

Réseau juridique canadien VIH/sida

REVUE VIH/SIDA, DROIT ET POLITIQUES

VOLUME 13, NUMÉRO 1, JUILLET 2008

Livraison tardive – Première mondiale par le Régime canadien d'accès aux médicaments

Quatre ans (à un mois près) après l'adoption d'une loi par le Parlement canadien pour permettre la fourniture de médicaments moins chers à des pays en développement qui en ont besoin, la première exportation est finalement sur le point de se réaliser. Dans le présent article, Richard Elliott présente un aperçu des récents développements liés au Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) et il souligne d'importants éléments à réformer pour désencombrer le régime afin qu'il soit utilisé plus facilement pour répondre à des problèmes de santé du monde en développement.

Les règles de l'OMC et la loi canadienne sur l'exportation de médicaments génériques

En vertu du traité de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en matière de propriété intellectuelle, l'*Accord sur les aspects de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (« l'Accord sur les ADPIC »),¹ les États membres sont tenus d'accorder des droits exclusifs de brevets pour les médicaments. Ils conservent cependant le droit d'accorder des licences obligatoires, qui autorisent légalement la production de versions génériques pouvant être vendues moins cher, en échange de redevances à être versées au titulaire du brevet. L'évitement du monopole du titulaire du brevet et l'entrée en scène de concurrence permet de faire baisser les prix.

Toutefois, l'Accord sur les ADPIC stipule aussi que les produits fabriqués en vertu d'une licence obligatoire doivent « servir princi-

voir page 5

Dans ce numéro

Thaïlande – Le gouvernement ravive sa guerre contre la drogue 38

Canada – Projet de loi prévoyant des peines minimales obligatoires pour des infractions liées à la drogue 28

R.-U. – Élaborer des lignes directrices sur les poursuites judiciaires liées au VIH 14

L'accès aux condoms en prison aux États-Unis 22

Une restriction dans le programme canadien d'accès à la marijuana à des fins médicales est abolie 49

VIH et droits humains dans les politiques antidrogue de l'ONU 43

Suisse – Énoncé sur la transmission sexuelle du VIH par des personnes sous TARV 40



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



La publication de la *Revue VIH/sida*, droit et politiques est rendue possible grâce à l'appui financier de l'Agence de la santé publique du Canada.

Livraison tardive – Première mondiale par le Régime canadien d'accès aux médicaments

de la page 1

palement au marché domestique »; ceci contraint le recours aux licences obligatoires, par les États membres de l'OMC, pour la production de médicaments génériques qui seraient destinés principalement ou exclusivement à l'exportation vers un autre pays. Ceci entrave la capacité de pays importateurs du monde en développement d'avoir recours concrètement à des licences obligatoires afin d'obtenir des traitements à meilleur prix pour leurs patients.

En août 2003, les membres de l'OMC, sous la pression de pays en développement ainsi que d'activistes pour les traitements, ont adopté une décision du Conseil général prévoyant des exceptions à cette contrainte, dans certaines conditions.² En mai 2004, à l'issue d'une campagne de plaidoyer de huit mois par des groupes de la société civile,³ les deux chambres du Parlement du Canada ont adopté, à l'unanimité, une loi amendant la *Loi sur les brevets*⁴ et la *Loi sur les aliments et drogues*, afin d'appliquer cette décision de 2003 de l'OMC.⁵

Les organismes de la société civile canadienne sont arrivés à faire apporter d'importantes améliorations au projet de loi initialement déposé par le gouvernement, mais ils ont signalé que les lacunes qui subsistaient pourraient affecter l'utilité de la législation. Ils se sont engagés néanmoins à appuyer d'éventuels efforts de recours à la loi pour le bien de patients de pays en développement.⁶

Après d'autres pressions d'ONG, la loi et le règlement l'accompagnant

sont entrés en vigueur un an plus tard (mai 2005).⁷ À la demande de l'organisme humanitaire international Médecins Sans Frontières (MSF), le plus grand fabricant canadien de médicaments génériques, Apotex inc., a produit l'« Apo-Triavir », une nouvelle combinaison à dose fixe de trois médicaments antirétroviraux existants, contre le sida : la zidovudine, la lamivudine et la névirapine (AZT/3TC/NVP).

La combinaison de ces trois médicaments en un seul comprimé, à prendre deux fois par jour, simplifie l'un des régimes combinés de premier recours que recommande l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le traitement des personnes vivant avec le VIH/sida. Cette combinaison n'existait pas, jusque-là, dans un même comprimé.⁸

MSF a indiqué qu'il allait tenter d'avoir recours au RCAM pour commander le produit d'Apotex dans le cadre d'un ou plusieurs de ses projets de traitements contre le sida, dans le monde en développement. En vertu du RCAM et des termes de la Décision de 2003 de l'OMC qui le sous-tend, ceci allait nécessiter au moins un certain degré de coopération de la part du gouvernement du pays en développement où MSF prévoyait importer le produit.

