc.ca](mailto:jodi_brown@hc-sc.gc.ca)

**9. Edward Buluma**

Gestionnaire des approvisionnements  
Kenya Medical Supplies Agency (KEMSA)  
Nairobi, Kenya  
[edward.buluma@kemsa.co.ke](mailto:edward.buluma@kemsa.co.ke)

**10. Christa Cepuch**

Gestionnaire à la collaboration  
Health Action International Africa  
Nairobi, Kenya  
[christa@haiAfrica.org](mailto:christa@haiAfrica.org)

**11. Bruce Clark**

Vice-président (Réglementation et affaires médicales)  
Apotex, Inc.  
Toronto, Canada  
[bclark@apotex.com](mailto:bclark@apotex.com)

**12. Douglas Clark**

Directeur, Politique sur les brevets  
Industrie Canada  
Ottawa, Canada  
[Clark.Douglas@ic.gc.ca](mailto:Clark.Douglas@ic.gc.ca)

**13. Joanne Csete**

Directrice exécutive  
Réseau juridique canadien VIH/sida  
Toronto, Canada  
[jcsete@aidslaw.ca](mailto:jcsete@aidslaw.ca)

**14. Roy Culpeper**

Président  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada  
[rculpeper@nsi-ins.ca](mailto:rculpeper@nsi-ins.ca)

**15. Nicoletta Dentico**

Conseillère en politique et défense des intérêts  
Initiative pour des médicaments pour les maladies négligées (IMMN)  
Genève, Suisse  
[ndentico@dndi.org](mailto:ndentico@dndi.org)

**16. Lisa Drouillard**

Analyste principale en politique, Division de la politique en sciences de la santé  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[lisa\\_drouillard@hc-sc.gc.ca](mailto:lisa_drouillard@hc-sc.gc.ca)

**17. Richard Elliott**

Directeur adjoint  
Réseau juridique canadien VIH/sida  
Toronto, Canada  
[relliott@aidslaw.ca](mailto:relliott@aidslaw.ca)

**18. Laura Esmail**

Faculty of Pharmacy, University of Toronto  
Toronto, Canada  
[laura.esmail@utoronto.ca](mailto:laura.esmail@utoronto.ca)

**19. John Foster**

Chercheur principal (ONG/société civile)  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada  
[jfoster@nsi-ins.ca](mailto:jfoster@nsi-ins.ca)

**20. Mona Frendo**

Chef principal int. de projet  
Industrie Canada  
Ottawa, Canada  
[Frendo.Mona@ic.gc.ca](mailto:Frendo.Mona@ic.gc.ca)

**21. John Fulton**

Vice-président exécutif  
Bioylse Pharma  
St. Catharines, Canada  
[fulton@biolyse.ca](mailto:fulton@biolyse.ca)

**22. Sophie Galarneau**

Analyste en politiques  
Industrie Canada  
Ottawa, Canada  
[Galarneau.Sophie@ic.gc.ca](mailto:Galarneau.Sophie@ic.gc.ca)

**23. Caroline Gallant**

Universities Allied for Essential Medicines  
McGill University  
Montréal, Canada  
[caroline.gallant@mail.mcgill.ca](mailto:caroline.gallant@mail.mcgill.ca)

**24. William Haddad**

Président/PDG Biogenetics Inc., représentant Cipla, Ltd. (Inde)  
[wfhaddad@aol.com](mailto:wfhaddad@aol.com)

**25. Jeff Heaton**

Chargé de dossier  
Division des droits de la personne, de l'égalité entre les sexes, de la santé et de la population  
Affaires étrangères et Commerce international Canada  
Ottawa, Canada  
[jeffrey.heaton@international.gc.ca](mailto:jeffrey.heaton@international.gc.ca)

**26. Louise Holt**

Directrice, Politiques de développement social  
Agence canadienne de développement international  
Ottawa, Canada  
[louise\\_holt@acdi-cida.gc.ca](mailto:louise_holt@acdi-cida.gc.ca)

