



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

Rendre le RCAM fonctionnel : simplifier le Régime canadien d'accès aux médicaments

Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie,
à propos du Projet de loi C-393

21 octobre 2010
Ottawa

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

Table des matières

Sommaire des principales réformes proposées pour le RCAM

1. Au sujet du Réseau juridique canadien VIH/sida
2. Contexte relatif au Régime canadien d'accès aux médicaments
3. Simplifier le RCAM : la « solution à licence unique »
 - 3.1. Le processus actuel de licence en vertu du RCAM est encombrant et non convivial
 - 3.2. L'avenue de rechange simple et efficace : la « solution à licence unique » du Projet de loi C-393
4. La « solution à licence unique » est conforme aux obligations du Canada devant l'OMC
 - 4.1. Accorder une licence obligatoire avant l'identification d'un pays importateur
 - 4.2. Assurer la souplesse tout en réglementant la quantité exportée du produit
 - 4.3. Accorder une licence autorisant l'exportation à plus d'un pays
 - 4.4. Abolir l'exigence de tentative préalable de négociation d'une licence volontaire
5. À propos d'autres éléments répandus de désinformation et d'objection aux réformes proposées pour le RCAM
 - 5.1. Le Projet de loi C-393 maintient les mesures de précaution anti-détournement
 - 5.2. Le Projet de loi C-393 maintient et rehausse les options pour l'examen de la qualité des médicaments exportés
6. Conclusion

Annexe : amendements prévus dans le Projet de loi C-393, visant la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues*

« Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, **nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.** À ce sujet, **nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.** »

« Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à **recourir de manière effective aux licences obligatoires** dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. »

– Conseil ministériel de l'OMC, « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (2001)

Sommaire des principales réformes proposées pour le RCAM

Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) ne conduit pas à réaliser la promesse du Parlement d'aider des pays en développement à obtenir des médicaments à prix abordables. Le Réseau juridique canadien VIH/sida est en faveur des amendements proposés dans le Projet de loi C-393, qui aideraient à rectifier des défauts du Régime actuel, des manières suivantes :

- Le Projet de loi C-393 **propose une « solution à licence unique » pour simplifier le processus actuel de licence obligatoire qui est inutilement encombrant, répétitif, rigide et inefficace.** À l'heure actuelle, le RCAM restreint la licence obligatoire à une seule commande, par un seul pays, d'une « quantité maximale » d'un médicament; et cela, seulement après un lourd processus de tentative de négociation auprès des titulaires de brevets, et une demande ultérieure au Commissaire aux brevets – processus qui, de surcroît, doit être répété en entier pour chaque commande d'un médicament, pour chaque cas de pays acquéreur. L'approche du Projet de loi C-393 consiste à ce que le fabricant générique fasse d'abord une demande au Commissaire aux brevets, pour obtenir une autorisation d'exporter un certain produit pharmaceutique. Une fois que le Commissaire a confirmé que la demande respecte les exigences légales, l'autorisation accordée permet au fabricant d'exporter ce produit à tout pays admissible qui est nommé dans la loi. Dans le cadre de cette « solution à licence unique », l'autorisation n'est pas limitée à l'exportation d'une quantité fixe de ce médicament à un seul pays; par conséquent, il ne serait pas nécessaire de refaire le processus de demande pour chaque accord (provisoire) négocié entre un fabricant générique et un pays importateur unique. L'approche proposée procure plus de certitude et de clarté pour toutes les parties impliquées dans de telles transactions et élimine une bonne part des lourdeurs administratives qui les dissuadent d'avoir recours au régime actuel. De plus, en permettant aux fabricants génériques de travailler simultanément avec plusieurs pays admissibles, une approche à licence unique favorise les économies d'échelle, rendant les prix de médicaments encore plus concurrentiels pour ces pays.
- Le Projet de loi C-393 **abolit la limite arbitraire et contre-productive qui fixe à 2 ans la durée d'une autorisation** d'exporter un médicament générique à des pays en développement qui sont admissibles. Cela est un élément de souplesse et de viabilité pour répondre aux besoins changeants des pays, en plus de permettre des économies d'échelle qui rendraient le RCAM plus efficace, en réduisant d'autant plus les prix, donc en aidant plus de gens à obtenir des médicaments en dépit de ressources limitées.
- Le Projet de loi C-393 **abolit l'actuelle liste limitée de produits qui peuvent être fabriqués sous forme générique pour l'exportation**; le projet de loi adopte, en revanche, une attitude plus large, et néanmoins claire, qui correspond *davantage* que la loi canadienne actuelle aux lois de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).
- Le Projet de loi C-393 **préserve l'option que Santé Canada procède à l'examen** et à l'approbation d'un produit générique avant son exportation, mais **il prévoit des approches de rechange qui sont tout aussi acceptables**, comme l'examen par une autre instance de réglementation des médicaments, tout aussi exigeante, et acceptable pour le pays importateur, ou par le Programme de préqualification établi justement à cette fin par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
- Le Projet de loi C-393 **facilite, pour les organismes humanitaires qui travaillent dans des pays en développement, l'achat de médicaments génériques fabriqués au Canada pour**

traiter des patients dans des pays admissibles, en éliminant l'exigence additionnelle du RCAM qu'ils obtiennent une « permission » du gouvernement du pays importateur (qui n'est cependant pas requise par les lois de l'OMC).

- Le Projet de loi C-393 **traite de manière équitable les pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC** : il abolit les exigences additionnelles et discriminatoires que le RCAM impose actuellement à ces pays, s'ils souhaitent aider leurs malades en important des médicaments génériques fabriqués au Canada – des restrictions qui ne sont pas imposées aux pays en développement membres de l'OMC, et qui ne sont requises par aucune loi de l'OMC.

1. Au sujet du Réseau juridique canadien VIH/sida

Le Réseau juridique canadien VIH/sida (www.aidslaw.ca) fait valoir les droits humains des personnes vivant avec le VIH/sida et vulnérables à l'épidémie, au Canada et dans le monde. Il accomplit ce travail à l'aide de recherches, d'analyse des lois et politiques, d'éducation ainsi que de mobilisation communautaire. Le Réseau juridique est un organisme non gouvernemental (ONG) doté du statut consultatif spécial au sein du Conseil économique et social de l'ONU. Il fournit des conseils et des analyses techniques sur divers enjeux juridiques liés au VIH, dont des questions de droit international et d'accès aux médicaments, au Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), au Bureau du Haut Commissaire des Nations Unies aux droits de l'homme, au Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Le Réseau juridique a participé activement aux discussions qui ont mené à l'adoption, en 2004, de la Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, loi qui a établi le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Le Réseau a fourni des commentaires approfondis aux ministres et représentants du gouvernement fédéral pendant la rédaction de la loi. De plus, il a donné en février 2004 une présentation au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (CPIST) de la Chambre des communes et lui a fourni une série de soumissions détaillées sur différents aspects du projet de loi à l'époque. Bon nombre de nos suggestions ont été adoptées par le Comité à titre de modifications. Nous avons activement soutenu les efforts d'adoption du RCAM depuis sa création en 2004 en tant que mécanisme visant à faciliter l'accès aux traitements et aux médicaments contre le sida dans les pays en développement.

Cependant, le Réseau juridique et une large gamme d'autres organismes de la société civile canadienne et d'experts internationaux (sur l'accès aux médicaments, sur le droit commercial international et le droit de la propriété intellectuelle et sur les droits de la personne) ont également critiqué les lacunes du RCAM depuis sa création.

- Nous avons de nouveau soulevé un nombre de préoccupations en avril 2007 et nous avons proposé au CPIST des réformes visant à y remédier.¹
- Le même mois, nous avons animé conjointement une consultation de spécialistes internationaux à Ottawa avec plus de 60 participants de partout au monde, dont : des représentants d'organismes des Nations Unies et du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme; des représentants du Gouvernement du Canada; des représentants d'organismes gouvernementaux et d'ONG de pays en développement en Afrique, en Asie et en Amérique latine qui sont responsables de l'approvisionnement et de la distribution de produits pharmaceutiques; des professionnels de la santé qui s'emploient à accroître l'accès aux traitements contre le sida dans les pays en développement; des défenseurs des droits de la personne; et différentes sommités du droit international (dont des spécialistes de l'OMS) possédant une connaissance intime, d'une part, de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, d'autre part,

¹ Réseau juridique canadien VIH/sida, « Rectifier le Régime : la licence obligatoire de produits pharmaceutiques pour l'exportation – Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, relativement au Régime canadien d'accès aux médicaments », 18 avril 2007, en ligne à www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=706. Ce mémoire contient une analyse détaillée de plusieurs lacunes et recommande un certain nombre de rectifications.

des négociations qui ont eu lieu au cours des dix dernières années sur les brevets, les règles sur les brevets et l'accès aux médicaments.²

- Après le passage (en décembre 2009) du Projet de loi C-393 en deuxième lecture à la Chambre des communes, le Réseau juridique a organisé, en collaboration avec le Programme des Nations Unies pour le développement, une consultation internationale d'experts en février 2010 sur la loi de l'OMC relativement à la propriété intellectuelle et sa relation avec l'accès aux médicaments. Les experts présents ont analysé en profondeur les réformes proposées dans le Projet de loi C-393, afin d'en examiner la conformité aux exigences de la loi de l'OMC et, au besoin, d'identifier tout autre amendement nécessaire à assurer cette conformité.³

L'expérience à ce jour, en lien avec l'effort de recours au RCAM, de même que ces discussions avec un vaste éventail d'experts, ont aidé à orienter notre évaluation du RCAM, de ses déficiences opérationnelles et des solutions proposées dans le Projet de loi C-393 afin d'y remédier, de sorte que le RCAM puisse fonctionner tout en respectant les obligations du Canada à titre de Membre de l'OMC.

2. Contexte du Régime canadien d'accès aux médicaments

En vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), les membres de l'OMC sont libres d'émettre des *licences obligatoires* qui autorisent des personnes autres que les détenteurs de brevets de fabriquer, utiliser et vendre une version générique d'un produit pharmaceutique breveté. Cette liberté a été réaffirmée explicitement en 2001 par tous les membres de l'OMC dans leur *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (Déclaration de Doha).⁴ Cependant, l'article 31(f) de l'Accord limite le recours à la licence obligatoire visant l'autorisation de la production de produits génériques pour l'exportation : il stipulait que toute utilisation d'une invention brevetée ne pouvait être autorisée que « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation ». Dans la Déclaration de Doha de 2001 (paragraphe 6), les membres de l'OMC ont reconnu que les pays ayant une capacité de fabrication pharmaceutique insuffisante ont des difficultés à « recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC » en raison de cette restriction. Le 30 août 2003, les membres de l'OMC ont adopté à l'unanimité une décision qui a temporairement levé cette restriction (« Décision de l'OMC »).⁵

² Voir le Réseau juridique canadien VIH/sida et l'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, en ligne à : www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=814.

³ « Reforming Canada's Access to Medicines Regime (CAMR): Bill C-393 – Finding the Expedient Solution », Conclusions of an international expert consultation convened by the UN Development Programme and the Canadian HIV/AIDS Legal Network, New York, 18 février 2010, accessible à www.aidslaw.ca/rcam.

⁴ *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, WTO Doc. WT/MIN(01)/DEC/2, 14 novembre 2001 (« Déclaration de Doha »).

⁵ 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, Doc. WT/L/540

En mai 2004, le Parlement, en se fondant sur cette décision, a adopté à l'unanimité la *Loi modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 2004, ch. 23, établissant ce qui est à présent appelé le Régime canadien d'accès aux médicaments (« le Régime »). Ce mécanisme législatif est censé permettre l'octroi de licences obligatoires visant des produits pharmaceutiques pour l'exportation de produits génériques moins coûteux aux pays en développement, afin de répondre à des problèmes de santé publique. De telles mesures sont nécessaires pour aider les pays qui ne peuvent payer les prix plus élevés des médicaments brevetés et qui n'arrivent pas à produire suffisamment de médicaments génériques pour répondre à leurs besoins. La loi canadienne est entrée en vigueur en mai 2005, et les règles d'accompagnement ont été adoptées en juin 2005. Cependant, malgré des efforts concertés, le Régime n'a produit presque aucun résultat.

