

Projet de loi C-393 : éléments centraux et conformité aux obligations du Canada à l'OMC

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a fait une analyse légale détaillée des réformes que le Projet de loi C-393 apporterait au Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), à l'intention du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie.¹ Son analyse explique que les réformes proposées respectent les obligations du Canada en tant que membre de l'OMC, au regard de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), de la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* adoptée en 2001 par le Conseil ministériel de l'OMC (Déclaration de Doha), de même que de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC (Décision de 2003 de l'OMC) concernant le recours à la licence obligatoire pour exportation à des pays admissibles.

Néanmoins, d'aucuns prétendent erronément que la « solution à licence unique » que propose le Projet de loi C-393 enfreint les obligations du Canada devant l'OMC; dans certains cas, les auteurs de telles affirmations rapportent incorrectement des dispositions de l'Accord sur les ADPIC ou les interprètent mal. À titre de complément au mémoire déposé plus tôt par le Réseau juridique, le tableau ci-dessous présente un sommaire des points principaux et des dispositions du droit de l'OMC qui autorisent le Canada à simplifier le RCAM comme cela est proposé dans le Projet de loi C-393 tout en respectant ses obligations légales en tant que Membre de l'OMC, et même dans certains cas en rendant le RCAM *encore plus* conforme à l'Accord sur les ADPIC en mettant à profit des éléments de souplesse explicites qui ont été jusqu'ici négligés par le RCAM.

Dans l'examen des dispositions spécifiques qui suivent, il convient de garder à l'esprit les points suivants des lois de l'OMC :

- Les Membres de l'OMC « seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord [sur les ADPIC] dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques » (Accord sur les ADPIC, article 1(1)).
- Les Membres de l'OMC ont convenu que « l'Accord sur les ADPIC [...] peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet » (*Déclaration de Doha*, paragraphe 4).
- Les Membres de l'OMC ont reconnu que la Décision de 2003 de l'OMC a été adoptée « 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 » (Décision de 2003 de l'OMC, paragraphe 9).

¹ Réseau juridique canadien VIH/sida, « Rendre le RCAM fonctionnel : simplifier le Régime canadien d'accès aux médicaments » (21 octobre 2010), accessible via <http://www.aidslaw.ca/rcam>.

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
<p>Projet de loi C-393 : octroi d'une licence obligatoire <u>avant</u> d'identifier un pays importateur en particulier</p>	<p>La <i>Décision de 2003 de l'OMC</i> requiert que le pays <i>importateur</i> et le pays <i>exportateur</i> envoient des notifications au Conseil des ADPIC : paragr. 2(a) et 2(c). La <i>Décision</i> requiert aussi que la quantité d'un produit exporté ainsi que l'identité du/des pays importateur(s) qui la reço(i)ent soient divulguées, notamment sur un site Internet, « avant que le fabricant générique n'amorce l'expédition » : paragr. 2(b)(iii).</p> <p>Cependant, aucun élément de la <i>Décision de 2003</i>, ni de l'Accord sur les ADPIC, ne requiert qu'un pays importateur soit nommé <u>avant l'octroi d'une licence obligatoire</u> dans le pays exportateur. Le Canada n'est pas tenu d'imposer cet ordre chronologique; afin d'assurer que les exportations faites en vertu de la licence soient conformes à la <i>Décision de 2003 de l'OMC</i>, on peut poser des conditions, dans la licence et/ou la réglementation, qui régissent les actions du récipiendaire de la licence.</p>
<p>Projet de loi C-393 : fournir la souplesse pour répondre à des changements aux besoins de santé, tout en réglementant la <u>quantité de produit</u> exportée</p>	<p><i>Décision de 2003 de l'OMC :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paragr. 1(b) et 2(a)(i) : le pays importateur doit aviser l'OMC des « quantités attendues » du produit – non pas de la « quantité maximale » tel que le requiert actuellement le RCAM. ▪ Paragr. 2(b)(i) : le pays exportateur est tenu simplement de s'assurer que la licence obligatoire qui est émise contienne 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 ». Cette condition peut être imposée dans la licence proprement dite, ou dans la réglementation. Il n'y a aucune exigence consistant à imposer une limite absolue et prédéterminée quant à la quantité de produit pouvant être exportée en vertu d'une licence obligatoire. ▪ Pour plus de clarté, le Projet de loi C-393 devrait être amendé par les ajouts suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ à l'alinéa 21.05, ajouter le texte d'une condition régulière applicable à toute licence obligatoire octroyée en vertu du RCAM, à l'effet que la licence autorise le fabricant générique à « <i>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</i> »; ○ à l'alinéa 21.06(1), ajouter l'exigence qu'avant d'exporter tout produit, le fabricant générique doit afficher sur Internet « <i>la quantité de produit qui sera exportée à chaque pays</i> ».