**27. David Hoos**

Professeur adjoint, Épidémiologie clinique, Mailman School of Public Health, et  
Directeur, Multicountry Columbia Antiretroviral Program (MCAP)  
Columbia University  
New York, É.-U.  
[dh39@columbia.edu](mailto:dh39@columbia.edu)

**28. Jaclyn Irvine**

Stagiaire  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada

**29. Jim Keon**

Président  
Association canadienne du médicament générique  
Toronto, Canada  
[jim@canadiangenerics.ca](mailto:jim@canadiangenerics.ca)

**30. Rachel Kiddell-Monroe**

Consultante  
Montréal, Canada  
[rachel.kiddell-monroe@sympatico.ca](mailto:rachel.kiddell-monroe@sympatico.ca)

**31. Caius Kim**

Gestionnaire régional, Amérique du Nord  
International Dispensary Association (IDA)  
New York, É.-U.  
[ckim@idafoundation.org](mailto:ckim@idafoundation.org)

**32. Vithaya Kulsomboon**

Président, Social Pharmacy Department  
Chulalongkorn University, Thaïlande  
Bangkok, Thaïlande  
[vithaya.k@chula.ac.th](mailto:vithaya.k@chula.ac.th)

**33. Juana Kweitel**

Coordonnateur de programme, Programme de l'hémisphère Sud  
Conectas Human Rights  
São Paulo, Brésil  
[juana.kweitel@conectas.org](mailto:juana.kweitel@conectas.org)

**34. Stephen Lewis**

Ancien envoyé spécial des NU sur le VIH/sida en Afrique  
Toronto, Canada  
[clmagill@shaw.ca](mailto:clmagill@shaw.ca)

**35. Sophie Logez**

Analyste politique (approvisionnement en santé)  
Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme  
[sophie.logez@theglobalfund.org](mailto:sophie.logez@theglobalfund.org)

**36. Donald MacPhee**

Conseiller spécial, Santé  
Division des droits de la personne, de l'égalité entre les sexes, de la santé de la population  
Affaires étrangères et Commerce international Canada  
Ottawa, Canada  
[donald.macphee@international.gc.ca](mailto:donald.macphee@international.gc.ca)

**37. Jane Masiga**

Chef des opérations  
Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS)  
Nairobi, Kenya  
[jmasiga@meds.or.ke](mailto:jmasiga@meds.or.ke)

**38. Denis Matwa**

Administrateur, Bureau national  
Treatment Action Campaign  
Cape Town, Afrique du Sud  
[denis@tac.org.za](mailto:denis@tac.org.za)

**39. Tom O. Mboya**

Conseiller (Affaires médicales)  
Mission permanente du Kenya  
Genève, Suisse  
[tommboya.okeyo@ties.itu.int](mailto:tommboya.okeyo@ties.itu.int)  
[adjoa77@yahoo.com](mailto:adjoa77@yahoo.com)

**40. Claude Mercure**

Gestionnaire  
Biolyse Pharma  
St. Catharines, Canada  
[mercure@biolyse.ca](mailto:mercure@biolyse.ca)

**41. Mejlina Modanu**

Assistante à la recherche  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada  
[mmodanu@nsi-ins.ca](mailto:mmodanu@nsi-ins.ca)

**42. Cailin Morrison**

Conseillère juridique, Propriété intellectuelle et accès aux médicaments  
Vancouver, Canada  
[cailin\\_morrison@hotmail.com](mailto:cailin_morrison@hotmail.com)

**43. Billy Mweetwa**

Pharmacien  
Centre for Infectious Disease Research Zambia (CIDRZ)  
Lusaka, Zambie  
[billy.mweetwa@cidrz.org](mailto:billy.mweetwa@cidrz.org)

**44. Michael O'Connor**

Directeur exécutif  
Coalition interagence sur le sida et le développement  
Ottawa, Canada  
[moconnor@icad-cisd.com](mailto:moconnor@icad-cisd.com)

**45. Chan Park**

Coordonnateur, Affordable Medicines and Treatment Campaign  
HIV/AIDS Unit, Lawyers Collective  
New Delhi, Inde  
[chansoobak@yahoo.com](mailto:chansoobak@yahoo.com)