Le produit d'Apotex a reçu l'approbation de Santé Canada, qui l'a homologué comme satisfaisant les mêmes normes de réglementation qu'un médicament destiné à la vente au Canada (une condition imposée

dans le RCAM, non requise par la Décision de l'OMC). Le processus d'examen de Santé Canada a duré sept mois; le produit a reçu l'homologation en juillet 2006.⁹ Le 10 août 2006, à quelques jours du Congrès international sur le sida à Toronto, le Programme de préqualification de l'OMS, ayant examiné le dossier présenté par Apotex à Santé Canada, a donné lui aussi son approbation.¹⁰

Trois ans après l'adoption de la loi et deux ans après son entrée en vigueur, aucun médicament n'avait encore été exporté en vertu du RCAM.

En mai 2007 – soit trois ans après l'adoption de la loi et deux ans après son entrée en vigueur –, cependant, le RCAM n'avait encore servi à exporter aucun médicament, en raison de l'apparente réticence des pays en développement admissibles aux termes du RCAM à transmettre à l'OMC ou au Gouvernement du Canada les notifications requises.¹¹ MSF a donc fini par informer Apotex

de l'abandon de son plan initial de commander son produit.

Percées : le Rwanda franchit une étape historique, une première licence est accordée, la commande est placée

Enfin, en juillet 2007, près de quatre ans après l'adoption initiale de la Décision de l'OMC, et à la suite d'interventions de l'Initiative sur le VIH/sida de la Fondation Clinton, le Rwanda est devenu le premier pays, et demeure le seul à ce jour, à aviser l'OMC de son intention d'importer le produit d'Apotex.¹² Son avis exprimait l'intention d'importer jusqu'à 260 000 paquets d'Apo-Triavir. Cet avis était une condition nécessaire à ce qu'Apotex puisse continuer les démarches en vertu de la loi canadienne afin d'obtenir une licence pour la fabrication légale du produit pour l'exportation.

Les activistes canadiens pour la santé ont affiché un optimisme prudent, devant ce progrès vers un possible recours au RCAM; ils ont affirmé que, même si ce cas unique finissait par aboutir à une réussite, le Canada devrait réformer sa loi s'il souhaitait qu'un recours par un autre pays admissible soit réellement possible.¹³

Le mois suivant, des médias ont rapporté – erronément, comme on devait le constater – qu'Apotex avait réussi à négocier des licences volontaires avec les trois sociétés pharmaceutiques titulaires des brevets canadiens sur les produits composant la nouvelle combinaison à dose fixe; de telles licences auraient permis à Apotex de procéder à l'exportation de son produit générique au Rwanda.¹⁴

En fait, aucune licence volontaire n'a fini par être accordée; dès sep-

tembre, Apotex a procédé au dépôt de sa demande de licence obligatoire, auprès du Commissaire aux brevets, comme le veut en tel cas la loi.¹⁵

Le 19 septembre 2007, le commissaire a accordé la licence demandée, autorisant Apotex à produire et à exporter la quantité citée dans l'avis du Rwanda, équivalant à 15 600 000 de comprimés en deux ans.¹⁶ (Puisque le traitement consiste en deux comprimés par jour, cela permettra de fournir un traitement pendant une année à plus de 21 000 patients; ou à traiter pendant deux ans la moitié de ce nombre).

Les militants canadiens pour la santé ont réitéré leur incitation au gouvernement et au Parlement d'apporter des changements au RCAM.

En octobre 2007, le Canada a notifié l'OMC de l'octroi de cette licence obligatoire.¹⁷

Le Gouvernement du Rwanda a alors initié un processus international d'appel d'offres. Ayant en mains une licence obligatoire l'autorisant à produire légalement l'Apo-Triavir pour exportation au Rwanda, Apotex a déposé une offre au montant de 0,195 \$ US par comprimé, ce qui correspond à un prix de 146 \$ US par patient par année. Ceci est moins cher que le plus bas prix de source générique déclaré publiquement

(176 \$ US par patient par année) à cette date.¹⁸

Le 7 mai 2008, Apotex a annoncé qu'elle avait remporté le concours : le Gouvernement du Rwanda avait décidé d'acheter l'Apo-Triavir.¹⁹

Les militants canadiens pour la santé ont accueilli favorablement cette annonce. Ils ont toutefois souligné que cette percée avait eu lieu quatre ans plus tard, et en conséquence de l'engagement d'un fabricant et de divers intervenants de la société civile – ce qui peut difficilement être considéré comme un processus durable ou susceptible de se répéter; ils ont insisté sur la nécessité que le Parlement simplifie grandement le processus prévu par le RCAM.²⁰

Lacunes à éliminer : pressions pour la réforme du RCAM

Dans la loi de 2004 qui a conduit au RCAM, il était prévu que le ministre fédéral de l'Industrie procède à l'examen de la loi dans les deux ans suivant son entrée en vigueur (en mai 2005) et rende compte de ses conclusions au Parlement.