Comme l'a reconnu le gouvernement du Canada dans son document de consultation de novembre 2006 pendant son examen obligatoire du RCAM, « Même s'il est en vigueur depuis mai 2005, le RCAM n'a pas encore donné lieu à l'exportation de quelque produit pharmaceutique admissible que ce soit vers les pays importateurs admissibles. De la même manière, aucune autre juridiction ayant mis en œuvre la dérogation de l'OMC n'a effectué d'exportation en vertu de régimes similaires. »⁶ **Le Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international a recommandé en 2007 que le Canada « modifie le Régime canadien d'accès aux médicaments et la loi qui le régit de manière à accélérer les envois de médicaments en Afrique pour les victimes du VIH/sida ».**⁷ En décembre 2007, le rapport du gouvernement sur son examen du RCAM a fait valoir qu'il n'y avait eu jusqu'à présent qu'un seul envoi d'un seul médicament générique contre le sida vers un seul pays (le Rwanda), mais a tout de même conclu que toute modification serait prématurée.⁸ Tout ce que le gouvernement était disposé à offrir, à ce moment, était de « continuer de suivre

de l'OMC et Corr.1, en ligne à : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implement_para6_f.htm (« Décision de l'OMC de 2003 »). Par après, en décembre 2005, les membres de l'OMC ont convenu de convertir cette exemption temporaire en une modification permanente à l'Accord sur les ADPIC, qui entrerait en vigueur une fois que les deux tiers des membres de l'OMC l'avaient officiellement acceptée. Cet objectif n'a pas encore été atteint, et la date limite a été repoussée à décembre 2009. Le Canada a fait connaître son acceptation de l'exemption en tant que modification permanente le 16 juin 2009. Pour plus de renseignements, visitez : www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm. Certains porte-parole dans le domaine de la santé ont critiqué cet empressement à rendre permanente une exemption qui s'est avérée en grande partie inutilisable.

⁶ Gouvernement du Canada, « Régime canadien d'accès aux médicaments – Document de consultation », 11 novembre 2006, p. 2 (article 3.0), en ligne à http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_consult-fra.php.

⁷ Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international, « Surmonter 40 ans d'échec : nouvelle feuille de route pour l'Afrique subsaharienne », février 2007, p. 125, en ligne à www.parl.gc.ca/39/1/parlbus/commbus/senate/com-f/fore-f/rep-f/repafrib07-f.pdf. Il convient de rappeler que le RCAM vise à couvrir plus que les seuls médicaments contre le sida destinés aux pays africains.

⁸ « Il y a peut-être place à amélioration, comme c'est le cas pour tout cadre législatif, mais davantage de temps, de preuve et d'analyse sont nécessaires afin de déterminer si la modification des caractéristiques en question dans le sens proposé par différents groupes d'intervenants aurait des répercussions significatives sur le volume et la fréquence des exportations. », Gouvernement du Canada, *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la Loi sur les Brevets*, 14 décembre 2007, en ligne à http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_report_rapport_f.html.

attentivement la situation, à l'échelle nationale ainsi que dans les autres pays ayant mis œuvre la dérogation de l'OMC, dans l'espoir que de nouveaux pays importateurs admissibles présentent des demandes de produits pharmaceutiques. »⁹ Plus récemment, le gouvernement a déclaré que son rapport « ne ferme pas la porte à de futures modifications et réaffirme l'engagement continu du gouvernement en vue d'appuyer l'utilisation du RCAM pour faciliter l'accès aux médicaments à faible prix dans les pays en développement. »¹⁰

Depuis ces évaluations de 2007, aucune autre licence obligatoire n'a été émise, et aucun autre fabricant de médicaments génériques ou pays en développement n'a indiqué être disposé à utiliser le RCAM dans sa forme actuelle – malgré le fait que le seul fabricant qui a obtenu la seule licence en vertu du RCAM s'est publiquement engagé à tenter de fournir – si le processus devenait réaliste – une combinaison de médicaments contre le sida à l'intention des enfants qui vivent avec le VIH dans des pays en développement. À ce jour, un seul pays a reçu *une* commande d'*un* médicament. Il ne fait aucun doute que les pays en développement ont gravement besoin de médicaments simples et abordables contre le sida et de nombreuses autres maladies. Cependant, à ce jour, le RCAM a très peu fait pour répondre au besoin, une réalité qui ne changera sans doute pas si le Régime n'est pas modifié. Le nombre de décès évitables et la terrible souffrance ont continué de croître depuis la promesse tant vantée d'assistance annoncée par le Canada – une promesse non réalisée. Plus de six ans après sa création, rien ne permet de qualifier le RCAM de réussite.

L'utilisation possible d'un régime de licences obligatoires comme le RCAM est influencée par une gamme de facteurs politiques et économiques plus larges. Aucune loi ne pourrait permettre au Canada d'enrayer tous les facteurs susceptibles de dissuader les pays en développement de se prévaloir d'options comme la licence obligatoire pour obtenir des médicaments moins chers. Cependant, le gouvernement et le Parlement peuvent façonner le régime législatif du Canada de manière à tenir compte des considérations pratiques auxquelles font face à la fois les fabricants de médicaments génériques et les pays en développement, en tant que producteurs et acquéreurs, respectivement, de médicaments qui pourraient être distribués en vertu de licences obligatoires. Les réformes proposées dans le projet de loi C-393 reflètent une telle approche. Ce projet de loi rend le RCAM beaucoup plus simple et convivial, ce qui augmente considérablement la probabilité qu'il puisse de nouveau servir à l'avenir.

⁹ *Idem*, p. 40.

¹⁰ Hon. Jim Prentice (ministre de l'Industrie), lettre en date du 28 avril 2008 au Conseil canadien pour la coopération internationale, au Réseau juridique canadien VIH/sida et à Oxfam Canada.

3. Simplification du RCAM : la « solution à licence unique »

Le RCAM n'a pas permis de réaliser la promesse faite par le Parlement, en partie parce qu'il est paralysé par de nombreuses caractéristiques superflues qui, d'une part, entravent et compliquent l'importation de médicaments dans des pays en développement par des acheteurs éventuels, et, d'autre part, posent obstacle aux producteurs de médicaments génériques au Canada – au point où le Régime décourage en fait tous ceux qui pourraient souhaiter l'utiliser. Par conséquent, il ne sera pas suffisant de simplement apporter quelques modifications mineures, en amendant le RCAM. Le gouvernement et les membres du Parlement doivent en faire beaucoup plus.

L'objectif central doit être de rectifier le processus encombrant du Régime de façon à simplifier l'autorisation de produire des médicaments génériques pour l'exportation à des pays admissibles. La réforme la plus importante, proposée dans le projet de loi C-393, consiste à remplacer le processus actuel d'obtention d'une licence obligatoire par une démarche à « licence unique » beaucoup plus simple et conviviale – et donc plus susceptible d'être efficace – tout en étant conforme aux obligations du Canada à titre de membre de l'Organisation mondiale du commerce.

Dans cette section, nous présentons les raisons pour lesquelles cette réforme de fond est nécessaire. Nous expliquons le fonctionnement d'un éventuel processus à « licence unique » et répondons à l'assertion incorrecte qu'une telle approche contrevient aux obligations du Canada envers l'OMC. Dans la section suivante, nous abordons certaines autres objections courantes mais erronées au projet de loi. (Comme nous l'avons noté ci-dessus, le Réseau a publié une analyse plus détaillée des autres réformes au RCAM proposées par le projet de loi C-393.¹¹)

3.1 Le processus actuel d'obtention de licences du RCAM est encombrant et non convivial

Sous sa forme actuelle, le RCAM est encombrant et difficile à utiliser. Comme l'illustre l'analyse ci-dessous, les pays en développement ont trop d'obstacles à franchir avant de pouvoir passer une commande et recevoir des médicaments. La loi est remplie de restrictions et d'exigences réglementaires qui vont au-delà des exigences des lois de l'OMC. Sous sa forme actuelle, la loi contient plus de 100 articles. Il faut une formation en droit pour la comprendre; cependant, tant dans les pays en développement que dans les pays industrialisés, les personnes qui passent des commandes de médicaments sont des médecins et d'autres professionnels de la santé, et non des avocats. Par comparaison, certains autres membres de l'OMC ont adopté des lois plus courtes et simples qui permettent l'obtention de licences obligatoires pour des produits pharmaceutiques destinés à l'exportation. Ces régimes comportent leurs propres lacunes, y compris dans certains cas (p. ex., l'Inde) un manque désolant de précision ou de clarté – ce qui explique en partie la raison pour laquelle ces régimes n'ont pas encore été utilisés.¹²

¹¹ Voir : Réseau juridique canadien VIH/sida, « Rectifier le Régime : la licence obligatoire de produits pharmaceutiques pour l'exportation – Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, relativement au Régime canadien d'accès aux médicaments », 18 avril 2007, en ligne à www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=706.

¹² Par exemple, lorsque l'Inde a modifié en 2005 sa loi domestique sur les brevets de façon à la rendre conforme à l'Accord sur les ADPIC, la modification ne comprenait qu'un seul article et trois courts paragraphes. Cette rectification a permis au pays d'appliquer la Décision de l'OMC de 2003 d'une façon

Cependant, ils illustrent qu'il est possible de mettre en œuvre de façon plus simple la Décision de l'OMC de 2003.

Le Canada est le premier pays à avoir adopté une législation détaillée en vue de mettre en œuvre la décision de l'OMC et le seul pays à avoir exporté une commande de médicaments dont le pays importateur avait désespérément besoin, grâce à des années de travail d'une compagnie et de plusieurs ONG et à l'intervention d'une organisation internationale en tant que médiatrice. Un tel investissement de temps et d'effort n'est évidemment pas réaliste pour chaque utilisation du Régime, et ne devrait pas non plus être nécessaire. Par conséquent, le Canada est bien placé pour faire preuve de leadership en reconnaissant que l'approche en vigueur, bien qu'elle constitue une initiative importante, n'offre pas la solution rapide, souple et durable qui s'impose.

Les membres de l'OMC ont déclaré que leur Décision de 2003 représentait la « solution rapide » aux problèmes auxquels font face les pays dont la capacité de fabrication pharmaceutique est insuffisante. La décision devait permettre à ces pays d'utiliser de façon efficace les licences obligatoires pour obtenir des produits pharmaceutiques moins chers en vue de combattre des problèmes de santé publique, comme promis dans la Déclaration de Doha de 2001. Cependant, malgré les efforts qui ont été déployés depuis mai 2004, peu après la création du RCAM par le Parlement, en vue de permettre au Canada d'appliquer la Décision de l'OMC de 2003, l'expérience au cours des six dernières années montre que la Décision, de la façon qu'elle a été mise en œuvre au Canada et ailleurs, « n'est ni rapide, ni une solution ».¹³

Cette expérience semble indiquer qu'il existe un problème fondamental dans le mécanisme d'obtention de licence prévu par la loi canadienne, puisqu'il ignore les réalités à la fois des fabricants de médicaments génériques et des pays en développement. **Sous sa forme actuelle, la loi qui régit le RCAM limite la validité de chaque licence à une seule commande pour une quantité prédéterminée d'un médicament par un seul pays (qui doit être identifié à l'avance, comme préalable au dépôt d'une demande de licence), et ce,**

entièrement conforme à l'Accord sur les ADPIC (bien qu'il y ait plusieurs difficultés opérationnelles qui peuvent – et devraient – être abordées). [Traduction libre de l'anglais :] *Loi sur les brevets, 1970* (nouvelle), article 92A : (1) Une licence obligatoire sera émise pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés vers tout pays disposant d'une capacité de fabrication pharmaceutique inadéquate ou inexistante, en vue de répondre à un besoin de santé publique, pourvu que le pays receveur ait émis une licence obligatoire ou que ce pays ait, par voie de notification ou par un autre moyen, autorisé l'importation de ces produits brevetés de l'Inde. (2) Le contrôleur, sur réception d'une demande soumise de façon conforme, émettra une licence obligatoire aux seules fins de fabrication et d'exportation du produit pharmaceutique en question vers le pays mentionné, et ce, en vertu des conditions éventuelles précisées et publiées par le contrôleur. (3) Les dispositions des paragraphes (1) et (2) seront sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits en vertu d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre de toute autre disposition de cette Loi. *Explication* – Aux fins de cet article, l'expression « produit pharmaceutique » s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, fabriqué par le secteur pharmaceutique et nécessaire pour remédier à des problèmes de santé publique. Il est entendu que ces produits incluraient les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les trousseaux de diagnostic nécessaires à son utilisation.

¹³ Médecins Sans Frontières, *Neither Expeditious, Nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable – An Illustration Through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa*, août 2006, en ligne à http://www.msf.ch/fileadmin/user_upload/uploads/communiqués/images_2006/pdf/came_Neither_expeditious_nor_a_solution_-_August_30_and_the_JCPA_single_page.pdf.

seulement après un processus encombrant de tentatives de négociations avec des détenteurs de brevets et la soumission d'une demande. Ce processus compliqué doit ensuite être répété pour chaque nouvelle demande de médicament pour chaque pays importateur.