**46. Vanessa Peart**

Analyste politique, Division de la politique en sciences de la santé  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[vanessa\\_peart@hc-sc.gc.ca](mailto:vanessa_peart@hc-sc.gc.ca)

**47. Sarah Perkins**

Access to Drugs Initiative  
Faculty of Law, University of Toronto  
Toronto, Canada  
[sareliza@telus.net](mailto:sareliza@telus.net)

**48. Nadia Rafif**

Directrice  
Association de lutte contre le sida — Maroc (Marrakesh)  
Marrakesh, Maroc  
[alcsmarrakech@menara.ma](mailto:alcsmarrakech@menara.ma)

**49. Tasmin Rajotte**

Chargé de programme adjoint  
Quaker International Affairs Programme (QIAP)  
Ottawa, Canada  
[qiap@quaker.ca](mailto:qiap@quaker.ca)

**50. Alison Riddle**

Spécialiste de l'égalité entre les sexes  
Agence canadienne de développement international  
Ottawa, Canada  
[Alison\\_Riddle@acdi-cida.gc.ca](mailto:Alison_Riddle@acdi-cida.gc.ca)

**51. Judit Rius Sanjuan**

Conseillère en droit étranger  
Knowledge Ecology International  
Washington, D.C., É.-U.  
[judit.rius@keionline.org](mailto:judit.rius@keionline.org)

**52. Lois Ross**

Directrice des communications  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada  
[lross@nsi-ins.ca](mailto:lross@nsi-ins.ca)

**53. Matthew Sanger**

Conseiller principal  
Division de la santé internationale  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[matthew\\_sanger@hc-sc.gc.ca](mailto:matthew_sanger@hc-sc.gc.ca)

**54. Eugene Schiff**

Coordonnateur de la région des Caraïbes  
Agua Buena Human Rights Association  
San José, Costa Rica  
[eugene.schiff@gmail.com](mailto:eugene.schiff@gmail.com)

**55. Shari Silber**

Analyste principale des politiques  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[Shari\\_Silber@hc-sc.gc.ca](mailto:Shari_Silber@hc-sc.gc.ca)

**56. Ellen t' Hoen**

Directrice, Politique et défense des intérêts  
Campagne Accès aux médicaments essentiels, Médecins Sans Frontières  
Paris, France  
[Ellen.T.HOEN@paris.msf.org](mailto:Ellen.T.HOEN@paris.msf.org)

**57. Joseph Tamakloe**

National Drugs Program  
Ministry of Health  
Accra, Ghana  
[jtamakloe@yahoo.com](mailto:jtamakloe@yahoo.com)

- 58. Paul Thomas**  
L'Institut Nord-Sud
- 59. Sénateur Jon Ungphakorn**  
Secrétaire exécutif  
AIDS Access Foundation  
Bangkok, Thaïlande  
[ungjon@access.inet.co.th](mailto:ungjon@access.inet.co.th)
- 60. Jayashree Watal**  
Conseillère  
Division de la propriété intellectuelle  
Organisation mondiale du commerce  
Genève, Suisse  
[Jayashree.Watal@wto.org](mailto:Jayashree.Watal@wto.org)
- 61. Rob Weissman**  
Codirecteur  
Essential Action  
Washington, D.C., É.-U.  
[rob@essential.org](mailto:rob@essential.org)
- 62. Ann Weston**  
Vice-présidente (coordonnatrice de la recherche)  
L'Institut Nord-Sud  
Ottawa, Canada  
[aweston@nsi-ins.ca](mailto:aweston@nsi-ins.ca)
- 63. David Windross**  
Vice-président (Affaires extérieures)  
Novopharm, Ltd.  
Toronto, Canada  
[David.Windross@Novopharm.com](mailto:David.Windross@Novopharm.com)
- 64. Gloria Wiseman**  
Directrice, Division de la santé internationale  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[Gloria\\_Wiseman@hc-sc.gc.ca](mailto:Gloria_Wiseman@hc-sc.gc.ca)
- 65. Brigitte Zirger**  
Directrice, Bureau de la politique, de la science et des programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
Ottawa, Canada  
[Brigitte\\_Zirger@hc-sc.gc.ca](mailto:Brigitte_Zirger@hc-sc.gc.ca)