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
Projet de loi C-393 : une licence autorisant l'exportation à <u>plus qu'un pays</u>	<p>Décision de 2003 de l'OMC :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paragr. 2 : mentionne maintes fois, et constamment, une « licence obligatoire » (au singulier) émise pour approvisionner « un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) » (accueillant expressément le pluriel). ▪ D'autres ressorts permettent que la licence obligatoire qu'ils octroient serve à approvisionner un ou plusieurs « pays importateur(s) » (p. ex., Union européenne : Règlement (CE) No 816/2006).
Portée et durée de la licence obligatoire	<p>L'article 31(c) de l'Accord sur les ADPIC dit simplement que la portée et la durée d'une licence obligatoire « seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée »; <u>ceci ne requiert pas que la licence obligatoire soit limitée à une quantité spécifique du produit, ni à une durée arbitraire de 2 ans</u>. Le but du RCAM est de permettre à des pays en développement qui sont admissibles de recourir à des licences obligatoires afin de se procurer des médicaments plus abordables pour répondre à leurs problèmes de santé publique. Or les problèmes de santé publique sont rarement limités à une période de moins de deux ans, et la quantité totale d'un médicament nécessaire évoluera avec le temps, à mesure que le pays voit au problème. De plus, il n'y a pas de raison pour qu'un pays en développement exploite le RCAM pour faire l'achat de médicaments qui ne sont pas nécessaires.</p> <p>Décision de 2003 de l'OMC, paragr. 2(c) : Le pays exportateur doit notifier au Conseil des ADPIC une licence obligatoire, une fois octroyée, et fournir de l'information sur les conditions qui y sont attachées et les éléments additionnels suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ « (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle [la licence obligatoire] a été accordée » – ceci peut être affirmé comme une condition, dans la licence obligatoire, et dans la notification faite par le Canada à l'OMC, comme suit : « <i>la quantité nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) peut être fabriquée en vertu de la licence, et la totalité de cette production sera exportée au(x) Membre(s) qui donne(nt) notification de leurs besoins au Conseil des ADPIC</i> ». En vertu du Projet de loi C-393, à l'article 21.16 de la Loi sur les brevets, il est déjà stipulé que le fabricant de produits génériques est tenu de divulguer, dans un délai de 15 jours, copie de toute entente pour la vente du produit autorisé pour exportation en vertu d'une licence obligatoire, et d'identifier la valeur monétaire de l'entente ainsi que la quantité totale de produit qui sera vendue en vertu de ladite entente. Cela sert, en soi, de notification du besoin des pays importateur. Mais, comme susmentionné, un amendement de clarification au Projet C-393 pourrait rendre encore plus explicite le fait que la licence obligatoire autorise uniquement l'exportation des quantités que les pays importateurs ont notifiées (à l'OMC ou au

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
	<p>Gouvernement du Canada, selon le cas). Ceci assurerait que les quantités fabriquées et exportées soient déterminées par les besoins identifiés par les pays importateurs admissibles et qui sont supposés être capables de recourir efficacement à la licence obligatoire par le biais du RCAM. Comme nous l'avons suggéré ci-dessus, le Projet de loi C-393 pourrait être amendé par l'ajout (à l'alinéa 21.05) du texte d'une condition régulière applicable à toute licence obligatoire octroyée en vertu du RCAM, à l'effet que la licence autorise le fabricant générique à « <i>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</i> »</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La « durée de la licence » – celle-ci pourrait être qualifiée d'« indéfinie » (i.e. pour coïncider avec la durée qui reste au brevet) ou décrite explicitement comme « jusqu'à l'expiration de tout brevet qui empêcherait par ailleurs le récipiendaire de la licence de fabriquer le produit pour l'exportation ». ▪ Bien que cela ne soit pas demandé par l'Accord sur les ADPIC, pour plus de confort on pourrait amender le Projet de loi C-393 par l'ajout d'une disposition (possiblement à l'art. 21.14 de la <i>Loi sur les brevets</i>) à l'effet qu'un breveté peut demander à la Cour fédérale de retirer une licence obligatoire pour un des motifs suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>le pays ou le Membre de l'OMC n'est plus un pays importateur ou Membre de l'OMC admissible; ou</i> ○ <i>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.</i>
Éliminer l'Annexe 1 actuelle (liste limitée de produits admissibles)	Aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC, ni de la Décision de 2003 de l'OMC, ne requiert d'établir une liste limitée des produits pouvant être fabriqués pour exportation en vertu d'une licence obligatoire. De fait, en abrogeant cette liste limitée, et en précisant plutôt que le RCAM s'applique à toute « drogue » [comprendre ici « médicament »] tel que défini aux termes de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , le Projet de loi C-393 correspond <i>davantage</i> aux lois de l'OMC tel que convenu par les Membres de l'OMC. ²