En août 2006, pendant le Congrès international sur le sida à Toronto, le ministre canadien de la Santé a exprimé publiquement, en réponse aux pressions, un engagement à accélérer l'examen et à apporter les changements nécessaires au bon fonctionnement de la loi.²¹

En janvier 2007, les intéressés (dont un certain nombre de groupes de la société civile) ont transmis et/ou présenté des mémoires au Gouvernement du Canada, dans le cadre de cet examen.²² D'autres recommandations de réformes ont été communiquées trois mois plus tard à un comité parlementaire, lors

d'audiences sur l'échec de la loi à atteindre son but de rehausser l'accès à des médicaments abordables.²³ Une consultation internationale auprès d'experts a aussi contribué à l'identification de plusieurs aspects préoccupants du RCAM.²⁴

Pourtant, dans un rapport finalement déposé au Parlement le vendredi 14 décembre 2007 (donc six mois en retard, et le tout dernier jour avant la levée de la session parlementaire pour une longue vacance), le ministre de l'Industrie a indiqué que le gouvernement était d'avis qu'il serait prématuré de déposer des amendements au RCAM, et qu'au lieu de cela il poursuivrait ses efforts pour faire connaître le régime parmi les pays en développement.²⁵

Les militants pour la santé ont critiqué l'inaction du gouvernement, ils ont intensifié leur lobbying auprès de députés et ils ont commencé à approcher des députés de partis de l'opposition quant à la possibilité d'apporter des propositions d'amendement par le biais d'un projet de loi émanant d'un député.

Rectifier le Régime : propositions pour une réforme

Le but affirmé du RCAM est de favoriser l'exportation de versions génériques moins coûteuses, fabriquées au Canada, de médicaments vers des pays en développement qui sont admissibles. L'unique recours fructueux au RCAM, en conséquence d'un effort résolu et persistant, sur plusieurs années, a eu lieu en dépit des éléments dissuasifs qui font partie intégrante des dispositions du régime – et, vu ces circonstances, il ne s'agit pas vraiment d'une démonstration que ce dernier peut porter fruit.

En conséquence, des activistes de la société civile canadienne ont identifié de nombreux éléments de réforme afin que le régime soit plus convivial pour les pays en développement (i.e., les acheteurs potentiels) et pour les fabricants génériques (i.e., les fournisseurs potentiels) – qui doivent tous deux avoir recours au mécanisme afin que ses bienfaits se concrétisent pour des pays en développement.

Les suggestions les plus concrètes ont été préparées par une coalition de la société civile, le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT),²⁶ et par le Réseau juridique canadien VIH/sida qui a grandement étayé les propositions du GAMT, sur le plan technique – y compris en formulant des exemples d'amendements législatifs.²⁷

Une recommandation centrale des groupes de la société civile était de ne pas se contenter de petites retouches au RCAM par des amendements mineurs. Ils ont plutôt incité le gouvernement à abolir le processus actuel du RCAM pour la licence (autorisant la production et l'exportation de médicaments génériques), qui est basé sur la décision sous-jacente de 2003 de l'OMC, et à le remplacer par une procédure plus simple qui aurait de plus fortes chances d'être utilisée de manière répétée afin de combler des besoins de santé publique dans des pays en développement. Les réformes proposées par les groupes de la société civile sont résumées ci-après.

Éliminer les limites quant aux produits pouvant être l'objet d'une licence obligatoire

À l'heure actuelle, les dispositions législatives qui forment le RCAM incluent une liste limitée de produits

pharmaceutiques visés par le régime; la liste est formée principalement des médicaments figurant sur la Liste des médicaments essentiels de l'OMS (dans sa version du début de 2004, moment de la promulgation de la loi canadienne) et de la plupart des médicaments antirétroviraux contre le sida qui étaient brevetés au Canada à l'époque.²⁸

Une ordonnance du cabinet fédéral canadien est nécessaire à l'ajout de tout produit qui ne fait pas partie de cette liste (cette mesure a été appliquée deux fois, depuis l'entrée en vigueur de la loi, dont une fois pour ajouter le produit d'Apotex combinant AZT, 3TC et NVP).

La décision sous-jacente de 2003 de l'OMC ne requiert pas une liste limitée de médicaments.

Or la décision sous-jacente de 2003 de l'OMC ne requiert aucunement que la liste des médicaments soit limitée. La loi canadienne devrait être amendée afin d'abolir la fonction de « régulation » que jouent cette liste et le cabinet fédéral; on devrait plutôt affirmer clairement qu'une licence obligatoire peut être octroyée pour tout produit breveté, afin de permettre la plus grande souplesse possible pour répondre aux besoins qu'identifient les pays en développement.

Compte tenu de la portée de la décision initiale rendue par l'OMC,

une loi canadienne amendée devrait aussi affirmer clairement qu'elle s'applique aux ingrédients actifs des médicaments (plutôt que seulement à un produit fini), et à toute trousse de diagnostic nécessaire à l'utilisation d'un produit pharmaceutique.

Éviter le deux poids deux mesures qui est une discrimination contre les pays non membres de l'OMC

À l'heure actuelle, le RCAM traite tous les « pays les moins avancés » (PMA) (reconnus comme tel par les Nations Unies) et tous les pays en développement qui sont membres de l'OMC comme des importateurs potentiels de médicaments génériques en vertu du régime canadien. Le RCAM crée cependant des obstacles injustifiés, dans le cas des pays en développement qui ne font pas partie de l'OMC (et qui ne sont pas sur la liste des pays les moins avancés).