## ANNEXE 3

### DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

---

#### **1. Licence obligatoire pour l'exportation : la législation canadienne**

##### **Le Régime canadien d'accès aux médicaments — Document de consultation (novembre 2006)**

Comme première étape dans l'examen réglementaire accéléré du gouvernement du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), ce document a pour objet d'obtenir des observations sur la façon dont le RCAM peut mieux respecter les engagements du Canada en vue d'améliorer l'accès à des médicaments moins coûteux, dont le besoin est urgent pour traiter le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et d'autres épidémies dans les pays en développement et moins avancés, tout en respectant les règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Voir : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_consult\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_consult_f.html).

##### **Ni une solution rapide, ni même une solution : La décision du 30 août de l'OMC est inapplicable — Une illustration au moyen de l'application canadienne : l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique**

Document d'information de Médecins Sans Frontières, préparé pour le XVI<sup>e</sup> Congrès international sur sida à Toronto, août 2006. En ligne à : [http://www.msf.ca/sida2006/files/MSF\\_JCPA\\_fr.pdf](http://www.msf.ca/sida2006/files/MSF_JCPA_fr.pdf)

##### **« Rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments » — Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, relativement au RCAM, par le Groupe pour l'accès mondial au traitement (janvier 2007).**

Ce court mémoire présenté par un groupe de travail d'organisations de la société civile propose un certain nombre de réformes à la législation canadienne sur la licence obligatoire de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation. En ligne à : [www.aidslaw.ca/gtag](http://www.aidslaw.ca/gtag).

#### **2. Exemple de récents développements clés touchant les brevets et l'accès aux médicaments**

##### *Thaïlande*

Thiru Balasubramaniam. Notes de la « Q&A Session on Thai White Paper (Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand) » de Knowledge Ecology International, Genève, 8 mars 2007. En ligne à : [www.keionline.org](http://www.keionline.org). (Le texte intégral du Livre blanc du gouvernement thaïlandais, de plus de 100 pages, peut être consulté en ligne à : <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-white-paper.pdf>.)

##### *Inde*

Médecins Sans Frontières. « Examples of the importance of India as the 'pharmacy for the developing world' » (janvier 2007). En ligne à : <http://www.accessmed-msf.org/documents/Overview%20Jan%202007%20FINAL.doc>.

### **3. Gérer la PI pour l'accès aux médicaments**

Document du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS : « **Éléments d'une stratégie et d'un plan d'action mondiaux** » (8 décembre 2006). Discussion de diverses idées et mesures à mettre en œuvre pour améliorer la R&D en santé et l'accès aux technologies médicales. En ligne à : [http://www.who.int/gb/phi/PDF/igwgl/phi\\_igwgl\\_4-fr.pdf](http://www.who.int/gb/phi/PDF/igwgl/phi_igwgl_4-fr.pdf).



The North-South Institute • L'Institut Nord-Sud



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

Le 25 juillet 2007

L'Honorable Maxime Bernier  
Ministre de l'Industrie  
Bureau du ministre – Industrie Canada  
5<sup>e</sup> étage, Tour ouest  
Édifice C.D. Howe  
235, rue Queen  
Ottawa (ON) K1A 0H5

L'Honorable Tony Clement  
Ministre de la Santé  
Bureau du ministre — Santé Canada  
Édifice Brooke Claxton, pré Tunney  
Localisateur postal : 0906C  
Ottawa (ON) K1A 0K9

**Objet : Régime canadien d'accès aux médicaments :  
Faits saillants d'une consultation d'experts internationaux**

Messieurs les Ministres,

Nous vous faisons parvenir la présente au sujet de l'examen qu'entreprend actuellement le gouvernement, du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), pour vous transmettre quelques-uns des faits saillants des conclusions d'une récente consultation de niveau international coorganisée par nos soins pour examiner le RCAM et d'autres questions connexes.