Cependant, les pays en développement ont besoin de processus contractuels simples qui assureront un approvisionnement durable en médicaments ou produits pharmaceutiques essentiels; ces contrats doivent être suffisamment souples pour répondre aux besoins changeants. Le RCAM impose aux fabricants de médicaments génériques des obstacles superflus, pour l'obtention d'une licence pour la fabrication et l'exportation de chaque médicament breveté; de plus, cette licence n'est valide que pendant deux ans tout au plus et n'autorise l'exportation que d'une quantité de médicaments prédéterminée, vers un seul pays. Le Canada doit simplifier le processus juridique afin de permettre aux pays en développement et aux fabricants de médicaments génériques d'utiliser facilement le RCAM.

3.2 Une option de rechange simple et efficace : la « solution à licence unique » du projet de loi C-393

Le projet de loi C-393 propose, au lieu du processus actuellement en vigueur en vertu du RCAM, un processus d'obtention de licence obligatoire beaucoup plus simple et efficace pour toutes les parties, ce qui profitera en dernière analyse aux patients dans les pays en développement qui ont besoin d'un accès viable à des médicaments plus abordables.

La « **solution à licence unique** » proposée dans le projet de loi C-393 fonctionne ainsi :

1. Dans un premier temps, un fabricant de médicaments génériques soumet **au commissaire aux brevets une demande d'autorisation pour l'exportation d'un certain produit pharmaceutique**. Selon la définition de la Décision de l'OMC de 2003, on peut demander l'autorisation d'exporter n'importe quel « produit pharmaceutique » plutôt que seulement un des produits figurant dans la liste limitée autorisée par le RCAM.¹⁴ (Dans le cas de l'exportation de produits génériques « en combinaison », le produit en question serait une association de plusieurs différents médicaments, ce qui simplifierait non seulement l'entreposage et la distribution, mais également les régimes posologiques. Cela est particulièrement important, par exemple, pour le traitement du VIH et de la malaria, où le traitement efficace nécessite l'administration de plusieurs médicaments.¹⁵ Par conséquent, la

¹⁴ Le paragraphe 1(a) de la Décision de l'OMC de 2003 stipule explicitement que :

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

Nous avançons que le projet de loi C-393 pourrait être amélioré davantage afin de refléter encore mieux la Décision de l'OMC de 2003, en précisant explicitement dans l'article sur les définitions (art. 21.02 de la *Loi sur les brevets*) que les « produits pharmaceutiques » comprennent également tout « instrument » tel que défini dans l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

¹⁵ En vertu du RCAM, le médicament générique contre le sida exporté au Rwanda a été considéré comme un traitement de « triple association à dose fixe » des trois médicaments antirétroviraux zidovudine (AZT), lamivudine (3TC) et nevirapine (NVP), ce qui signifie qu'en vertu de la loi actuelle, il a

demande du fabricant de produits génériques cernerait les brevets pertinents détenus par différents détenteurs de brevet pour chacun des médicaments faisant partie du produit générique combiné.)

2. Le commissaire prend une décision concernant chaque demande de licence obligatoire « sur la base des circonstances qui lui sont propres », tel que requis par l'article 31(a) de l'Accord sur les ADPIC. Une fois que le commissaire confirme que la demande satisfait aux exigences législatives, il **émet l'autorisation au fabricant**. Conformément au RCAM et à l'Accord sur les ADPIC, cette **licence est non transférable** : elle ne peut être utilisée que par le fabricant de produits génériques qui en a fait la demande et ne peut pas être assignée à un autre fabricant. La licence est également « **non exclusive** » : elle n'empêche pas la compagnie détentrice du brevet de continuer de vendre son produit dans n'importe quel pays, et elle n'empêche pas non plus un autre fabricant de produits génériques de soumettre lui aussi une demande de licence.
3. L'autorisation émise par le Commissaire **permet au fabricant de produits génériques d'exporter le produit vers n'importe quel(s) pays admissible(s) déjà mentionné(s) dans l'annexe** de la *Loi sur les brevets* comme étant un/des pays importateur(s) admissible(s) (conformément à la Décision de l'OMC de 2003). Les licences prévues par le RCAM sous sa forme actuelle n'autorisent l'exportation que vers un seul pays, qui doit être identifié dans la demande au commissaire. De plus, l'autorisation ne stipulerait **aucune quantité maximale prédéterminée du médicament à exporter** (contrairement à ce qui est le cas actuellement en vertu du RCAM), et ne contient **aucune durée arbitraire** (contrairement au RCAM actuel, qui impose une durée maximale de deux ans seulement). L'émission d'une autorisation plus large, libre de ces limites contraignantes, faciliterait l'exportation continue et souple de produits génériques vers plusieurs pays admissibles, afin de répondre aux besoins changeants, à mesure qu'ils se présentent.
4. L'autorisation émise par le commissaire stipule comme condition standard que le **fabricant de médicaments génériques qui reçoit la licence doit payer des redevances** à la ou aux compagnie(s) détentrice(s) du ou des brevet(s) pertinents au Canada sur le(s) produit(s) original(aux) tels que définis en vertu de la loi (c.-à-d. dans le règlement). Cela satisfait à l'exigence de l'article 31(h) de l'Accord sur les ADPIC (réitérée dans le paragraphe 3 de la Décision de l'OMC de 2003), qui stipule que « le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation » pour le pays importateur. Le projet de loi C-393 conserve l'exigence actuelle du RCAM à l'effet que le fabricant de médicaments génériques doit dévoiler des détails de base non seulement sur la quantité du produit qu'il compte exporter vers un ou plusieurs pays (p. ex., en devant fournir copie de son entente avec un pays acquéreur), mais également sur la valeur monétaire des ententes qu'il a négociées avec ces pays pour les approvisionner en vertu de l'autorisation qu'il a obtenue du commissaire au début du processus. Ceci permet de déterminer les redevances à payer au(x) détenteur(s) de brevet(s). Le RCAM contient déjà, dans des règlements établis en vertu de la *Loi sur les brevets*, une formule raisonnable de calcul des redevances sur tout contrat. Cette formule est basée sur le classement du pays importateur selon l'Indice de développement humain des Nations Unies.¹⁶ (Cet élément du RCAM est

fallu négocier avec plusieurs détenteurs de brevet avant de pouvoir soumettre au Commissaire aux brevets une demande de licence obligatoire couvrant les différents brevets qui interdisaient la production de la combinaison générique aux fins d'exportation.

¹⁶ *Usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, DORS/2005-143, art. 8.

basé sur une recommandation faite par le Réseau juridique lors des audiences du comité en 2004, lorsque le projet de loi instaurant le RCAM était à l'étude.) Le projet de loi C-393 conserve cette disposition positive.

5. Dans les cas où un fabricant de produits génériques ne remplirait pas ses obligations en vertu de la Loi ou d'une modalité de la licence émise par le commissaire aux brevets, **l'autorisation pourrait être résiliée pour des raisons de non-conformité.**

L'approche à « licence unique » proposée par le projet de loi C-393 est **plus certaine, économique et souple** pour les pays en développement importateurs ainsi que pour les fabricants de médicaments génériques, puisqu'elle élimine une grande partie des formalités bureaucratiques qui constituent des facteurs de dissuasion de l'utilisation du régime actuel :

- **Certitude accrue** : Le fabricant de produits génériques obtient son autorisation au tout début du processus, ce qui lui donne la certitude que s'il produit une version générique de son médicament, il pourra fabriquer ce produit s'il remporte l'appel d'offres pour fournir à des pays en développement un produit de qualité à un prix concurrentiel. (En vertu du RCAM actuel, un fabricant de produits génériques ne peut demander la licence obligatoire nécessaire qu'après qu'un pays et une « quantité maximale » du produit aient été précisés.)
- **Souplesse** : Puisque l'autorisation est déjà obtenue et ne se limite pas à l'approvisionnement d'une quantité maximale prédéterminée d'un médicament à un seul pays importateur préétabli, le fabricant peut négocier de façon continue plusieurs ententes d'approvisionnement avec différents pays en développement. Cette formule est beaucoup plus souple que celle du RCAM, qui n'autorise que des ententes ponctuelles pour des commandes uniques avec des pays prédéterminés et qui exige une nouvelle demande de licence pour chaque entente. Les pays en développement ne se retrouvent donc plus devant la tâche irréaliste de devoir deviner la quantité de médicaments dont ils auront besoin pendant une certaine période, laquelle quantité sera ensuite utilisée comme limite permise en vertu de la licence obligatoire émise par le RCAM au fournisseur de médicaments génériques. Au lieu de cela, cette nouvelle formule permet des modifications de la quantité à produire et à acheter, afin de répondre aux besoins changeants. Cela évite de devoir traverser de nouveau le processus de demande encombrant.¹⁷
- **Économies d'échelle** : La licence unique pour l'exportation d'un médicament vers plusieurs pays permet aux fabricants de réaliser des économies d'échelle considérables, par exemple : (a) ils peuvent négocier des prix encore plus bas avec leurs fournisseurs lorsqu'ils achètent des ingrédients pharmaceutiques actifs en vrac; (b) ils peuvent répartir les coûts fixes du processus de fabrication sur un plus long cycle de production; (c) ils évitent les frais de transaction liés à de multiples négociations et demandes de licence. Cela contribue d'une part à encourager les fabricants de produits génériques à utiliser le Régime et, d'autre part, à réduire le prix d'achat pour les pays en développement, ce qui permettrait que les ressources limitées (y compris l'assistance des pays donateurs,

¹⁷ Il convient de noter qu'après l'émission de la seule licence obligatoire par le RCAM en 2007, le pays importateur (le Rwanda) a déterminé qu'il aurait besoin d'une plus grande quantité du produit en question (Apo-Triavir, soit AZT+3TC+NVP), une quantité dépassant les limites autorisées par la licence. Le fabricant doit donc obtenir une nouvelle licence obligatoire s'il souhaite continuer d'approvisionner le Rwanda.

comme le Canada) aident un plus grand nombre de personnes qui ont besoin de médicaments.¹⁸

Finalement, la solution à licence unique proposée par le projet de loi C-393 prend également en compte la réalité pratique mondiale suivante : malgré les assertions répétées devant l'OMC selon lesquelles tous les membres ont le droit de se prévaloir des options prévues dans l'Accord sur les ADPIC – comme l'obtention de licences obligatoires pour répondre à des besoins de santé publique –, les pays en développement font face depuis de nombreuses années à des pressions bien réelles pour les convaincre de ne pas recourir à ces options, alors même que le besoin est criant et croissant. Ces pressions ont pris la forme non seulement de poursuites judiciaires et de menaces de la part de compagnies pharmaceutiques détentrices de brevets, mais également d'efforts par de puissants membres de l'OMC dans le cadre des négociations sur la Décision de l'OMC de 2003, en vue d'imposer des limites illogiques et contraires à l'éthique, quant à la portée des maladies pour lesquelles les pays en développement pourraient obtenir des médicaments génériques au moyen de licences obligatoires. Certains membres ont également imposé des menaces de sanctions commerciales (p. ex. les États-Unis contre l'Afrique du Sud).¹⁹

¹⁸ Dans son rapport de 2007 sur son examen du RCAM, le gouvernement a reconnu que : « Plus précisément, il semble que le RCAM pourrait autoriser plus clairement les pays en développement touchés par les mêmes problèmes de santé publique à réaliser des économies d'échelle en combinant leur pouvoir d'achat. La décision d'août 2003 plaide en faveur de ce principe, puisqu'elle encourage la réexportation des produits importés en application de la dérogation dans des pays touchés par les mêmes problèmes et qui font partie de la même zone régionale de commerce. » : Gouvernement du Canada, *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la Loi sur les Brevets*, 14 décembre 2007, p. 37, en ligne à http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_report_rapport_f.html. Tout récemment, le directeur général de l'OMC a déclaré que : « De fait, le système reconnaît explicitement la nécessité d'effectuer des économies d'échelle pour les programmes d'approvisionnement dans les régions où il existe une proportion importante de pays moins avancés (PMA). De façon plus générale, il est ouvert à une coordination entre les besoins d'importation et les pays d'origine, de façon à assurer les économies d'échelle nécessaires » : Pascal Lamy, directeur général de l'OMC, « Renforcement de la coopération multilatérale en ce qui concerne la propriété intellectuelle et la santé publique », Allocution à la Conférence de l'OMPI sur la propriété intellectuelle et les questions de politique publique, 14 juillet 2009, en ligne : http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl131_f.htm.