Afin d'être ajouté à la liste des pays admissibles au RCAM, un pays en développement qui n'est pas membre de l'OMC doit déclarer une situation d'urgence nationale ou des « circonstances d'extrême urgence » et s'engager à ce que le produit importé ne soit pas utilisé à des « fins commerciales »; cette dernière expression, qui est floue, n'est pas définie dans le régime et elle pourrait être interprétée comme impliquant une interférence à la distribution du produit dans le pays importateur par des pharmacies privées et à but lucratif.

Contrairement à des prétentions fausses mais souvent répétées, rien ne nécessite que la possibilité de recours de pays membres de l'OMC à des licences obligatoires soit restreinte aux circonstances de crise de santé publique ou à d'autres urgences (mal-

gré les vifs efforts des États-Unis et de quelques autres pays riches, pour faire inclure une telle limite). Le fait d'imposer cette exigence aux pays qui ne sont pas membres de l'OMC constitue un double standard et un geste de mauvaise foi.

Abolir les obstacles additionnels à la fourniture par des ONG

Dans sa forme actuelle, le RCAM requiert qu'un organisme non gouvernemental (p. ex., MSF) désireux d'acquérir des médicaments génériques fabriqués au Canada, afin de les importer dans un pays admissible, ait la « permission » du pays de destination – mais le terme n'est défini nulle part.

Il s'agit d'une embûche injustifiée et qui devrait être abolie. Si le médicament concerné satisfait aux critères d'approbation établis par les autorités de réglementation des médicaments du pays – que ce soit un examen réalisé par les experts techniques du pays, ou comme c'est souvent le cas de plusieurs pays en développement, que l'on mise sur l'approbation du projet de préqualification de l'OMS ou d'une agence de réglementation des médicaments dans un pays ayant plus de ressources – cela devrait être suffisant.

Abolir l'exigence d'une approbation de Santé Canada comme la seule qui soit acceptable

Le RCAM empêche actuellement le Commissaire aux brevets d'accorder à un fabricant générique une licence obligatoire pour l'exportation à moins que Santé Canada ait confirmé que le produit concerné satisfait les mêmes normes de réglementation que les produits approuvés pour la vente au Canada.

Le principe de veiller à la qualité des médicaments est positif. Cependant, l'approche actuelle comporte une rigidité injustifiée. Le RCAM pourrait préciser, plutôt, que l'approbation de Santé Canada *ou* du projet de préqualification de l'OMS (une norme largement référencée et comprise par les pays en développement) suffit.

On pourrait aussi simplement laisser au pays importateur la tâche de déterminer les normes applicables (qui pourraient très bien inclure l'acceptation d'une agence bien développée et exigeante, en matière de réglementation des médicaments). Ceci permettrait une plus grande souplesse et respecterait mieux l'autonomie des pays en développement, sans sacrifier l'assurance de qualité.

Abolir l'exigence de divulgation préalable du pays importateur

En vertu des règles actuelles du RCAM, avant qu'une licence obligatoire puisse être octroyée à un fabricant générique, celui-ci doit d'abord avoir tenté de négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet, pendant au moins 30 jours – et, ce faisant, d'avoir divulgué au(x) breveté(s) le nom et la quantité du produit qu'il souhaite produire pour exportation, de même que le pays qui souhaite importer le produit générique.

Cela signifie que, même avant que le fabricant générique puisse garantir à l'éventuel pays importateur sa capacité de lui fournir légalement le produit, le gouvernement de ce pays subira possiblement des pressions du/ des titulaire(s) du/des brevet(s) et de tout gouvernement opposé au recours à des licences obligatoires (les États-Unis, par exemple), afin qu'il s'abstienne d'emprunter cette avenue.

Ne prenons pas à la légère cette crainte, vu les antécédents en la matière – notamment, dans certains cas, des menaces de sanctions commerciales, et des refus par certains titulaires de brevets d'inscrire des médicaments existants ou nouveaux dans un pays visé. Il s'agit probablement d'un facteur qui explique pourquoi, à ce jour, le Rwanda est le seul pays à avoir avisé l'OMC de son intention de recourir au mécanisme issu de la Décision de 2003.

À ce jour, le Rwanda est le seul pays à avoir avisé l'OMC de son intention de recourir au mécanisme issu de la Décision de 2003 de l'OMC.

La loi qui régit le RCAM devrait être amendée afin d'éliminer cette exigence de divulgation préalable, de la démarche de demande de licence obligatoire. Il suffirait de stipuler tout simplement qu'un fabricant générique, dans sa demande de licence volontaire auprès du titulaire de brevet, s'engage à divulguer le nom du pays lorsque la licence sera accordée, et à payer le taux de redevance applicable selon la formule en vigueur – et, advenant un refus du breveté, le fabricant générique déposera au Commissaire sa demande de licence obligatoire.

Bien sûr, une telle approche n'éliminerait pas la menace de représailles

visant les pays qui ont recours à des licences obligatoires. Toutefois, elle éliminerait à tout le moins une période préliminaire où un pays risque de subir des répercussions avant même d'être assuré qu'il obtiendra les médicaments qu'il lui faut.