Vous n'êtes pas sans savoir que l'Institut Nord-Sud et le the Réseau juridique canadien VIH/sida ont activement participé à des consultations avec le gouvernement, ainsi qu'à des discussions avec des parlementaires et ce, depuis plusieurs années, sur la rédaction, la promulgation et l'examen de la législation de 2004 qui a créé le RCAM. Vous n'ignorez pas non plus qu'au cours de la rédaction de cette loi, il avait été constaté que la perspective des pays en développement n'avait pas été adéquatement représentée dans le processus d'élaboration des politiques. Ce fait a d'ailleurs été de nouveau reconnu, plus récemment, à l'occasion des audiences du mois d'avril de cette année par le Comité de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes sur les résultats du RCAM jusqu'à présent. Bien que plusieurs groupes de la société civile canadienne aient joué un rôle actif en faisant part

de leurs observations au gouvernement du Canada en 2003/2004, et qu'ils aient apporté à ces discussions leurs nombreuses années d'expérience de travail dans des pays en développement au niveau de l'aide humanitaire, il s'agissait d'un remplacement imparfait.

Devant cette situation, et afin de contribuer à l'examen du RCAM, nos organisations ont coparrainé du 19 au 21 avril, à Ottawa, *une consultation d'experts internationaux sur le Régime canadien d'accès aux médicaments, les développements mondiaux et de nouvelles stratégies pour l'accès aux médicaments*, cette initiative ayant pour but de s'assurer que le RCAM et d'autres questions connexes puissent bénéficier de l'analyse d'un groupe d'experts qui a spécifiquement tenu compte des perspectives de représentants de pays en développement.

Cette réunion pertinente a été suivie par une vaste gamme de participants, dont de nombreux représentants de pays en développement, tels que le Kenya, le Ghana, la Zambie, l'Afrique du Sud, la Thaïlande, l'Inde, le Maroc, le Costa Rica et le Brésil. Un certain nombre de participants travaillent dans le domaine de l'approvisionnement de produits pharmaceutiques et des questions politiques connexes pour des agences gouvernementales ou des fournisseurs de soins du secteur privé (p. ex. : Kenya Medical Supplies Agency, Mission for Essential Drugs and Supplies, Centre for Infectious Diseases Research Zambia, Health Consumer Protection Project à la Chulalongkorn University en Thaïlande), d'autres travaillant pour des organisations internationales (p. ex. : International Dispensary Association, le Fonds mondial de lutte contre le VIH-sida, la tuberculose et le paludisme) ou pour des projets cherchant à améliorer l'accès au traitement du sida (p. ex. : International Center for AIDS Care and Treatment Programs de la Columbia University). Certains participants comptaient parmi les plus grands experts en politique dans le domaine de la propriété intellectuelle et des produits pharmaceutiques, de la société civile (y compris de pays en développement), d'universités et d'organisations internationales (comme l'Organisation mondiale du commerce). Enfin, la réunion a profité de l'expertise de hauts responsables de Santé Canada, d'Industrie Canada, d'Affaires étrangères et de l'Agence canadienne et de développement international. Cet événement a été organisé avec une aide financière partielle de l'ACDI et de Santé Canada ainsi qu'avec l'appui et les conseils d'autres ministères.

En tout, une soixantaine de personnes ont assisté à deux journées et demie de discussions intensives qui non seulement ont examiné dans le détail le RCAM mais aussi exploré d'autres développements mondiaux connexes touchant la politique sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, ainsi que les nouvelles stratégies qui pourraient être avancées pour promouvoir la recherche pour le bien public mondial en santé, telles que les médicaments et l'accès aux produits pour le monde en développement en particulier. La motivation de cette consultation d'experts reposait sur le désir de contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif, reconnu à l'échelle internationale, de l'accès universel au traitement du VIH/sida d'ici à 2010 (Communiqué du Sommet du G8 de 2005, Déclaration politique de 2006 de l'Assemblée générale de l'ONU sur le sida). L'intention globale et le résultat des débats de cette consultation étaient de faciliter et de simplifier le processus de délivrance des licences, d'approvisionnement et de vente en vertu de la législation canadienne.