¹⁹ De telles menaces ont été proférées sans égard à l'utilisation historique et actuelle de licences obligatoires ou d'autres mesures prenant priorité sur les droits de brevet exclusifs, y compris sur les produits pharmaceutiques, par des pays développés (p. ex., les États-Unis et le Canada en 2001, dans une tentative d'acheter des réserves de ciprofloxacine moins chère pour utilisation en cas d'attaques bioterroristes à la bactérie du charbon) : voir p. ex. J. Reichman et C. Hazensahl, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience* (UNCTAD/ICSTD, octobre 2002), en ligne à www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/reichman_hasenzahl_Canada.pdf. Ces menaces ont également été faites bien qu'une telle conduite soit contraire à la lettre et à l'esprit non seulement des ententes conclues à l'OMC (comme la Décision de l'OMC de 2003), mais également des obligations de ces pays en vertu du droit international des droits de la personne. (Par exemple, le Canada a l'obligation légale, en vertu de traités internationaux sur les droits de la personne qu'il a signés, de prendre des mesures, de façon individuelle ou avec l'assistance et la coopération d'autres pays, pour prévenir, traiter et contrôler les épidémies et autres maladies : *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 993 U.N.T.S. 3, art. 2 et 12(c). Ce genre de pression est un facteur parmi d'autres qui a presque certainement contribué au manque d'application de la Décision de l'OMC et du RCAM, qui permettent manifestement l'utilisation de licences obligatoires pour l'obtention de médicaments génériques plus abordables.

Dans le projet de loi C-393, la première étape du processus (et non la dernière, comme c'est le cas en vertu du RCAM) est l'autorisation au fabricant canadien de produits génériques. L'autorisation ne se limite pas à un seul pays importateur et identifié au départ (ni à une « quantité maximale » prédéterminée du produit). Ainsi, un pays en développement qui souhaite possiblement acheter un médicament générique auprès d'un fabricant canadien n'aura pas à s'exposer au risque de menaces ou de représailles de la part de détenteurs de brevets ou d'autres gouvernements (comme ceux qui ont à maintes reprises manifesté leur opposition à l'utilisation de licences obligatoires par les pays en développement) simplement pour acheter une quantité prédéterminée d'un médicament pour une période limitée (en supposant que le fabricant de produits génériques réussisse ensuite à obtenir la licence obligatoire en vertu du règlement actuel du RCAM). Par comparaison, la première étape du processus à licence unique est l'obtention, par le fabricant de produits génériques dans le pays exportateur, de l'autorisation nécessaire. Cette licence lui permet ensuite d'exporter son produit vers plusieurs pays en même temps, de façon continue et souple. Ce processus simplifié rendra l'utilisation d'un système de licences obligatoires pour l'importation de médicaments génériques plus intéressante pour les pays en développement qui font face à de multiples pressions pour qu'ils d'abstiennent de recourir à un mécanisme de licence obligatoire comme le RCAM afin d'obtenir des médicaments plus abordables.

En bref, **le processus simplifié et direct proposé par le projet de loi C-393 inciterait sans aucun doute les fabricants de produits génériques et les pays en développement à utiliser le Régime pour que les personnes qui ont besoin de ces produits puissent y avoir accès.** Nous avons noté ci-dessus plusieurs aspects de la conformité de la solution à licence unique du projet de loi C-393 au regard de l'Accord sur les ADPIC (et d'ailleurs, à certains égards, elle est même plus conforme à la lettre et à l'esprit de la Décision de l'OMC de 2003 que le Régime actuel, par exemple puisqu'elle inclut tous les produits pharmaceutiques). La section suivante discute en plus grand détail la façon dont l'approche à « licence unique » est conforme aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC.

4. La « solution à licence unique » est conforme aux obligations du Canada devant l'OMC

Contrairement aux prétentions erronées qu'avancent certaines parties, l'approche plus directe « à licence unique » qui est établie dans le Projet de loi C-393 respecte les obligations du Canada en tant que membre de l'OMC. Trois principaux instruments légaux de l'OMC sont à considérer dans cette analyse : (1) l'Accord sur les ADPIC; (2) la Déclaration de Doha de 2001; (3) la Décision de 2003 de l'OMC sur les licences obligatoires pour l'exportation (ainsi que la Déclaration du président faite au moment de l'adoption de ladite décision par le Conseil général de l'OMC). L'importance cruciale de la Déclaration de Doha, qui ne contient pas de dispositions détaillées comme celles de l'Accord sur les ADPIC ou la Décision de 2003 de l'OMC, est que les Membres de l'OMC ont convenu à l'unanimité que l'Accord sur les ADPIC « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments », et que les Membres de l'OMC ont le droit de « recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet ». Cette directive s'applique de manière systématique, dans l'examen de la conformité du RCAM et de réformes comme celles proposées dans le Projet de loi C-393.

En ce qui a trait à ces instruments des lois de l'OMC, les réformes proposées dans le Projet de loi C-393 sont conformes aux obligations du Canada devant l'OMC, pour les raisons décrites ci-dessous.

4.1 Accorder une licence obligatoire avant l'identification d'un pays importateur

« Dans leur témoignage devant le Comité [permanent de l'industrie, de la science et de la technologie de la Chambre des communes], les représentants de l'entreprise [de médicaments génériques] ont indiqué que, dès juillet 2006, ils étaient prêts à demander une licence d'exportation, mais ne pouvaient toutefois produire leur dossier de demande, vu l'obligation de citer le nom d'un pays importateur admissible dans la demande de délivrance d'une licence à titre volontaire par le breveté. »

- Gouvernement du Canada, « Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la *Loi sur les brevets* » (2007)

À l'heure actuelle, le RCAM stipule que le processus de tentative d'obtention d'une licence d'exportation du Canada ne peut commencer qu'une fois que le nom d'un pays importateur est divulgué – d'abord au détenteur de brevet, dans le cadre d'un effort de 30 jours d'obtenir de sa part une licence volontaire, puis en cas d'échec, dans la demande subséquente au Commissaire aux brevets pour l'obtention d'une licence obligatoire. La « solution à licence unique » proposée dans le Projet de loi C-393 abolirait cette exigence qui rend d'obtention d'une licence conditionnelle au dévoilement préalable de l'identité du pays importateur (ainsi que de la « quantité maximale » de produit à être exporté à ce pays). Cela ne contreviendrait en rien à des obligations du Canada devant l'OMC.

L'Accord sur les ADPIC ne traite nullement de la séquence d'étapes du processus de licence obligatoire. **Fait encore plus important, aucune disposition de la Décision de 2003 de l'OMC ne prévoit que l'octroi d'une licence obligatoire nécessite, dans le pays exportateur, que soit d'abord identifié un pays importateur (ni d'ailleurs la quantité de médicaments dont il a besoin).**

La Décision de 2003 comporte certaines exigences à l'effet que le pays importateur et le pays exportateur fassent certaines notifications au Conseil des ADPIC de l'OMC, comme suit :

- Notification par le pays importateur : En vertu du paragraphe 1(b) (définissant « Membre importateur admissible ») et du paragraphe 2(a) (concernant la notification au Conseil des ADPIC par le Membre importateur), le pays importateur doit aviser l'OMC de ses « quantités attendues » du produit. (N.B. Ceci est différent de la « quantité maximale » que le RCAM demande actuellement d'affirmer dans la demande du fabricant générique qui requiert une licence volontaire ou obligatoire. À cet égard, le RCAM pose indûment des exigences plus restrictives que la Décision de l'OMC.)
- Notification par le pays exportateur : En vertu du paragraphe 2(c), le Membre exportateur doit aviser l'OMC de toute licence obligatoire qu'il émet, concernant tout

produit pharmaceutique breveté, pour en autoriser l'exportation, et de toutes les conditions attachées à cette licence. La notification doit inclure « le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence ». De plus, cette notification par le pays exportateur doit indiquer l'adresse du site Internet que le fabricant générique est tenu d'établir aux termes (susmentionnés) de la licence.

Ces dispositions figurent dans la Décision de l'OMC, aux fins d'assurer la transparence et la surveillance des utilisations du régime – quel pays importateur et fournisseur de génériques, pour quel médicament et en quelle quantité. Cependant, la Décision de l'OMC ne stipule pas que la notification par le pays importateur ni celle par le pays exportateur, concernant l'émission d'une licence obligatoire, doivent être transmises avant l'octroi de la licence obligatoire au fabricant générique.

Conclusion : Aucun élément de la Décision de 2003 de l'OMC (ni de l'Accord sur les ADPIC) ne requiert qu'un certain pays importateur soit identifié avant qu'une licence obligatoire puisse être octroyée à un fabricant générique dans le pays exportateur. Ainsi, il n'est pas nécessaire que le RCAM impose cette exigence séquentielle d'identifier le pays importateur avant l'octroi d'une licence. La procédure plus simple du Projet de loi C-393, pour l'octroi d'une licence, qui ne requiert pas de divulgation préalable d'un pays importateur unique, ne contrevient nullement aux obligations du Canada devant l'OMC.

4.2 Assurer la souplesse tout en réglementant la quantité exportée du produit

Le RCAM limite actuellement le bienfait et la souplesse de la licence obligatoire en exigeant que celle-ci précise la « quantité maximale » du produit dont l'exportation est autorisée. En vertu des dispositions actuelles du RCAM, cette quantité doit être déclarée à l'avance par le pays importateur (unique), dans sa notification à l'OMC, de même que par le fabricant générique au moment de sa demande de licence d'exportation.²⁰ Cela est malheureux, puisque des besoins et/ou des possibilités accrues de distribuer une plus grande quantité de médicament ne peuvent souvent pas être identifiés correctement lors du processus initial de la commande. Des pays ont souvent de la difficulté à prédire ou à actualiser la quantité de médicaments nécessaire pour traiter les patients, en particulier lorsque le financement disponible auprès de sources diverses fluctue. L'unique recours au RCAM jusqu'ici illustre ce point : dans sa notification à l'OMC quant aux quantités attendues du produit générique à importer du fabricant générique canadien, le Rwanda s'était réservé la possibilité de modifier la quantité attendue. Or, en vertu du RCAM dans sa forme actuelle, la modification de la commande initiale décrite dans la demande de licence obligatoire n'est pas autorisée. Afin d'augmenter le volume de la commande, le pays importateur ainsi que le fabricant de médicaments génériques ayant obtenu la licence obligatoire initiale d'exporter ledit médicament seraient tenus de refaire à nouveau tout le processus et de déposer une nouvelle demande, pour obtenir une deuxième licence obligatoire, et ce aux seules fins d'augmenter la quantité du même médicament visé par l'autorisation initiale d'exportation, pour le même pays.

²⁰ *Loi sur les brevets*, art. 21.04(2)(c) et (3)(c).

Le Projet de loi C-393 éliminerait cette limite superflue qui entrave le fonctionnement et l'efficacité du RCAM : plutôt que d'exiger une licence distincte (et par là une démarche distincte) pour toute quantité additionnelle du médicament, au delà de la « quantité maximale » initialement autorisée, la licence continuerait d'autoriser le fabricant générique à fournir le médicament concerné aux pays importateurs admissibles, selon les quantités variables qui leur sont nécessaires. Ceci ne contrevient pas aux obligations du Canada en tant que Membre de l'OMC, pour les raisons ci-dessous.

L'article 31(c) de l'Accord sur les ADPIC dit simplement que « la portée et la durée » de la licence obligatoire « seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée », ce qui ne requiert aucunement que la licence obligatoire soit assortie d'une limite spécifique quant à la quantité.

La Décision de 2003 de l'OMC ne requiert à nulle part que le Canada précise la « quantité maximale » d'un produit pouvant être exporté en vertu d'une licence obligatoire. La Décision précise *toutefois*, au paragraphe 2(a)(i), que le pays importateur doit indiquer au Conseil des ADPIC « les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) ». Il est clair que les « quantités attendues » ne sont rien de plus que des projections faites lorsque des pays en développement répondent à des besoins changeants dans le domaine de la santé, et non une limite absolue (ou « quantité maximale ») d'un nombre de pilules. En limitant la portée d'une licence obligatoire, le RCAM est plus strict que ce que demande la Décision de l'OMC.

De plus, la référence de la Décision de 2003 de l'OMC à des « quantités attendues » dont ont besoin les pays importateurs ne requiert pas qu'une licence obligatoire soit limitée à l'autorisation d'exporter une quantité spécifique d'un médicament. Au contraire, il est clair, à la lecture du paragraphe 2(b)(i) de la Décision de l'OMC, que le pays exportateur doit simplement veiller à ce que toute licence obligatoire qu'il accorde énonce la condition que « seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC ». Le(s) Membre(s) importateur(s) est/sont obligé(s) de notifier le Conseil des ADPIC. Autrement dit, bien que la Décision de 2003 de l'OMC impose une certaine limite à la quantité pouvant être exportée en vertu d'une licence obligatoire, cette limite est déterminée par les notifications que les pays importateurs font de leurs besoins.