² NOTE : Considérant le libellé de la Décision de 2003 de l'OMC, il est recommandable que le RCAM soit amendé de manière à ne pas seulement s'appliquer à toute « drogue » [i.e. « médicament »] tel que le propose actuellement le Projet de loi C-393, mais aussi à tout « instrument » [médical] tel que défini à l'art. 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
	<p>Décision de 2003 de l'OMC : 1. Aux fins de cette <i>Décision</i> :</p> <p>(a) « 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. »</p> <p>Déclaration de Doha : « 1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. »</p>
Éliminer l'exigence de tentative initiale de négocier une licence volontaire : article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC	<p>Contrairement à des affirmations de la Rx&D et d'autres parties, qui répètent une interprétation erronée de la loi, l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC ne renferme <u>pas</u> d'exigence générale que des tentatives de négociation de licence volontaire avec le(s) titulaire(s) de(s) brevet(s) soient faites avant qu'une licence obligatoire puisse être émise. L'article 31(b) est plus nuancé que cela.</p> <p><u>(1) Urgences, autres circonstances urgentes et utilisation publique à des fins non commerciales</u></p> <p>De fait, il est expressément affirmé à l'<i>article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC</i> :</p> <p>« Un Membre pourra déroger à cette prescription [i.e. l'exigence de négociation préalable] dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. »³</p> <p>En dépit de cet énoncé clair contenu dans l'Accord sur les ADPIC, le RCAM exige actuellement des efforts préalables de négociation avec le(s) breveté(s) en toutes circonstances – et il impose, de plus, la restriction que</p>

³ Par ailleurs, l'article 31(k) de l'Accord sur les ADPIC affirme expressément : « les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux articles b) [négociation préalable] et f) [restriction de la licence obligatoire au but d'approvisionner principalement le marché domestique] dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative ».

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONSTRANT LA CONFORMITÉ
	<p>l’amorce de telles négociations ne puisse être considérée valide avant qu’un pays importateur spécifique et une quantité de médicaments aient été identifiés : article 21.04(3) actuel de la <i>Loi sur les brevets</i>. Ainsi le RCAM dans sa forme actuelle échoue à miser sur la flexibilité clairement affirmée dans l’article 31(b) de l’Accord sur les ADPIC, ce qui pose des exigences indues dans le processus de licence obligatoire. Lorsqu’une licence obligatoire est émise pour permettre au pays importateur de répondre à des circonstances décrites dans l’article 31(b) – soit des circonstances urgences, soit une utilisation publique et non commerciale – le Canada a tout à fait le droit en vertu de l’Accord sur les ADPIC d’omettre l’exigence de négociation préalable à l’octroi d’une licence obligatoire, et ainsi de passer directement à l’octroi de la licence obligatoire en présence d’une demande par ailleurs recevable – chaque application devant être considérée sur la base de son mérite individuel.</p> <p><u>(2) Autres circonstances</u></p> <p>Dans les autres cas – autres que des circonstances urgentes ou qu’une utilisation publique non commerciale –, l’exigence de négociation préalable, en vertu de l’article 31(b) de l’Accord sur les ADPIC, demeure. Cependant, l’exception à cette exigence dans le but limité de permettre à des pays en développement admissibles d’« utiliser effectivement les licences obligatoires » pour répondre à des problèmes de santé publique – l’objectif dont convenaient déjà les Membres de l’OMC dans la Déclaration de Doha (2001), et le but même de la Décision de 2003 de l’OMC qu’ils ont adoptée – peut être considérée comme une « exception limitée » aux droits exclusifs que confère un brevet, exception limitée qui est permmissible en vertu de l’article 30 de l’Accord sur les ADPIC :</p> <p>« 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. »</p> <p>La pleine ampleur de la souplesse qu’autorise l’article 30 de l’Accord sur les ADPIC demeure incertaine, puisqu’il n’y a eu jusqu’ici qu’une décision en substance de la part de l’Organe de règlement des différends (Canada – Durée de la protection conférée par un brevet, rapport de panel, WT DS114/R, 2000). L’évaluation juridique d’une « exception limitée » comme celle proposée dans le Projet de loi C-393 – c’est-à-dire</p>