Éliminer l'exigence de négociation de licence volontaire, dans les cas urgents

À l'heure actuelle, le RCAM requiert qu'un fabricant générique tente d'abord de négocier avec le(s) titulaire(s) de brevet(s) l'obtention d'une licence volontaire l'autorisant à produire le médicament pour exportation. Ceci découle d'une exigence de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Or, dans ce même article, l'OMC prévoit aussi que la loi d'un pays peut l'exempter d'une telle exigence dans des cas d'urgence ou autres circonstances d'extrême urgence, d'usage non commercial du produit en question, ou lorsqu'une licence obligatoire est accordée pour remédier à une pratique du breveté qui a été qualifiée d'anti-concurrentielle à l'issue d'un processus judiciaire ou administratif. Ainsi, il est plutôt étrange que la loi canadienne n'intègre pas cette souplesse incontestée qu'offre déjà l'Accord sur les ADPIC. Le RCAM devrait être amendé afin d'abolir l'exigence de négocier.

Abolir la limite arbitraire de la durée de la licence obligatoire

Sans que cela ne soit fondé sur aucun texte de loi de l'OMC, le RCAM limite à deux années la durée de toute licence obligatoire accordée en vertu de ses dispositions; ainsi, la loi canadienne lie les mains de l'acheteur tout autant que du fournisseur, sans aucune justification. Cette limite devrait être abolie.

Clarifier l'option de réexportation par un pays importateur, au sein d'un bloc commercial régional

Lorsqu'un pays en développement ou un pays des « moins avancés », membre de l'OMC, est partie à un traité de commerce régional avec d'autres pays dont au moins la moitié sont des pays des « moins avancés », la Décision de 2003 de l'OMC lui permet, après avoir importé des produits pharmaceutiques génériques en vertu d'une licence obligatoire, de réexporter ces produits à d'autres pays en développement ou PMA qui font partie de ce groupe de commerce régional.

Cependant, la formulation actuelle des dispositions du RCAM crée une incertitude, à savoir si cela serait permis en vertu d'une licence obligatoire accordée à un fabricant canadien de médicaments génériques – il pourrait s'agir autrement d'un motif qui entraîne l'annulation de la licence obligatoire.²⁹ De plus, le taux de redevance applicable en tel cas n'est pas clairement précisé.

Le RCAM devrait être réformé, afin de permettre clairement l'émission d'une licence obligatoire pour approvisionner plus d'un pays en développement au sein d'un groupe commercial régional, dans le cadre d'un processus simple et en vertu d'une seule licence, tel que le permet la Décision de 2003 de l'OMC.

Éliminer les occasions additionnelles de litige intenté par les brevetés

Insérées à la dernière minute, certaines dispositions du RCAM ouvrent des avenues qui permettent à des titulaires de brevet d'intenter des litiges afin de faire en sorte que des tribunaux révoquent ou modifient une

licence obligatoire qui a été accordée à un fabricant générique.³⁰ Ces dispositions constituent des éléments qui dissuadent les fabricants génériques d'avoir recours au RCAM; de plus, elles ne sont pas requises par la Décision de 2003 de l'OMC.

Le potentiel de litige vexatoire venant de titulaires de brevets, visant à bloquer ou à faire annuler une licence obligatoire accordée à un fabricant générique ne saurait être écarté, vu les longs antécédents de contentieux entre le secteur breveté et le secteur générique, dans le domaine pharmaceutique. Les dispositions susmentionnées devraient être retirées.

La décision de 2003 de l'OMC n'est « ni rapide, ni même une solution ».

Désencombrer le RCAM : la « solution à licence unique »

Bien que les éléments de réforme décrits jusqu'ici contribueraient à éliminer certaines des embûches qui minent actuellement le RCAM, une réforme plus fondamentale est requise. L'expérience actuelle en lien avec le RCAM a mis en relief le fait que le problème central concerne le processus même qui est prévu pour la licence autorisant la production et l'exportation de produits génériques – et que la racine de ce problème vient directement de la Décision de 2003 de l'OMC.

Ne perdons pas de vue le fait que, près de quatre ans après l'adoption

de cette décision par le Conseil général de l'OMC, le Rwanda demeure le seul pays à avoir exprimé son intention d'utiliser le mécanisme.³¹ D'après l'expérience de MSF, illustrée par son implication directe en vue d'un recours à la législation du Canada pour l'obtention d'un médicament peu coûteux afin de traiter des personnes vivant avec le VIH/sida, la Décision de 2003 de l'OMC n'est « ni rapide, ni même une solution ».³²

En mai 2008, après avoir enfin réussi un premier recours au RCAM (l'unique cas à ce jour, rappelons-le), le fabricant Apotex a répété qu'il n'était pas intéressé à tenter d'utiliser le régime à nouveau, si des changements significatifs n'étaient pas apportés.³³

Si le Parlement du Canada souhaite que le RCAM devienne un instrument utile pour aider les pays en développement, il doit réexaminer les éléments de base de la Décision de 2003 de l'OMC et être disposé à simplifier radicalement le RCAM.

La Décision de l'OMC, dont est issu le RCAM, pose des obstacles superflus au recours à la licence obligatoire par les fabricants génériques et les pays en développement – et même si une licence obligatoire est obtenue pour la production d'un médicament précis, le RCAM n'en autorise l'exportation que d'une quantité préétablie, et à un seul pays, ce qui impose la répétition du même processus pour toute autre commande du même pays ou d'un autre. Le processus légal doit être plus convivial pour les pays en développement et les fabricants génériques.