Le Projet de loi C-393 n'altère pas grandement les dispositions actuelles du RCAM qui assurent la transparence et la surveillance du recours au système. Le Projet de loi C-393 garde intacte l'exigence que le fabricant générique auquel la licence obligatoire est accordée fournisse, dans les 15 jours suivant toute entente pour la vente du produit autorisé aux termes de la licence, une copie de ladite entente au Commissaire aux brevets ainsi qu'aux détenteurs de brevets concernés. De plus, le fabricant générique doit fournir sa déclaration solennelle (dans une forme prescrite par le Gouvernement aux termes du règlement afférent à la loi), indiquant la valeur monétaire totale de l'entente (en dollars canadiens) ainsi que la quantité (« nombre d'unités ») du produit qui sera vendu aux termes de l'entente. Jusqu'à ce qu'il ait fourni cette information, le titulaire de licence n'est autorisé dans les faits à exporter aucune quantité du produit du Canada.²¹ De surcroît, si cette exigence n'est pas respectée par le fabricant générique titulaire de la licence, le détenteur du brevet a le loisir de demander une ordonnance

²¹ *Loi sur les brevets*, art. 21.16, tant dans sa forme actuelle que dans la version amendée qui est proposée dans le Projet de loi C-393.

de la cour pour révoquer la licence obligatoire.²² Les dispositions susmentionnées permettent à toutes les parties concernées de connaître la quantité de produit que le fabricant générique titulaire de la licence exporte, de même qu'à quels pays importateurs, ce qui permet à toutes les parties de calculer les redevances à être versées au(x) détenteur(s) de(s) brevet(s), suivant la formule actuellement établie dans le règlement du RCAM. Si le titulaire de licence échoue à payer toute part de redevance conformément à l'échéance stipulée dans le règlement actuel, il s'agit aussi d'un motif ouvrant la voie à une ordonnance de la cour révoquant la licence obligatoire qu'il avait reçue.²³

Le Projet de loi C-393 *abolirait* l'exigence actuelle que le fabricant générique affiche, sur le site Internet qu'il doit créer, la quantité du produit « qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation ». ²⁴ Cela est simplement un amendement conséquent à l'amendement (à l'art. 21.04) qui consiste à abolir l'exigence que la licence obligatoire proprement dite précise en termes absolus la « quantité maximale » autorisée pour l'exportation : si la licence obligatoire accordée au fabricant générique ne spécifie pas une quantité autorisée pour l'exportation, alors il n'est pas logique d'exiger que cette quantité non précisée soit affichée sur le site Internet.

Cependant, le fait de retirer cette exigence quant à l'affiche d'une quantité précisée dans la licence obligatoire n'entraîne pas que le Projet de loi C-393 contrevienne à la Décision de 2003 de l'OMC. Comme nous l'avons signalé, la Décision requiert que la licence obligatoire soit limitée à la fourniture des seules quantités de médicaments génériques nécessaires pour les besoins identifiés des pays importateurs. Si un pays importateur a signé une entente avec un fabricant générique canadien, pour l'achat d'une certaine quantité d'un certain médicament, le RCAM exige que ce dernier fournisse, au(x) détenteur(s) de(s) brevet(s) et au Commissaire aux brevets, copie de l'entente ainsi que d'une déclaration solennelle indiquant la valeur totale du contrat et le nombre total d'unités à être vendues au pays importateur. Évidemment, la divulgation de l'entente et la déclaration solennelle, fournies au Gouvernement du Canada et aux brevetés, précise effectivement les quantités que le pays importateur a identifiées comme nécessaires. Le Projet de loi C-393 maintient ces obligations de divulgation.

Cependant, tel que recommandé lors de la consultation internationale d'experts qui a été organisée plus tôt cette année, pour encore plus de clarté, dans l'amendement de la *Loi sur les brevets* par le Projet de loi C-393 de manière à simplifier le RCAM, le Parlement devrait aussi adapter les deux amendements additionnels suivants, pour éliminer tout doute quant à la conformité à l'OMC :

- Il devrait amender le phrasé de l'article 21.06(1) afin d'exiger qu'avant d'exporter tout produit en vertu d'une licence obligatoire, le fabricant générique doit afficher, sur le site Internet qu'il est tenu de maintenir, « la quantité de produit qui sera exportée à chaque pays ».
- Il devrait aussi insérer une clause additionnelle à la *Loi sur les brevets* (possiblement à l'alinéa 21,05) qui imposerait la condition régulière suivante, à toute licence obligatoire accordée en vertu du RCAM :

²² *Loi sur les brevets*, art. 21.14(e).

²³ *Loi sur les brevets*, art. 21.14(d).

²⁴ *Loi sur les brevets*, s. 21.06(1).

Le titulaire d'une autorisation est autorisé à exporter le produit dans la mesure de ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins des pays importateurs admissibles, tel que précisé de temps à autre par notification écrite au Conseil des ADPIC si le pays importateur est un Membre de l'OMC, ou au Gouvernement du Canada par voie diplomatique si le pays importateur n'est pas membre de l'OMC.

Cette formulation engloberait évidemment la quantité établie par l'entente entre le pays importateur et le fabricant générique, dont copie doit être transmise de toute façon par ce dernier, comme nous venons de le signaler. Ceci rendrait explicite un élément qui devrait déjà être clair, *de facto*, y compris la divulgation obligatoire des pays importateurs et des quantités qu'ils ont déterminées comme nécessaires.

Conclusion : Les lois de l'OMC n'interdisent pas au Canada d'autoriser l'octroi de licences obligatoires sans quantité maximale établie d'un produit autorisé pour l'exportation, en autant que la loi canadienne limite les exportations, en vertu de telles licences, aux quantités identifiées comme nécessaires par les pays importateurs afin de répondre à leurs problèmes de santé publique.

4.3 Accorder une licence autorisant l'exportation à plus d'un pays

Tel que noté précédemment, à l'heure actuelle le RCAM semble exiger qu'un fabricant générique obtienne une licence distincte – et donc qu'il entreprenne un processus distinct de tentative de négociation d'une licence volontaire puis de demande d'une licence obligatoire – pour chaque pays importateur auquel il souhaite exporter un produit donné. En vertu du Projet de loi C-393, une seule licence obligatoire du Commissaire aux brevets permettra l'exportation à tout pays importateur énuméré dans les listes actuelles de pays admissibles en vertu de la loi existante. Un tel processus ne contrevient à aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC ni de la Décision de 2003 de l'OMC – de fait, il se rapproche *d'avantage* de l'esprit de la Déclaration de Doha de 2001 et de la Décision de 2003 de l'OMC, qui signalent la nécessité d'une « solution rapide » pour offrir aux pays en développement un mécanisme de licence obligatoire qui leur permette de répondre promptement à leurs besoins de santé publique.

Rien dans l'Accord sur les ADPIC ne limite à un seul pays l'exportation en vertu d'une licence obligatoire. Comme nous l'avons noté plus haut, la Déclaration de Doha de 2001 (paragraphe 4) a réaffirmé le droit des États membres de l'OMC de se prévaloir de « la pleine flexibilité » de l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique et, « en particulier, pour promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Cette directive mène à la seule conclusion que le recours à un outil comme la licence obligatoire devrait viser à optimiser les bienfaits pour l'accès aux médicaments, sans en limiter inutilement l'application à un seul pays.

La Décision de 2003 de l'OMC suggère maintes fois qu'une seule licence obligatoire pourrait permettre l'exportation d'un produit pharmaceutique générique dans plusieurs pays. Le paragraphe 2 réfère spécifiquement aux « Membre(s) importateur(s) admissible(s) » avec la marque du pluriel. L'introduction du paragraphe 2 mentionne spécifiquement « l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) » [encore au pluriel]. Plus précisément, le paragraphe 2(b) stipule que « la licence obligatoire » [au singulier] émise par le Membre exportateur doit énoncer les conditions suivantes :

(i) la quantité nécessaire pour répondre aux besoins « du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) [pluriel] pourra être fabriqué[e] dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) [pluriel] » en question;

(ii) « les produits [pluriel] produits dans le cadre de la licence [singulier] seront clairement identifiés... »;

(iii) avant que le fabricant générique n'amorce l'expédition, il devra afficher sur son site Internet « les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné » au paragraphe 2(b)(i) [suggérant qu'il pourrait y avoir plusieurs destinations où seraient expédiées diverses quantités en vertu d'une seule licence], et les caractéristiques distinctives « du (des) produit(s) » [pluriel] mentionnés au paragraphe 2(b)(i).

De plus, le paragraphe (2)(c) stipule que la notification du pays exportateur au Conseil des ADPIC devra inclure des informations telles que « le(s) produit(s) [pluriel] pour lequel (lesquels) la licence [singulier] a été accordée » et « le(s) pays [pluriel] auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence [singulier] ».

Par ailleurs, la Décision de 2003 de l'OMC affirme que, « [e]n vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques », une seule licence obligatoire peut servir à approvisionner plusieurs pays, par la réexportation à partir d'un pays importateur initial, dans la mesure où ces pays font partie d'un accord commercial régional dont au moins la moitié des États membres figurent parmi les « pays les moins avancés » (paragraphe 6). Les membres de l'OMC ont explicitement prévu que le mécanisme pourrait et devrait être utilisé pour approvisionner plusieurs pays avec une seule entente, puisqu'il serait économiquement judicieux qu'il en soit ainsi.

De fait, certains ressorts ont conclu à l'inutilité de la restriction « d'un seul pays par licence ». Par exemple, le règlement adopté par l'Union européenne pour appliquer la Décision de 2003 de l'OMC stipule qu'un fabricant générique peut utiliser la licence pour approvisionner « le ou les pays importateur(s) ».²⁵

En somme, il n'existe rien dans l'Accord sur les ADPIC ni la Décision de 2003 de l'OMC qui empêche le Canada d'adopter une loi permettant qu'une licence obligatoire soit octroyée pour autoriser un fabricant générique à exporter des produits dans plus d'un pays à la fois. Au contraire, il semble explicitement envisagé, à la simple lecture du texte, que cela est permis.

Conclusion : Les lois de l'OMC n'interdisent pas au Canada d'octroyer des licences obligatoires autorisant l'exportation d'un produit pharmaceutique générique à plus d'un pays en vertu d'une même licence. Dans l'intérêt d'un système simple, rapide, souple et efficace, il est justifié qu'une licence émise en vertu du RCAM permette au fabricant générique d'exporter le produit concerné à

²⁵ « Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique », *Journal officiel de l'Union européenne* (9 juin 2006), p. L157/1-7, art. 6.3 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:FR:PDF>).

n'importe lequel des pays que la loi considère déjà comme admissibles comme pays importateurs.

4.4 Abolir la limite arbitraire de deux ans de la durée d'une licence obligatoire

Le RCAM limite actuellement la licence obligatoire à une durée de seulement deux ans. Une telle limite est arbitraire. Elle réduit les économies d'échelle nécessaires à ce que cette licence soit viable pour les fabricants génériques, et elle sème le doute sur la durabilité de l'approvisionnement à long terme pour les pays en développement acquéreurs potentiels. Cette mesure est un obstacle majeur à la participation des fabricants génériques, puisqu'elle les oblige à recommencer en entier le long processus d'approbation afin de continuer l'exportation du produit, au delà de la période de deux ans. De plus, elle empêche les fabricants génériques de garantir à leurs éventuels acheteurs qu'ils seraient en mesure de continuer à les approvisionner après deux années. La limite actuelle de deux ans devrait être abolie et une licence obligatoire devrait être valide pour toute la durée restante du brevet canadien du produit d'origine. Le Projet de loi C-393 prévoit cette modification.

La limite de la durée de licence à deux années n'est pas requise par la Décision de 2003 de l'OMC, donc l'abandon de cette contrainte ne peut pas être une violation des obligations du Canada en tant que Membre de l'OMC. Les limites pertinentes en vertu de l'Accord sur les ADPIC, quant à la durée d'une licence obligatoire, sont celles-ci :

- L'article 31(c) de l'Accord sur les ADPIC énonce que la portée et la durée d'une licence obligatoire « seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée ».
- L'article 31(g) stipule que « l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister ».

Pour peu que le pays importateur admissible donne avis de ses besoins en médicaments comme l'exige la Décision de 2003 de l'OMC, alors une licence obligatoire pour l'exportation destinée à combler ces besoins correspond aux fins auxquelles elle a été autorisée.

Le RCAM ne contient actuellement aucune disposition faisant écho aux exigences de l'Accord sur les ADPIC énoncées à l'article 31(g), mais personne n'a avancé que ses dispositions actuelles portent atteinte à l'Accord sur les ADPIC pour cette raison. Cependant, dans l'intérêt de rendre le RCAM *plus* conforme à l'Accord sur les ADPIC, il est suggéré d'amender le Projet de loi C-393 par l'ajout (possiblement à l'art. 21.14 de la *Loi sur les brevets*) de la disposition suivante :

Un détenteur de brevet peut demander à la Cour fédérale une ordonnance décrétant qu'une tierce partie n'est plus autorisée à exporter un produit utilisant l'invention du détenteur de brevet, à un certain pays ou Membre de l'OMC en vertu d'une autorisation qui existe ou qui a été octroyée selon la présente Loi, au motif que :

- a) Soit le pays ou le Membre de l'OMC n'est plus un pays importateur ou Membre de l'OMC admissible;*

b) Soit les circonstances qui ont conduit à l'autorisation d'approvisionner ce pays ou Membre de l'OMC n'existent plus et ne reviendront probablement pas.