La version intégrale du rapport de cette consultation d'experts sera publiée au moment opportun, mais nous désirons pour le moment vous faire connaître les faits saillants des discussions qui ont eu lieu, afin de contribuer davantage à l'examen du RCAM qu'entreprend le gouvernement.

La réaction aux besoins de santé urgents et aux critères des gouvernements ou organismes acheteurs doit constituer l'objectif prédominant. Selon les observations d'un expert, à l'heure actuelle le RCAM cherche à faire en sorte que les pays importateurs répondent aux critères du mécanisme, plutôt que de faire en sorte que ce soit le mécanisme ou la procédure qui réponde aux besoins des importateurs éventuels et de leurs patients. Il a aussi été signalé que l'actuelle législation ne tient pas adéquatement

compte des considérations pratiques auxquelles sont confrontés les fabricants de médicaments génériques qui sont les fournisseurs visés des médicaments de moindres coûts à ces acheteurs potentiels.

Par exemple, on a signalé que *l'actuelle législation ne tient pas compte de la pratique standard en matière d'approvisionnement au niveau international*. Pour que le Canada facilite l'organisation d'un appel d'offres au niveau international par des fabricants de produits génériques, il faut alors que le RCAM donne à un fabricant de produits génériques la capacité de faire une telle soumission et d'être prêt à entreprendre un tel contrat, plutôt que de l'en empêcher. Autrement dit, une telle entreprise doit avoir une licence permettant la fabrication de produits à des fins d'exportation, autorisant l'approvisionnement à l'un quelconque des pays admissibles en vertu du RCAM pouvant devenir importateur de produits génériques canadiens, sans aucune restriction de la quantité de produits pouvant être exportés. Le processus canadien de délivrance d'une licence devrait être le plus automatique possible.

Pour y parvenir, les participants ont pris en compte les critères d'une *approbation de Santé Canada* pour le produit à exporter, et sa relation avec le Programme de préqualification de l'OMS. L'approbation de Santé Canada ne garantit pas une approbation automatique de l'OMS, bien qu'il soit encourageant que Santé Canada et l'OMS aient pris des mesures pour rationaliser la méthode de préqualification de l'OMS après l'approbation donnée par Santé Canada. Il ne faudrait pas perdre de vue que les agences nationales de réglementation des pays importateurs doivent décider par la suite d'enregistrer ou non le produit. En agissant de la sorte, le Programme de préqualification de l'OMS constitue la norme de référence la plus courante pour ces produits auxquels le Programme de l'OMS s'applique, y compris les antirétroviraux pour le traitement de personnes vivant avec le VIH. Les experts ont apporté leur appui à la poursuite du système d'approbation de Santé Canada, et il se pourrait bien que les fabricants canadiens de produits génériques dans certains cas préfèrent cette méthode, mais ces mêmes experts ont conseillé qu'il serait mieux d'avoir une plus grande expertise et sensibilité relativement aux circonstances et critères de l'utilisation des produits dans le contexte des pays en développement. Certains participants ont par ailleurs suggéré que le Canada crée des réseaux parallèles pour l'approbation des produits, permettant au Programme de préqualification de l'OMS de suffire comme solution de rechange à Santé Canada au cas où un fabricant de produits génériques et un pays importateur décideraient que cela leur convient mieux.

En outre, les *critères en matière de délivrance de licence volontaire* se sont avérés être compliqués, en plus d'entraîner des retards et d'imposer des limites aux produits, entreprises et contrats. Les experts ont exprimé un vif appui à l'idée d'exemption de la procédure de délivrance de la licence volontaire, et à la création à sa place d'un processus de délivrance de la licence obligatoire plus automatique et directe. L'actuelle législation laisse beaucoup trop de portes ouvertes aux retards et complications. Si une telle procédure restait dans le RCAM, un délai strict de 30 jours devrait être appliqué.