Cette prémisse est le point de départ de la « solution à licence unique » que prônent des organismes de la société civile canadienne. Description en toute simplicité : un

fabricant générique n'aurait besoin que d'une licence obligatoire. Cette licence unique devrait l'autoriser à fabriquer et exporter sa version générique de tout produit pharmaceutique breveté au Canada, et non seulement ceux qui sont inscrits sur l'actuelle liste limitée du RCAM. La licence devrait être accordée *avant* qu'un pays ou une quantité de produit ne doive être précisé.

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

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

Dans un cas comme dans l'autre (disposition légale ou licence spécifique), une des conditions serait l'obligation que le fabricant générique paye une redevance au(x) détenteur(s) du brevet, selon la formule établie dans la loi actuelle.

Licence en main dès le début, le fabricant générique aurait la possibilité de négocier de multiples contrats avec plusieurs pays en développement, plutôt que des ententes unitaires par pays et commande par commande en quantité préétablie. Les

redevances à payer dépendraient de la somme des contrats négociés; une condition de la licence serait la notification des renseignements pertinents à cet aspect, au moment du versement périodique des redevances.

Ce processus simplifié offrirait la possibilité de contrats d'approvisionnement à grand volume dans plusieurs pays et permettrait des économies d'échelle considérables, ce qui contribuerait à encourager les fabricants génériques à participer, et à réduire encore le prix offert aux pays en développement. Il éliminerait aussi le délai occasionné par l'exigence de tenter de négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet – et éviterait d'exposer pendant ce temps un pays à des pressions avant même qu'un fabricant générique puisse lui garantir qu'il peut lui vendre un produit.

En outre, il en résulterait une plus grande souplesse pour les pays en développement, qui pourraient ajuster avec le temps les quantités de produits dont ils ont besoin, plutôt que de devoir (comme à l'heure actuelle en raison du RCAM et de la Décision de 2003 de l'OMC) déterminer à l'avance une quantité parce que le fabricant générique est contraint de faire sa demande de licence obligatoire uniquement pour ce nombre estimatif.

La solution à licence unique est différente du mécanisme établi dans la Décision de 2003 de l'OMC. D'ailleurs, ce mécanisme qu'imitent le RCAM et des lois d'autres pays n'est pas la seule approche qui s'offre aux États membres de l'OMC. Il est expressément affirmé, dans la Décision de 2003 de l'OMC : « La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres [de l'OMC] en vertu des dispositions de l'Accord sur

les ADPIC ... et de leur interprétation. »³⁴

En 2002, plusieurs pays en développement et divers ONG, avec l'appui de l'Organisation mondiale de la santé, avaient proposé qu'une autre partie de l'Accord sur les ADPIC (l'article 30) puisse servir de base pour régler le problème – des restrictions au recours à des licences obligatoires à des fins d'exportation – en cause (que l'OMC a finalement préféré tenter de régler par sa Décision de 2003).³⁵ L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC stipule :

Exceptions aux droits conférés

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

Comme l'a signalé l'association représentant le secteur générique canadien :

l'intention de la Décision [de 2003 de l'OMC] est que si un membre admissible à l'importation tente de se procurer des médicaments en recourant au système, une réponse rapide est importante et compatible avec la Décision (voir son préambule). Tout conflit avec l'exploitation normale d'un brevet, si elle est compatible avec cet objectif, ne peut être déraisonnable. Le membre admissible à l'importation ou ses citoyens sont des tiers qui détiennent des intérêts légitimes.³⁶

Rappelons aussi que l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC laisse la voie ouverte; de plus, l'Accord affirme

expressément que « [l]es Membres [de l'OMC] seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques ».³⁷

En 2001, dans la Déclaration de Doha, les membres de l'OMC ont également convenu de manière unanime que l'Accord sur les ADPIC devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de promouvoir l'accès aux médicaments, et ils ont réaffirmé « le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. »³⁸

Le mécanisme établi dans la Décision de 2003 de l'OMC n'est pas la seule avenue qui s'offre aux États membres de l'OMC.

Conclusion

Le Canada a été l'un des premiers pays à mettre en application la Décision de 2003 de l'OMC; il a observé des efforts soutenus pour recourir à son régime domestique qui applique cette décision, et il a assisté au seul recours jusqu'ici, à l'échelle mondiale, à un tel mécanisme – quatre ans après sa création.

En conséquence, le Canada est bien placé pour faire preuve

de leadership à reconnaître que l'approche actuelle n'offre pas la solution requise – rapide, flexible et durable – qui avait été promise; et il pourrait adopter une loi qui met en œuvre une approche différente qui aurait de meilleures chances d'être utilisée par des pays en développement et des fabricants génériques.

Légalement, le Canada pourrait remplacer l'actuel RCAM par un processus désencombré, semblable à ce que nous venons de décrire, et il serait à même de le défendre des plaintes auprès de l'OMC, en invoquant le contenu de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.