Ceci préviendrait toute affirmation que le RCAM ou le Projet de loi C-393 ne respecte pas les obligations du Canada devant l'OMC, à cet égard.

4.4 Abolir l'exigence de tentative préalable de négociation d'une licence volontaire

Le RCAM requiert actuellement qu'un fabricant générique tente d'abord de négocier une licence volontaire avec le ou les détenteurs de brevet avant de demander une licence obligatoire au Commissaire aux brevets. Le Projet de loi C-393 abolirait cette exigence, permettant au fabricant générique de déposer directement au Commissaire aux brevets une demande de licence obligatoire – licence qui inclurait la condition que le fabricant générique verse régulièrement des redevances au(x) détenteur(s) de brevet, conformément à la formule établie dans le règlement actuel du RCAM, et selon les ententes éventuellement conclues avec des pays importateurs admissibles et divulguées comme la loi le prescrit.

La Décision de 2003 de l'OMC est limitée aux mécanismes et paramètres du recours à la licence obligatoire pour exporter des médicaments génériques une fois que ladite licence a été émise; elle ne renferme aucune exigence concernant la négociation d'une licence volontaire avant l'octroi d'une licence obligatoire.

Ce sont plutôt des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui s'appliquent à cet élément du Projet de loi C-393. L'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC stipule que, selon la démarche régulière, la licence obligatoire « pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable ». Les dispositions actuelles du RCAM précisent déjà que le Canada considère qu'une période de 30 jours est « un délai raisonnable »;²⁶ et la formule existante pour le calcul des redevances aux détenteurs de brevets indique déjà ce que le Canada considère comme des « conditions et modalités commerciales raisonnables ».²⁷

(a) L'Accord sur les ADPIC prévoit déjà une dérogation à l'exigence de négociation dans certaines circonstances

Bien que l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC énonce la règle générale que la négociation est préalable à la licence obligatoire, il stipule ensuite que :

« Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. »²⁸

²⁶ *Loi sur les brevets*, art. 21.04(3)(c).

²⁷ « Usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales », DORS/2005-143, art. 8.

²⁸ L'article 31(k) de l'Accord sur les ADPIC prévoit aussi une dérogation à l'exigence de négociation dans

Les membres de l'OMC ont explicitement convenu, dans la Déclaration de Doha de 2001 (paragraphe 5(b)), que :

« Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. »²⁹

Par conséquent, il est important de souligner de prime abord que le RCAM ne met pas tout en œuvre pour un plein recours aux flexibilités déjà prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Comme susmentionné, l'exigence régulière de tentative de négociation avec un(des) détenteur(s) de brevet avant l'octroi d'une licence obligatoire est automatiquement suspendue en cas de circonstances urgentes ou « d'utilisation publique à des fins non commerciales ». Dans sa forme actuelle, le RCAM néglige cette possibilité en appliquant plutôt systématiquement son processus de « commande par commande, pays par pays » qui requiert la tentative de négociation avec un(des) détenteur(s) de brevet, même dans les cas où l'Accord sur les ADPIC ne l'exige pas. Rappelons que la majeure partie des médicaments contre le sida ou pour d'autres besoins de santé qui seraient importés par des pays en développement en vertu d'un régime comme le RCAM seraient achetés pour une « utilisation publique à des fins non commerciales » par des cliniques ou hôpitaux publics ou par des cliniques à but non lucratif dirigées par des organismes humanitaires. Dans de tels cas, le RCAM devrait déjà dispenser les requérants de l'exigence de négocier des licences volontaires, et permettre la demande directe de licences obligatoires (avec redevances fixées à l'aide de la formule existante). Dans la mesure où le Projet de loi C-393 suspend l'exigence de négociation préalable avant l'octroi de licence obligatoire, du moins dans ces circonstances très importantes, il ne fait aucun doute qu'il est entièrement conforme à l'Accord sur les ADPIC puisque ce dernier permet déjà explicitement de ne pas requérir cette étape.

(b) Promulguer un régime simplifié permettant la demande « directe » de licence obligatoire en toutes circonstances

Au delà des circonstances susmentionnées, dans lesquelles l'Accord sur les ADPIC autorise déjà explicitement l'octroi « direct » d'une licence obligatoire, c'est-à-dire sans tentative préliminaire de négocier une licence volontaire, le Projet de loi C-393 simplifierait également le RCAM en instaurant comme procédure normale cette demande « directe » de licence d'exportation à des pays importateurs admissibles. Améliorer le RCAM de cette manière est permis en vertu de l'Accord sur les ADPIC, pour les raisons suivantes. Souvenons-nous que **les Membres de l'OMC ont maintes fois reconnu qu'ils ont tous une marge de manœuvre**

les cas où une licence obligatoire est émise « pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative ».

²⁹ De manière plus générale, il est à noter que le recours aux licences obligatoires en vertu de l'Accord sur les ADPIC ne se limite pas seulement aux urgences, aux crises de santé publique ou aux épidémies (bien que la pandémie du sida soit certainement une crise mondiale); cette fausse idée est répandue, et peut être facilement enrayée à la simple lecture de l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC. De plus, les textes de la Déclaration de Doha de 2001 (paragraphe 1) et de la Décision de 2003 de l'OMC affirment clairement que la licence obligatoire de médicaments *pour l'exportation* n'est pas limitée aux seules urgences de santé publique ou épidémies.

dans la manière dont ils interprètent leurs obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC et les mettent en œuvre dans leurs lois domestiques, y compris lorsqu'il s'agit de promulguer un régime de licence obligatoire visant des produits pharmaceutiques à des fins d'exportation.

- L'article 1(1) de l'Accord sur les ADPIC le souligne clairement : « Les Membres 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. »³⁰ Par ailleurs, l'article 8 du même accord stipule que « [I]es Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique [...], à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. »
- Dans la Déclaration de Doha de 2001 (paragraphe 1 et 2), les Membres de l'OMC ont affirmé : « Nous soulignons qu'il est nécessaire que [...] l'Accord sur les ADPIC fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes » (i.e. les problèmes de santé publique qui affectent les pays en développement et les pays les moins développés). Comme nous l'avons mentionné, ils ont aussi convenu (au paragraphe 4) à l'unanimité, que :

« l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. »
[soulignement ajouté]

- De plus, dans la Déclaration de Doha de 2001, les Membres de l'OMC ont réaffirmé que les éléments de souplesse prévus en vertu de l'Accord sur les ADPIC peuvent et devraient être utilisés dans leur pleine mesure pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments; notamment : « Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées » (paragraphe 5). Les Membres de l'OMC ont également exprimé (au paragraphe 6) une préoccupation particulière d'assurer que les pays qui n'ont pas de capacité de fabrication pharmaceutique puissent « recourir de manière effective aux licences obligatoires » afin d'importer, de pays dotés de cette capacité de production, les produits nécessaires à répondre à leurs problèmes de santé publique. La Décision de 2003 de l'OMC est supposée offrir une « solution rapide » à cette préoccupation.

³⁰ D'ailleurs, le Gouvernement du Canada, dans son rapport sur l'examen législatif du RCAM, affirme expressément que « il ne remet pas non plus en question la possibilité que différentes approches de mise en œuvre d'une règle commerciale particulière puissent permettre un respect équivalent des obligations de l'Accord sur les ADPIC », citant l'article 1(1) dudit Accord; *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la Loi sur les Brevets*, 14 décembre 2007, p. 29 (http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_report_rapport_f.html).

- La Déclaration de 2003 de l'OMC, dont a découlé l'actuel RCAM, réaffirme la souplesse sous-jacente dont bénéficient légalement les Membres de l'OMC pour l'interprétation et la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Il y est affirmé expressément (au paragraphe 9) :

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

Cette déclaration adoptée à l'unanimité par tous les Membres de l'OMC après plus de 20 mois d'intenses négociations clarifie de manière explicite que les Membres ne sont pas limités strictement aux éléments de la Décision de l'OMC de 2003 lorsqu'il s'agit d'aider des pays dépourvus de capacité pharmaceutique adéquate à avoir recours de manière effective à des licences obligatoires – mais qu'au contraire ils peuvent aussi exploiter d'autres éléments de souplesse prévus dans l'Accord sur les ADPIC. Il est clair également que la Décision de 2003 de l'OMC ne restreint aucunement l'interprétation de ces autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui admettent des flexibilités.

- Par conséquent, afin de promulguer un processus simplifié pour un recours direct à la licence obligatoire, le Canada a le loisir de recourir à d'autres « flexibilités » qui s'offrent à lui dans l'Accord sur les ADPIC. En particulier, **l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC permet explicitement aux Membres de l'OMC de mettre en œuvre dans leurs lois des « exceptions limitées » aux droits exclusifs des brevets :**

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.

- De toute évidence, l'alinéa ci-dessus, qui a été l'objet de négociations minutieuses, est phrasé de manière très ouverte et laisse une importante marge de manœuvre aux membres de l'OMC dans la mise en œuvre des autres obligations à l'égard des ADPIC, concernant l'octroi de droits de brevets exclusifs. En vertu de l'article 30, le Canada est libre de prévoir des « exceptions limitées » aux droits des brevets, ce qui inclut un processus moins lourd pour la licence obligatoire aux fins d'exportation à des pays en développement, processus qui dispenserait les requérants de l'exigence habituelle d'une tentative préalable de négocier une licence volontaire avec le(s) détenteur(s) de brevet(s).
- Leurs déclarations unanimes et répétées, à ce sujet, démontrent que **les Membres de l'OMC considèrent clairement la santé et la vie de millions de personnes malades et pauvres, dans le monde en développement, comme des « intérêts légitimes des tiers » qui peuvent être pris en considération et méritent de l'être**, dans l'élaboration des régimes de propriété intellectuelle. De fait, les Membres de l'OMC ont eux-mêmes procédé à cet exercice, de la Déclaration de Doha de 2001 à la Décision de l'OMC de

2003 – celle-ci comprenant une reconnaissance de la possibilité d'autres modèles ainsi qu'un énoncé précisant qu'elle a été adoptée « sans préjudice » à ces autres options [i.e. sans les limiter ou empêcher d'y recourir].

- De plus, la promulgation d'un mécanisme plus simple et sans exigence préalable de négociation, pour la demande de licence obligatoire, tel que le propose le Projet de loi C-393, **ne peut être considéré porter « atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet » ou causer de « préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet »**. L'exception créée aux droits des titulaires de brevets canadiens est limitée aux fins d'exporter des médicaments génériques à prix moins élevés à des pays en développement ayant des besoins identifiés – un objectif que les Membres de l'OMC ont explicitement et maintes fois reconnu comme justifiant une telle exception. L'instauration de ce processus de licence obligatoire constitue un recours à une mesure que les Membres de l'OMC ont plusieurs fois citée comme faisant partie de la solution à des problèmes de santé publique, et que chaque pays a le droit d'utiliser à cette fin, tout en évitant que ces médicaments génériques moins chers soient fournis aux pays riches, d'où les détenteurs de brevets tirent la vaste majorité de leurs profits de l'exploitation de leurs brevets. De toute évidence, les Membres de l'OMC ne considèrent pas qu'une telle limitation aux droits des brevetés constitue une atteinte injustifiée à l'exploitation normale de leurs brevets, ni porte de préjudice injustifié à leurs intérêts légitimes.

Conclusion : Les lois de l'OMC n'interdisent pas au Canada d'abolir l'exigence d'une négociation préalable avec le(s) détenteur(s) de brevet(s) avant que puisse être émise une licence obligatoire. De fait, lorsqu'il s'agit de licences obligatoires octroyées pour répondre à des circonstances urgentes, ou pour fournir des médicaments génériques à des fins publiques non commerciales, ou encore pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles, le RCAM serait même *plus* conforme à l'Accord sur les ADPIC s'il n'imposait pas cette négociation initiale. Pour ce qui est d'autres circonstances, l'exigence de négociation comme préalable à l'octroi d'une licence obligatoire peut aussi être abrogée; un régime qui permet une demande « directe » de licence obligatoire constitue une « exception légitime » aux droits par ailleurs exclusifs conférés par les brevets, et par conséquent est permisible en vertu de l'Accord sur les ADPIC, dont les éléments de souplesse peuvent être utilisés pleinement pour favoriser l'accès de tous aux médicaments.