L'actuelle *limite de deux ans relativement aux licences obligatoires*, et les *restrictions à toute licence quant à une quantité spécifique et prédéterminée* du produit, ont été considérés comme des éléments négatifs du RCAM, peu attrayants sur le plan économique, et difficiles étant donné les besoins des producteurs d'ordonnancer bien à l'avance leur production, de confirmer la demande du marché et de réduire les incertitudes. En outre, étant donné la nécessité d'un traitement soutenu à long terme, cette limite ajoute un élément imprévisible aux pays importateurs, en plus de restreindre la souplesse pour ajuster et agrandir les quantités d'achat au fil du temps.

La *liste des produits admissibles (Annexe 1 de la Loi sur les brevets)* du RCAM est une source supplémentaire de retard, en plus d'offrir la possibilité aux détenteurs de brevet d'exercer des pressions, avec succès dans certains cas, contre l'ajout de nouveaux produits qui cherchent à répondre aux besoins de santé des pays en développement. Une telle liste n'est pas exigée en vertu de la décision de l'OMC de

2003 que le RCAM met en application et, en fait, elle est contraire à l'esprit des négociations de l'OMC au cours desquelles des propositions pour limiter la portée de la décision de l'OMC à des produits ou maladies spécifiques furent rejetées dans le texte adopté par consensus. Un soutien considérable a été exprimé à l'appui du retrait intégral de cette liste.

Il faudrait également retirer les critères actuels selon lesquels les ONG qui sont acheteurs potentiels doivent obtenir l'approbation du pays importateur, car il s'agit d'un élément supplémentaire du RCAM qui est inutile en vertu de la décision de l'OMC et qui place des obstacles additionnels que doivent surmonter les organisations humanitaires qui cherchent à fournir des traitements.

La *liste des pays importateurs admissibles (Annexe 3 de la Loi sur les brevets)* a fait l'objet d'un grand débat, y compris sa relation avec la Décision de l'OMC de 2003 et les critères en vertu du RCAM pour répondre aux besoins additionnels pour être inclus, comme la déclaration d'une « urgence nationale » ou d'une situation « d'extrême urgence », etc. La déclaration « d'urgence nationale » a des conséquences négatives sur le plan constitutionnel et sur d'autres plans, et n'est pas exigée de la part des pays en développement importateurs qui sont Membres de l'OMC. Un certain nombre d'experts ont jugé que ces critères, ainsi que d'autres dispositions, pourraient être considérés comme des « ADPIC-plus » et devraient donc être évités.

Il a également été souligné lors des consultations qu'il fallait des *stimulants* pour les fabricants potentiels afin de les encourager à participer au régime. Un certain nombre de simplifications ont d'ailleurs été recommandées à cette fin.

Les participants à la consultation d'experts ont pris en considération des politiques et autres approches qui pourraient faciliter la production des produits pharmaceutiques nécessaires ainsi que leur disponibilité à des prix plus abordables, notamment un certain nombre de propositions que le Canada devrait examiner davantage du fait qu'il préside le Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS, soit :

- la création de groupements de brevets, sur une base volontaire et non volontaire, dans le but de maximiser l'accès aux technologies pour approfondir la recherche et le développement, et aussi pour le traitement des patients;
- des garanties de marché (GM) pour promouvoir la recherche, et l'accès éventuel à des produits nécessaires pour la santé publique – les aspects positifs et négatifs des GM ont été soulignés;
- des stimulants menant à l'élaboration de produits pharmaceutiques répondant aux besoins de santé publique (plutôt qu'aux priorités axées sur les profits);
- des investissements publics fondés sur le mérite, par les gouvernements dans la recherche et le développement d'après les besoins en santé publique;
- diverses alliances sans but lucratif entre des acteurs des secteurs privé et public, accompagnées de règles précises régissant la délivrance des licences pour tout produit élaboré, ainsi que des prix accessibles pour les pays en développement (p. ex. l'Initiative des médicaments pour les maladies négligées), et
- l'adoption par les universités, et/ou par le biais d'une loi, de politiques d'intérêt public sur l'utilisation des brevets détenus par les universités.