Il n'y a pas, en somme, de problème d'incapacité juridique. La question est la suivante : les parlementaires canadiens auront-ils la volonté politique de faire le nécessaire pour aider à améliorer l'accès à des médicaments anti-sida, ou autres, pour des dizaines ou des centaines de milliers de personnes dans les pays en développement?

– Richard Elliott

Richard Elliott (relliott@aidslaw.ca) est directeur général du Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour de plus amples renseignements sur le RCAM, consulter le site Internet du Gouvernement du Canada, à www.rcam.gc.ca, et les documents de groupes de la société civile via www.aidslaw.ca/gamt.

L'Accord de Marrakesh instituant l'Organisation mondiale du commerce, Legal Instruments — Results of the Uruguay Round, vol. 31, 33 I.L.M. 1197 (1994).

² Conseil général de l'OMC, « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », Décision du Conseil général en date du 30 août 2003, WTO Doc. IP/C/W/40 (30 août 2003) [« Décision de 2003 de l'OMC »], en ligne via <http://docs-online.wto.org>. Pour une discussion plus détaillée, voir R. Elliott, « Delivering on the pledge: global access to medicines, WTO rules and reforming Canada's law on compulsory licensing for export », *McGill International Journal of Sustainable Development Law and Policy* 3(1) (2007) : 23, accessible via www.aidslaw.ca/gtag.

³ Pour une description plus détaillée des efforts de cette campagne, voir R. Elliott, « De Doha à Cancun... via Ottawa : les élans mondiaux pour l'accès aux traitements et le projet de loi canadien C-56 », *Revue canadienne VIH/sida et droit* 8(3) (2003) : 1, 7–20; et R. Elliott, « Des pas en avant, en arrière et de côté – La loi canadienne sur l'exportation de produits pharmaceutiques génériques », *Revue VIH/sida, droit et politiques* 9(3) (2004) : 16–23; accessibles via www.aidslaw.ca/revue. R. Elliott, « Delivering on the pledge ».

⁴ *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4. Accessible via <http://laws.justice.gc.ca>.

⁵ *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, L.C. 2004, ch. 23. Accessible à www.canlii.org/ca/la/2004/c23. Pour un aperçu, voir www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/summaries/c9-f.pdf. Outre le Canada, en date de mai 2008, quelques autres ressorts – Norvège, Inde, Union européenne, Pays-Bas, Corée du Sud et Chine – avaient adopté des lois, règlements, directives de politiques ou autres instruments qui, d'une manière ou d'une autre, et à divers degrés de spécificité et de restriction, appliquent la Décision de 2003 de l'OMC afin d'autoriser des mesures de licence obligatoire de produits pharmaceutiques pour exportation à certains pays admissibles. Pour d'autres renseignements et documents, voir la compilation de Knowledge Ecology International (anciennement le Consumer Project on Technology), « Legislation to Allow for the Export of Pharmaceuticals Under Compulsory License », à www.cptech.org/ip/health/cl/cl-export-legislation.html.

⁶ Pour une analyse plus détaillée, voir R. Elliott, « Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export », *International Journal of Intellectual Property Management* 1(1/2) (2006) : 94–112, accessible via www.aidslaw.ca/gtag; Réseau juridique canadien VIH/sida et Coalition interagence sida et développement, *La Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique et son impact sur l'amélioration de l'accès aux traitements anti-VIH/sida dans les pays en développement*, août 2006, accessible via www.aidslaw.ca/gamt.

⁷ Industrie Canada, « Entrée en vigueur de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique », communiqué et fiche d'information, Ottawa, 13 mai 2005. Accessible via <http://www.ic.gc.ca>. Voir aussi Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales, D.O.R.S./2005-143; *Règlements sur les aliments et drogues* (1402 – drogues [sic] pour des pays en développement), D.O.R.S. 2005/141; *Règlements sur les instruments médicaux* (pays en développement), D.O.R.S. 2005/142, tous dans la *Gazette du Canada (Partie II)*, vol. 139 (no 11), 1^{er} juin 2005; accessibles via <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/html/index-f.html>. Pour plus d'information sur ce qui a été rebaptisé depuis, par le gouvernement, comme le « Régime canadien d'accès aux médicaments », voir www.rcam.gc.ca.

⁸ Pour information sur le produit « Apo-TriAvir », voir www.apotex.com/apotriavir.

⁹ Médecins Sans Frontières, *Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable – An Illustration Through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa*, août 2006, p. 6 (www.accessmed-msf.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/WTOaugustreport.pdf).

¹⁰ B. Clark, vice-président, Apotex, Inc., exposé lors d'une séance satellite, « Commitment compromised?: WTO rules and Canada's law on compulsory licensing — the continuing challenge of scaling up treatment access », XVI^e Congrès international sur le sida, Toronto, 15 août 2006, en filière. Pour information au sujet du Programme de préqualification de l'OMS, et les listes à jour des produits préqualifiés et des producteurs, voir <http://healthtech.who.int/pq/>.

¹¹ Pour un aperçu de ces efforts, voir Médecins Sans Frontières, *Neither Expeditious*.

¹² Gouvernement du Rwanda, « Notification under paragraph 2(a) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », WTO Doc. IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2007. Accessible via <http://docs-online.wto.org>.