5. À propos d'autres éléments répandus de désinformation et d'objection aux réformes proposées pour le RCAM

Diverses objections spécifiques ont été exprimées quant aux réformes proposées dans le Projet de loi C-393, qui rendrait le RCAM plus convivial pour les pays en développement et les fabricants de médicaments génériques. Cela a semé le doute chez certains parlementaires. Le Réseau juridique souhaite répondre à chacune de ces objections, car elles sont non fondées.

5.1 Le Projet de loi C-393 maintient les mesures de précaution anti-détournement

Il a été avancé que le Projet de loi C-393 éliminerait les mesures de précaution contre le détournement de médicaments exportés en vertu de licences obligatoires, mesures qui sont requises par les règles de l'OMC. Ceci n'est pas vrai.

Lors de négociations à l'OMC, certains États membres ont dit s'inquiéter que les médicaments génériques fournis en vertu de la Décision de 2003 de l'OMC puissent être détournés du marché auquel ils sont destinés et vendus à ou dans un autre pays (en particulier dans des pays à revenu élevé), plutôt que de parvenir aux patients pour lesquels la commande avait été faite initialement. Les sociétés pharmaceutiques n'ont pas fourni bien des exemples concrets pour appuyer cette crainte; et, que ce soit avant ou depuis la Décision de 2003 de l'OMC, on n'a recensé aucune preuve que cela constituait un problème significatif.³¹ Néanmoins, des mesures ont été adoptées en réponse à ces préoccupations.

(a) Signes distinctifs : emballage et étiquetage

La Décision de 2003 de l'OMC et le RCAM contiennent tous deux des dispositions anti-détournement qui font clairement la distinction entre les médicaments fabriqués pour

³¹ K. Outtersson, « Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets », (2005) 1 *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics* 193-291 (aux p. 262-265). Outtersson note que, dans les deux seuls cas largement signalés d'allégations de détournement de médicaments antirétroviraux (ARV) à prix réduit, une vérification indépendante n'a pas permis d'obtenir des preuves suffisantes. Dans le premier cas, des procédures judiciaires au Royaume-Uni ont révélé que, contrairement aux déclarations antérieures de Glaxo, 99 % des médicaments en question n'étaient pas des médicaments à moindre prix destinés à des initiatives de bienfaisance, mais plutôt des ventes commerciales régulières à l'Afrique, à des prix semblables à ceux de l'UE et dans un emballage commercial ordinaire; que les détournements ont eu lieu en Europe (probablement en France), et non en Afrique; et que cela reviendrait essentiellement à un cas de commerce parallèle légal au sein de l'UE : *Glaxo Group Ltd. v. Dowelhurst Ltd.*, [2004] E.T.M.R. 39 (2003). Dans le deuxième cas, un organisme de santé local de l'Indonésie a découvert que des dons de médicaments avaient été localement détournés pour être revendus sur le marché noir ou dans des cliniques de santé publique à un prix supérieur au prix maximum autorisé par la loi. Comme l'explique Outtersson : « Cela est un simple cas de corruption locale, et il n'y a aucune preuve que les médicaments allaient sortir du marché immédiat. Bien que cette situation soit regrettable, elle ne constitue pas un arbitrage dysfonctionnel; et elle ne remplace pas les marchés commerciaux dans les pays à revenu élevé » [trad.] : *ibid.*, p. 264. Outtersson signale que des allégations semblables de détournement au Chili et au Liban « venaient exclusivement d'affiliés locaux de PhRMA [Pharmaceutical Research and Manufacturers of America] [l'Association des chercheurs et fabricants pharmaceutiques des États-Unis]. Aucun de ces deux cas n'est appuyé par des preuves et ne suggère un arbitrage dysfonctionnel plutôt qu'un mouvement local de médicaments entre pays à revenu faible ou moyen. En somme, les données empiriques actuelles ne démontrent pas l'existence d'un marché suffisamment développé d'arbitrage d'ARV de pays à revenu faible vers des pays à revenu élevé : *ibid.*, p. 264-265.

l'exportation en vertu de la loi et les médicaments de marque. Ces mesures incluent : étiquetage spécifique; identification du médicament générique par les lettres « XCL » afin de le différencier du médicament de marque (en vertu du RCAM); et, comme nous l'avons déjà mentionné, exigence que le fabricant générique crée un site Internet pour rendre publique l'information sur les signes distinctifs du produit, la quantité de médicament et le pays auquel il est exporté. La société générique qui exporte le médicament doit aussi maintenir et mettre à jour le site Internet à chaque fois qu'un nouveau lot est envoyé au pays en question.

Le Projet de loi C-393 conserve ces exigences en matière d'identification et d'étiquetage d'un produit générique destiné à l'exportation, afin de le différencier du médicament de marque vendu au Canada, de même que les exigences concernant la divulgation de l'information prescrite et son affichage sur Internet, tout en rendant le RCAM plus facile d'usage et plus efficace. En particulier, il convient de noter que :

En particulier, il est à noter que :

- Le RCAM inclut des règles qui sont établies en vertu de la *Loi sur les brevets*, notamment l'exigence que le fabricant générique divulgue sur un site Internet des renseignements concernant « les caractères distinctifs du produit pharmaceutique — notamment la couleur, le cas échéant — et de son étiquetage et emballage qui sont exigés par règlement pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ». ³²
- Les règles du RCAM qui sont établies dans la *Loi sur les aliments et drogues* sont à la Partie II de celle-ci (art. 30). Le Projet de loi C-393 n'exempte pas de l'application de ces règlements les produits génériques fabriqués sous licence obligatoire dans le cadre du RCAM. Ces règlements imposent des mesures comme l'inscription permanente de la marque « XCL » en relief sur les médicaments solides (ou sur leur récipient s'il ne s'agit pas de médicaments solides); l'usage d'une couleur nettement différente de celle de la version du médicament vendu au Canada (dans le cas de la forme solide); et l'inscription permanente de la marque « XCL » sur l'étiquette du produit, accompagnée du numéro de suivi d'exportation assigné par Santé Canada, de même que de la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » (ou son équivalent en anglais). ³³

(b) Affichage sur Internet

Comme expliqué ci-dessus, le Projet de loi C-393 *abrogerait* l'exigence que le fabricant générique inscrive « la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation », sur le site Internet qu'il doit tenir. ³⁴ Cela n'est qu'un amendement en conséquence de l'amendement (de l'art. 21.04) qui élimine l'exigence que la licence obligatoire précise en soi de manière absolue la « quantité maximale » autorisée pour exportation : si la licence obligatoire accordée au fabricant générique ne précise pas une quantité spécifique, alors cet élément ne peut être précisé sur Internet non plus.

³² *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, DORS/2005-143, art. 7(e).

³³ *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)*, DORS/2005-141, art. C.07.008.

³⁴ *Loi sur les brevets*, art. 21.06(1).

Cependant, cela n'entraîne pas que le Projet de loi C-393 contrevient aux obligations du Canada devant l'OMC, ni que la quantité d'un médicament produit et exporté n'est pas divulguée publiquement. La Décision de 2003 de l'OMC requiert que « avant que le fabricant générique n'amorce l'expédition », celui-ci crée un site Internet et y affiche « les quantités fournies à chaque destination » et « les caractéristiques distinctives du(des) produit(s) ». ³⁵ Toutefois, la Décision de l'OMC affirme explicitement que ceci soit une condition de la licence obligatoire – non pas que ce soit une disposition de la *Loi sur les brevets*. Cette exigence d'affichage sur Internet peut être prévue par voie de règlement d'accompagnement à la *Loi sur les brevets* – et, de fait, les règlements actuels relatifs à la *Loi sur les brevets* prescrivent déjà les détails de ce que le fabricant générique doit afficher sur son site Internet, y compris la quantité exportée (ainsi qu'un plus grand nombre de détails que ce qui est requis par la Décision de 2003 de l'OMC, par exemple les détails de la chaîne de transit du produit jusqu'au destinataire final). ³⁶

Les affirmations que le Projet de loi C-393 éliminerait du RCAM cette mesure de précaution contre le détournement, en violation d'obligations devant l'OMC, sont incorrectes. Cependant, pour une clarté encore plus grande, et pour éliminer tout doute quant à la conformité à l'OMC, les experts internationaux consultés par le Réseau juridique ont recommandé un amendement mineur au projet de loi C-393, qui ferait que le texte final de l'article 21.06 de la *Loi sur les brevets* se lirait comme suit :

21.06 (1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté, la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation à chaque pays ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage.

(c) *Avis d'exportation au(x) breveté(s)*

Il est vrai que le Projet de loi C-393 abrogerait la disposition actuelle de la *Loi sur les brevets* (art. 21.07) qui requiert l'envoi d'un avis au breveté par le fabricant générique, par courrier certifié ou recommandé dans les 15 jours précédant chaque envoi de médicaments au titre d'une licence obligatoire. Il est toutefois *incorrect* de prétendre que ceci est une violation des obligations du Canada à titre de Membre de l'OMC.

Aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC, ni de la Décision de 2003 de l'OMC ne requiert un tel avis. Tout ce que demande la Décision de l'OMC, tel que décrit précédemment, est que la licence obligatoire accordée à un fabricant générique inclue la condition que celui-ci, avant d'amorcer l'envoi, affiche sur un site Internet (qui est, bien sûr, accessible aux brevetés) l'information prescrite. Puisque aucune règle de l'OMC ne requiert que le Canada impose une condition comme celle qui figure actuellement à l'art. 21.07 de la *Loi sur les brevets*, l'affirmation que son abrogation sera contraire à une obligation du Canada devant l'OMC est non fondée. (Ceci dit, rien n'empêche certes le Canada d'imposer une telle exigence supplémentaire.)

³⁵ Décision de 2003 de l'OMC, par. 2(b)(iii).

³⁶ Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales, DORS/2005-143, art. 7 (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/DORS-2005-143/TexteCompleet.html>).

Conclusion : La préoccupation à l'égard de la possibilité de détournement de médicaments a été prise en compte adéquatement dans l'élaboration du Projet de loi C-393. Les affirmations inexactes et trompeuses à propos du Projet de loi C-393 ne devraient pas écarter l'attention de la nécessité d'une réforme du RCAM. De plus, une préoccupation légitime à l'égard de la possibilité de détournement de médicaments, de patients qui en ont besoin, ne constitue pas un argument légitime contre la simplification du processus du RCAM pour l'octroi de licences obligatoires afin que les pays en développement aient accès en temps opportun, et de manière simple et souple, aux médicaments nécessaires pour répondre à leurs problèmes de santé publique.

5.2 Le Projet de loi C-393 maintient et rehausse les options pour l'examen de la qualité des médicaments exportés

La nécessité que Santé Canada approuve le produit d'un fabricant générique avant d'accorder une licence obligatoire pour l'exportation est une exigence additionnelle du RCAM – plus précisément de l'article 37(2) de la *Loi sur les aliments et drogues* – qui n'est pas prescrite par la Décision de l'OMC. (Signalons aussi que l'approbation de Santé Canada pour l'exportation n'est requise pour aucun autre médicament fabriqué au Canada; voir *Loi sur les aliments et drogues*, art. 37(1). Cette exigence est requise par la loi exclusivement pour le cas des médicaments produits en vertu de licences obligatoires dans le cadre du RCAM. Si l'intention est d'assurer la qualité des médicaments exportés, alors cette distinction en vigueur est arbitraire – et elle crée une couche bureaucratique additionnelle et encombrante, pour le recours au RCAM.)

Quoi qu'il en soit, contrairement à certaines affirmations erronées, le Projet de loi C-393 n'abolit pas l'exigence d'un quelconque mécanisme, dans le RCAM, pour l'examen des médicaments fabriqués en vertu de licences obligatoires pour l'exportation. Plutôt que de prescrire l'examen de Santé Canada comme le seul mécanisme acceptable, il offre d'autres options pour garantir la qualité des produits qui seront reçus par les pays importateurs, et exige le recours à (au moins) un des mécanismes énumérés. (Voir le nouvel art. 38 que le Projet de loi C-393 ajouterait à la *Loi sur les aliments et drogues*.)

Par exemple, puisque plusieurs pays en développement exigeront la préqualification du produit générique par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avant d'en faire l'achat,³⁷ l'exigence que Santé Canada approuve le produit d'un fabricant générique comme préalable absolu de l'octroi d'une licence obligatoire pourrait entraîner un dédoublement d'efforts ainsi que des délais supplémentaires. (Le Programme de préqualification de l'OMS fonctionne d'ailleurs en partie grâce au soutien technique de Santé Canada.)

Certains pays pourraient aussi souhaiter que leur propre instance de réglementation approuve le produit – même s'il pourrait s'agir d'une minorité des pays en développement qui auraient recours au RCAM pour obtenir des produits génériques à moindre prix, étant donné le coût du maintien d'une telle capacité réglementaire. D'autres pays importateurs pourraient se contenter d'accepter l'approbation d'instances de réglementation de certains pays dotés de normes d'examen reconnues, comme le Canada. Il devrait relever du pays importateur, et non du

³⁷ Pour information sur le Programme de préqualification de l'OMS, voir <http://mednet3.who.int/prequal/>.