Durant toute la consultation, les facteurs de coût ayant des répercussions sur la prestation d'un accès universel au traitement du VIH/sida, étaient dans l'esprit de tous les participants, même si l'objectif de ces consultations n'était pas de se pencher sur le financement de l'augmentation progressive de la réponse au sida. L'importance de la production de médicaments génériques et de la concurrence, l'utilisation stratégique des licences obligatoires et l'urgence de prendre des mesures devant la pandémie internationale sont autant de thèmes récurrents qui ont été abordés.

Cette consultation a notamment eu pour avantage de donner la possibilité aux fabricants de produits génériques – et plus particulièrement à la seule entreprise canadienne qui a conçu un produit à des fins d’exportation potentielle dans le cadre du RCAM – de rencontrer des collègues participant à l’achat de médicaments et venant d’un certain nombre de pays, particulièrement d’Afrique. Plusieurs conversations ont ainsi eu lieu à la réunion et par la suite, sur l’utilisation possible du RCAM pour obtenir le produit générique existant, mais nombre de préoccupations n’en restent pas moins en vigueur quant à la possibilité d’y parvenir.

Ces derniers jours, nous avons constaté la démarche historique qu’a prise le Rwanda en devenant le premier pays à aviser l’OMC de son intention d’importer le médicament générique ARV d’un fabricant canadien, jetant ainsi les bases de ce qui pourrait bien être la première utilisation du RCAM pour exporter des médicaments à moindre coût vers un pays qui en a besoin. Nous nous réjouissons de cette nouvelle, mais nous rappelons que le Rwanda et le fabricant canadien vont devoir prendre un certain nombre de mesures, en raison des restrictions de la Décision de 2003 de l’OMC et du RCAM, c’est pourquoi les avantages aux patients ne se sont pas encore matérialisés. Étant donné le soutien unanime du Parlement envers le RCAM lorsqu’il a été créé, et le soutien et l’intérêt considérables manifestés par la population canadienne au cours des années pour que l’engagement envers les médicaments abordables soit respecté, nous pensons qu’au cours des semaines et mois à venir votre gouvernement prendra les mesures nécessaires pour garantir que cette première utilisation du RCAM aura des résultats positifs.

Nous désirons également insister sur le fait qu’il a fallu plus de trois ans, et une somme extraordinaire de travail et beaucoup de temps de la part des ONG et du fabricant canadien, pour en arriver à cette étape. Il n’est pas réaliste de s’attendre qu’un tel effort puisse se répéter. En fait, le seul fabricant canadien qui a essayé d’utiliser le RCAM a publiquement déclaré qu’il est peu probable qu’il le fasse de nouveau, étant donné les obstacles qu’il a rencontrés à ce jour. Un thème récurrent de cette Consultation des experts a été celui de la nécessité de modifier le régime du Canada pour le rendre plus simple et facile à utiliser par les pays potentiellement bénéficiaires du monde en développement, et aussi pour permettre aux fournisseurs de produits génériques d’apporter leur aide afin de répondre à leurs besoins de santé publique. Nous attendons avec impatience le rapport du gouvernement sur son examen du RCAM, lequel devrait être déposé au Parlement lorsqu’il reprendra ses travaux en septembre de cette année, ainsi que l’engagement en cours que vos bureaux ont pris pour procéder aux réformes nécessaires du régime afin de promouvoir son utilisation à l’avenir, pour le bien des patients du monde en développement.

Veillez agréer, Messieurs les ministres, nos salutations les plus respectueuses.



John Foster  
Chercheur principal (Société civile/ONG)  
L’Institut Nord-Sud  
55, rue Murray, pièce 200  
Ottawa (ON) K1M 5M3  
Téléphone : +1 613 241-3535, poste 251



Richard Elliott  
Directeur adjoint  
Réseau juridique canadien VIH/sida  
1240, rue Bay, pièce 600  
Toronto (ON) M5R 2A7  
Téléphone : +1 416 595-1666, poste 229