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
	<p>l'exception à une exigence de négociation préalable, dans une situation non urgente et qui ne vise pas un usage non public, dans la demande d'une licence obligatoire aux fins limitées de réaliser l'objectif affirmé par les Membres de l'OMC dans la Décision de 2003 du Conseil général de l'OMC – est bien différente de la situation qui était en cause dans le différend susmentionné.</p> <p><i>Quoi qu'il en soit, contrairement à des prétentions de la Rx&D, il s'agit du seul aspect des réformes proposées dans le Projet de loi C-393 qui requiert une référence à une disposition d'une loi de l'OMC qui ne fait pas partie de la Décision de 2003 ou de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Toutes les autres réformes proposées dans le Projet de loi C-393 sont entièrement conformes à l'article 31 ainsi qu'à la Décision de 2003. Cette réforme fait appel à d'autres éléments de souplesse inclus dans l'Accord sur les ADPIC et que les Membres de l'OMC ont expressément conservés dans la loi en adoptant la Décision de 2003 de l'OMC.</i></p>
<p>L'autorisation doit être considérée pour son mérite individuel : Article 31(a) de l'Accord sur les ADPIC</p>	<p>En vertu du Projet de loi C-393, l'article 21.04 de la Loi sur les brevets exigerait une demande individuelle au Commissaire aux brevets, par un requérant individuel, pour l'obtention d'une autorisation d'exporter un seul produit, et prévoirait que le requérant doive rencontrer toute exigence prescrite. Ni l'article 31(a) de l'Accord sur les ADPIC ni aucune autre disposition de ce traité, ni aucun autre instrument de l'OMC n'impose de limites additionnelles dans la considération d'une demande d'autorisation (comme la spécification d'un seul pays importateur ou d'une « quantité maximale » du produit visé).</p>
<p>Exigence de verser une « rémunération adéquate » au titulaire du brevet : Article 31(h) de l'Accord sur les ADPIC</p>	<p>À l'heure actuelle, le RCAM inclut <i>l'article 8 du Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales</i> dans la <i>Loi sur les brevets</i>, établissant la formule que le Gouverneur en conseil a considérée appropriée lorsqu'il a établi le RCAM, pour le calcul des redevances payables par le fabricant générique pour toute vente à un pays importateur admissible. Le Projet de loi C-393 n'apporte pas de changement à cette formule, et l'article 21.08 de la <i>Loi sur les brevets</i> maintient l'exigence de paiement de redevances. L'article 21.16 maintient l'obligation de présenter une copie de toute entente entre un fabricant générique et un acheteur – ce qui permet de calculer la redevance payable au breveté – et il interdit toute exportation avant que cette divulgation soit faite. L'article 21.14 permet à la Cour fédérale de résilier une licence si cette exigence n'est pas respectée.</p>

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
Examen indépendant de l'autorisation : Article 31(i) de l'Accord sur les ADPIC	L'article 31(i) de l'Accord sur les ADPIC requiert que la validité juridique d'une décision d'octroyer une licence obligatoire puisse faire l'objet d'une révision judiciaire ou d'une autre révision indépendante. Le droit administratif au Canada prévoit déjà la possibilité de révision judiciaire d'une décision du Commissaire aux brevets; aucun élément du Projet de loi C-393 n'écarte cette application générale de la loi. Aucun élément de l'Accord sur les ADPIC ni de la Décision de 2003 de l'OMC ne requiert les dispositions étendues et détaillées que renferme actuellement le RCAM (<i>Loi sur les brevets</i> , article 21.17), qui ne concernent pas la révision de la validité de la décision d'accorder une licence obligatoire, mais plutôt la possibilité donnée aux titulaires de brevets d'intenter des recours en justice dans l'intention de faire résilier une licence ou imposer un taux plus élevé de redevances (que le taux que Gouverneur en conseil a jugé raisonnable lorsqu'il a établi le Règlement actuel).