Gouvernement du Canada, de déterminer le processus d'examen réglementaire sur lequel s'appuieront ses décisions liées à l'approvisionnement.

Pour aider les pays en développement à obtenir des médicaments à moindre prix et de qualité fiable, non seulement le Projet de loi C-393 conserve l'approbation de Santé Canada comme une des options possibles pour garantir la qualité d'un médicament fabriqué en vertu d'une licence du RCAM pour l'exportation, mais il exige que Santé Canada procède à l'examen si le fabricant générique souhaitant exporter un produit en fait la demande.

6. Conclusion

Dans la forme du RCAM, le Canada a mis en œuvre le mécanisme qui est l'objet de la Décision de 2003 de l'OMC. Jusqu'à maintenant, le modèle législatif employé par le Canada ne peut pas être considéré comme une réussite – et la Décision de l'OMC n'a pas encore porté fruit dans aucun des autres pays qui l'ont mise en œuvre dans leurs lois. Le Canada a été l'un des premiers pays à appliquer la Décision de l'OMC dans un cadre législatif complet; c'est d'ailleurs le pays où a été déployée la plus grande somme d'efforts concertés afin de mettre en œuvre le mécanisme. À proprement parler, le Canada est dans une position qui lui permet de créer un précédent mondial positif en mettant en œuvre un modèle amélioré et conforme à l'Accord sur les ADPIC, de manière à ouvrir la voie aux fabricants de produits pharmaceutiques génériques et aux pays en développement en vue d'accroître l'accès à des traitements plus abordables pour des personnes qui en ont désespérément besoin.

Le Projet de loi C-393 constitue un tel modèle. Il est plus simple, plus clair, plus facile à comprendre, plus direct, plus souple et plus efficace, tout en respectant les obligations du Canada en tant que Membre de l'OMC. Le Projet de loi C-393 conserve certaines des caractéristiques positives du RCAM actuel, tout en éliminant des lourdeurs du processus de licence obligatoire de manières qui demeurent conformes à l'Accord sur les ADPIC, de même qu'à la Décision de 2003 de l'OMC qui est à la base même du RCAM. Le Projet de loi C-393 n'est pas en conflit avec la Décision de 2003 de l'OMC, qui de toute façon est « sans préjudice » pour les autres mécanismes recourant à des éléments de souplesse reconnus dans l'Accord sur les ADPIC. Les Membres de l'OMC ont affirmé, dans la Déclaration de Doha de 2001, qu'ils peuvent utiliser cette « pleine flexibilité », incluant la licence obligatoire mais sans s'y limiter, afin de « promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». La solution à licence unique proposée dans le Projet de loi C-393 permettrait la « réponse rapide » dont les membres de l'OMC ont reconnu la nécessité en 2003, dans ladite Décision – mais qui, malheureusement, n'a pas encore résulté de la mise en œuvre de cette Décision par le Canada.

Le Projet de loi C-393 aiderait le Canada à réaliser la promesse unanime qu'a faite le Parlement, il y a plus de six ans, d'aider les personnes pauvres à obtenir accès à des médicaments, dans le monde en développement. L'échec du RCAM à porter fruit signifie que cette promesse a été trahie, mais on peut changer la situation.

Annexe :

amendements prévus dans le Projet de loi C-393, visant la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues*

LOI SUR LES BREVETS, L.R., 1985, ch. P-4

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

Objet

21.01 Les articles 21.02 à 21.16 ~~21.2~~ ont pour objet de donner effet à l'engagement du Canada et de Jean Chrétien envers l'Afrique en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier les problèmes ~~ceux~~ résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

2004, ch. 23, art. 1.

Définitions

21.02 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21.01 ~~21.03~~ à 21.16 ~~21.19~~.

« Accord sur les ADPIC »
"TRIPS Agreement"

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

« autorisation »
"authorization"

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

« Conseil des ADPIC »
"TRIPS Council"

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

« Conseil général »
"General Council"

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

« décision du Conseil général »
"General Council Decision"

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

« OMC »
"WTO"

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

« produit breveté »
"patented product"

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

« produit pharmaceutique »
"pharmaceutical product"

~~« produit pharmaceutique » Toute drogue au sens de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues, y compris les produits de suivi ainsi que les produits utilisés en conjonction avec un produit pharmaceutique. Produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Modification des annexes

21.03 (1) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier l'annexe par adjonction du nom de tout pays qui :

- a) soit est reconnu par les Nations Unies comme un des pays les moins avancés;
- b) soit figure sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques.

~~Le gouverneur en conseil peut, par décret :~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Réserve – annexe 3

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

Suppression - annexes 2, 3 et 4

(3) Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères, du ministre du Commerce international et du ministre de la Coopération internationale, le gouverneur en conseil peut, par décret, supprimer de l'annexe 2, 3 ou 4 le nom d'un pays qui ou d'un membre de l'OMC si :

a) d'une part, n'est plus reconnu par les Nations Unies comme un des pays les moins avancés;

b) d'autre part, ne figure plus sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques.

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

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

c) dans le cas de l'annexe 4, le membre de l'OMC a révoqué l'avis donné au Conseil des ADPIC, selon lequel il a l'intention de n'importer des produits pharmaceutiques au sens de

~~l'alinéa 1a) de la décision du Conseil général que s'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence;~~

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

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

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

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

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

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

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

Célérité

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

2004, ch. 23, art. 1.

Autorisation

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

a) à fabriquer le ou les produits pharmaceutiques mentionnés dans la demande;

b) à fabriquer, construire et utiliser toute invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du ou des produits pharmaceutiques;

c) à vendre le ou les produits pharmaceutiques aux fins d'exportation vers un pays dont le nom figure à l'annexe.

(1.1) L'autorisation visée au paragraphe (1) permet également à l'intéressé, outre les activités qui y sont spécifiées :

a) de fabriquer tout principe actif utilisé dans la fabrication d'un produit fini;

b) de fabriquer, construire et utiliser toute invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication de tout principe actif utilisé dans la fabrication d'un produit fini.

Demande

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

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

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

~~c) la quantité maximale prévue;~~

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

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

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

g) tout autre renseignement éventuellement prévu par règlement.

Conditions d'octroi de l'autorisation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2004, ch. 23, art. 1.

Forme et contenu de l'autorisation

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

Quantité

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

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

21.051 Le titulaire de l'autorisation s'assure que tous les produits fabriqués au titre de l'autorisation sont étiquetés conformément aux exigences réglementaires.

2004, ch. 23, art. 1.

Affichage sur site Internet

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

Obligation

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

Liens Internet

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

Affichage sur le site Internet

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

2004, ch. 23, art. 1.

Avis d'exportation

21.07 Avant chaque expédition d'une quantité du produit fabriqué au titre de l'autorisation, le titulaire donne par courrier certifié ou recommandé, dans les quinze jours précédant l'exportation, avis de la quantité en cause et du nom de tous les intervenants connus qui

manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou membre vers lequel il sera exporté :

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

2004, ch. 23, art. 1.

Redevances

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

Critère - règlements

(2) Pour la prise de tout règlement en application au titre du paragraphe (1), le gouverneur en conseil prend en considération les fins humanitaires qui sous-tendent l'octroi d'autorisations au titre du paragraphe 21.04(1).

Modalités de temps

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

Fixation de la redevance par la Cour fédérale

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

Demande et avis

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

Contenu de l'ordonnance

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

Conditions

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

- a) ~~les motifs humanitaires et non commerciaux pour lesquels l'autorisation a été octroyée;~~

~~b) la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Durée de l'autorisation

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

2004, ch. 23, art. 1.

Usage non exclusif

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

2004, ch. 23, art. 1.

Autorisation incessible

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

2004, ch. 23, art. 1.

Renouvellement de l'autorisation

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

Un seul renouvellement

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

Délai

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

Durée

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

Forme réglementaire

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

2004, ch. 23, art. 1.

Expiration de l'autorisation

21.13 (1) Le titulaire de l'autorisation peut renoncer à celle-ci en remettant au commissaire un avis écrit à cet effet.

(2) L'autorisation cesse d'être valide dès la remise de l'avis au commissaire conformément au paragraphe (1).

(3) En cas de renonciation à une autorisation visant l'invention d'un breveté, le commissaire en avise celui-ci sans délai et par écrit.

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

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

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

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

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

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

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

~~e) le jour établi selon les règlements.~~

2004, ch. 23, art. 1.

Cour fédérale

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

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

a) le titulaire de l'autorisation ne s'est pas conformé à l'article 21.051;

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

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

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

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

~~f) le produit exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC a été réexporté, avec le consentement du titulaire, vers un pays dont le nom ne figure pas à l'annexe en contravention de la décision du Conseil général et au su du titulaire;~~

g) sauf le cas du transit, le produit a été exporté vers un pays dont le nom ne figure pas à l'annexe ou un membre de l'OMC autre que celui mentionné dans la demande;

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

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

(2) L'alinéa (1)(g) ne s'applique pas si le produit est exporté vers un pays partie à un accord commercial régional applicable dont le nom ne figure pas à l'annexe, aux fins de réexportation vers des pays parties à l'accord dont le nom figure à l'annexe.

(3) Pour l'application du paragraphe (2), un accord constitue un accord commercial régional si les conditions suivantes sont réunies:

a) les noms d'au moins la moitié des pays parties à l'accord figurant à l'annexe;

b) l'accord prévoit le commerce du produit.

(4) Si une demande est faite en vertu des paragraphes 1(a) à (e), la Cour fédérale peut, sur demande par écrit du titulaire de l'autorisation, suspendre sa considération de la demande pour une période maximale de trente jours afin de permettre au titulaire de l'autorisation de prendre les mesures nécessaires pour remédier à toute lacune identifiée dans la demande. Si le titulaire remédie à toutes les déficiences identifiées dans la demande à l'intérieur de la période prescrite par la Cour, la Cour rejettera la demande.

2004, ch. 23, art. 1.

Avis

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

2004, ch. 23, art. 1.

Obligation de fournir une copie de l'accord

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

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

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

(i) la valeur pécuniaire de l'accord, relativement au produit dont la fabrication et la vente sont autorisées, exprimée en monnaie canadienne,

(ii) le nombre d'unités du produit à vendre aux termes de l'accord.

Interdiction

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

2004, ch. 23, art. 1.

Demande – accord de nature commerciale

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

Nature commerciale de l'accord – facteurs

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

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

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

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

Ordonnance

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

a) mettant fin à l'autorisation;

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

Ordonnance additionnelle

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

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

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

Réserve

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

Définitions

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

« coût direct de fourniture »
"direct supply cost"

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

« prix moyen »
"average price"

« prix moyen »

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

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

« unité » "unit"

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

2004, ch. 23, art. 1.

Comité consultatif

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

Fonctions du comité permanent

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

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

Établissement d'un site Internet

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

2004, ch. 23, art. 1.

Examen

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

Dépôt du rapport

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

2004, ch. 23, art. 1.

* * * * *

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES, L.R., 1985, ch. F-27

EXPORTATION

Exemption

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

Exception - décision du Conseil général

(2) Le présent article ne s'applique pas aux produits fabriqués ou vendus aux termes d'une autorisation accordée au titre du paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*.

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

38. (1) Le présent article s'applique aux produits fabriqués ou vendus aux termes d'une autorisation accordée au titre du paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*.

(2) La partie 1 ne s'applique pas aux produits visés au paragraphe (1).

(3) Il est interdit d'exporter un produit visé au paragraphe (1), à moins que l'une des conditions suivantes ne soit remplie :

a) le ministre a confirmé par écrit que le produit satisfait aux exigences qui s'appliqueraient sous le régime de la présente loi s'il était assujéti à la partie 1;

b) l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays vers lequel le produit sera exporté a approuvé par écrit le produit;

c) l'autorité de réglementation pharmaceutique d'un autre pays a approuvé par écrit le produit, et le gouvernement du pays vers lequel le produit sera exporté a indiqué par écrit que cette approbation est satisfaisante;

d) l'autorité de réglementation pharmaceutique d'un autre pays a approuvé par écrit le

produit, et le ministre a indiqué par écrit qu'il est d'avis que les exigences imposées par cette autorité sont au moins aussi sévères que celles prévues par la présente loi;
e) le produit a été approuvé par écrit dans le cadre du programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la santé.

(4) Sur demande d'une personne qui a déposé ou entend déposer, au titre du paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*, une demande d'autorisation relative à un produit, le ministre détermine si le produit satisfait aux exigences qui s'appliqueraient sous le régime de la présente loi s'il était assujéti à la partie 1.

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