¹³ Réseau juridique canadien VIH/sida, « Le Rwanda, premier pays à tenter d'acheter des médicaments anti-VIH abordables au moyen du régime d'accès du Canada », communiqué, Toronto, 20 juillet 2007. Accessible via www.aidslaw.ca/medias.

¹⁴ S. Ubelacker, « Canada's untapped Access to Medicines program to export first AIDS drug », *Presse canadienne*, 8 août 2007; T. Talaga, « AIDS drugs fiasco a tale of red tape », *Toronto Star*, 9 août 2007; L. Priest, « Canadian companies agree to share generic AIDS drugs with Rwanda », *The Globe and Mail*, 9 août 2007.

¹⁵ Apotex, Inc., « Application pursuant to Section 21.04 of the Patent Act », 4 septembre 2007. Accessible via http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/jcpa/p4-f.html.

¹⁶ Commissaire aux brevets (Office de la propriété intellectuelle du Canada), « Authorization Under Section 21.04 of the Patent Act », 19 septembre 2007. Accessible via http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/jcpa/p4-f.html.

¹⁷ Gouvernement du Canada, « Notification under paragraph 2(C) of the Decision of 30 August 2003 on the implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », WTO Doc. IP/N/10/CAN/1, 5 octobre 2007. Accessible via <http://docs-online.wto.org>.

¹⁸ Médecins Sans Frontières, *Untangling the Web of Price Reductions* (10^e éd.), juillet 2007 (dernière mise à jour : mars 2008), www.accessmed-msf.org/main/hiv-aids/price-guide-to-aids-drugs.

¹⁹ Apotex, Inc., « Canadian company receives final tender approval from Rwanda for vital AIDS drug », communiqué, Toronto, 7 mai 2008, en filière.

²⁰ Réseau juridique canadien VIH/sida, « Le Canada enfin sur le point de fournir des médicaments abordables à des pays en développement, comme promis? », communiqué, Toronto, 7 mai 2008. Accessible www.aidslaw.ca/medias.

²¹ I. Teotonio, « Clement vows to get cheap drugs flowing », *Toronto Star*, 16 août 2006, p. A1.

²² Le texte intégral des mémoires écrits est accessible via http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/index_f.html.

²³ Pour le résumé du comité à propos des enjeux signalés à son attention, voir Comité de l'industrie, de la science

¹ *Accord sur les aspects de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (TRIPS), 15 avril 1994, Annexe 1C de

et de la technologie de la Chambre des communes, voir sa *Lettre à l'hon. Maxime Bernier, ministre de l'Industrie*, 14 mai 2007, et le sommaire qui l'accompagne. À http://cmte.parl.gc.ca/Content/HOC/committee/391/indu/webdoc/wd2967322/391_INDU_Letter/391_INDU_RelDoc_PDF-e.pdf.

²⁴ Réseau juridique canadien VIH/sida et Institut Nord-Sud, *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*, Ottawa, 19–21 avril 2007. Accessible via www.aidslaw.ca/gamt, www.nsi-ins.ca.

²⁵ Gouvernement du Canada, *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la Loi sur les brevets*, 14 décembre 2007. À http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_report_rapport_f.html.

²⁶ Groupe pour l'accès mondial aux traitements, *Livrer la marchandise, tel que promis : Réformer le régime cana-*

dien d'accès aux médicaments — Mémoire du GAMT à l'intention du Gouvernement du Canada, janvier 2007. Accessible via www.aidslaw.ca/gamt.

²⁷ Réseau juridique canadien VIH/sida, *Rectifier le Régime — Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, relativement au Régime canadien d'accès aux médicaments*, 18 avril 2007. Accessible via www.aidslaw.ca/gamt.

²⁸ Voir *Loi sur les brevets*, annexe 1, à http://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cs/P-4/bo-ga:s_79::sc:1/fr?page=20.

²⁹ *Loi sur les brevets*, art. 21.14(g).

³⁰ *Ibid.*, art. 21.08(4)–(7), 21.14 et 21.17.

³¹ OMC, « ADPIC et santé publique : page du site web consacrée aux notifications », At http://www.wto.org/french/tratop_ft/trips_ft/public_health_f.htm.

³² Médecins Sans Frontières, *Neither Expeditious*.

³³ U. Gandhi, « Supplying generic AIDS drug called pricey process », *The Globe and Mail*, 8 mai 2008.

³⁴ Décision de 2003 de l'OMC, par. 9.

³⁵ Voir OMC, « Déclaration du représentant de l'Organisation mondiale de la santé », Conseil des ADPIC de l'OMC, 17 septembre 2002. À <http://www.who.int/mediacentre/trips/fr/index.html>.

³⁶ L'Association canadienne du médicament générique, *Canada's Access to Medicines Regime Consultation Paper — Comments by the Canadian Generic Pharmaceutical Association*, 24 juillet 2007, p. 7. Accessible via www.canadiangenerics.ca, www.camrgc.ca.

³⁷ Accord sur les ADPIC, article I(1).

³⁸ 4^e Conférence ministérielle de l'OMC, *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, 14 novembre 2001, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/2, par. 4. À www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindcl_trips_f.htm.