

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

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a déjà publié une analyse légale détaillée des réformes proposées au Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) dans le Projet de loi C-393 (adopté par la Chambre des communes le 9 mars 2011).¹ Cette analyse avait aussi été présentée au Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, en octobre 2009, lors de son examen approfondi du Projet de loi S-232 (pratiquement identique et mort au feuillet en raison de la prorogation du Parlement en décembre 2009).²

Ces mémoires expliquaient que toutes les réformes proposées initialement dans les Projets de loi C-393 et S-232 — et maintenues dans le Projet de loi C-393 adopté par la Chambre des communes — 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. Cette conclusion a été confirmée lors d'une consultation d'experts internationaux organisée par le Réseau juridique et le Programme de l'ONU pour le développement (PNUD), en février 2010.³

Avant d'être adopté par la Chambre des communes, le Projet de loi C-393 a été amendé. Il est maintenant beaucoup plus limité que sa version initiale et que celle, alors identique, du Projet de loi S-232 qui proposaient une vaste gamme d'amendements. Le Projet de loi C-393 renferme à présent un nombre considérablement réduit de dispositions, se limitant aux amendements les plus cruciaux au RCAM — en particulier la « solution à licence unique ». Toutefois, le contenu de ces dispositions — et leur conformité continue aux règles de l'OMC — n'a pas changé.

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 ne sont pas reflétés le RCAM actuel.

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>.

² Réseau juridique canadien VIH/sida, « Rendre le RCAM fonctionnel : simplifier le Régime canadien d'accès aux médicaments », Mémoire du Réseau juridique au Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, à propos du Projet de loi S-232 (21 octobre 2009), accessible via www.aidslaw.ca/rcam.

³ « Réforme du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : Le projet de loi C-393 ou comment trouver une solution rapide » — Conclusions d'une consultation d'experts internationaux réunis par le Programme des Nations Unies pour le développement et le Réseau juridique canadien VIH/sida (New York, 18 février 2010), accessible via www.aidslaw.ca/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).

Ces importantes dispositions des lois de l'OMC ont été convenues et réitérées maintes fois par tous les Membres de l'OMC, y compris le Canada. Elles doivent être prises en compte dans la considération de la conformité complète du Projet de loi C-393 aux exigences des lois de l'OMC.

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONSTRANT LA CONFORMITÉ
Projet de loi C-393 : octroi d'une licence obligatoire <u>avant</u> d'identifier un pays importateur en particulier	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)vent soient divulguées par un récipiendaire de licence, notamment sur un site Internet, « <u>avant que le fabricant générique n'amorce l'expédition</u> » : paragr. 2(b)(iii). 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 <u>n'est pas</u> tenu d'imposer cet ordre chronologique. Il revient au pays importateur d'envoyer sa notification au Conseil des ADPIC de l'OMC; le Canada n'est pas tenu d'appliquer cette exigence dans ses lois. Toutefois, s'il voulait s'assurer que toute exportation en vertu d'une licence obligatoire soit effectuée <i>après</i> la notification du pays importateur à l'OMC, cela pourrait facilement être établi en tant que condition de la licence obligatoire (p. ex., une condition stipulant que le récipiendaire de licence ne peut exporter de médicaments à un pays, en vertu de la licence, jusqu'à ce que le pays ait envoyé sa notification).
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	<i>Exigences de la Décision de 2003 de l'OMC :</i> ▪ 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. Il n'y a aucune exigence, en vertu des règles de l'OMC, consistant à imposer une limite absolue et prédéterminée quant à la quantité de produit pouvant être exportée en vertu d'une licence obligatoire (ce qui constitue une limite dommageable du RCAM actuel). ▪ Une condition uniforme de toute licence obligatoire octroyée en vertu du RCAM (qui pourrait être énoncée dans les règlements, comme à l'heure actuelle) pourrait inclure ceci :

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
	<i>« Cette autorisation permet au récipiendaire désigné d'exporter le(s) produit(s) désigné(s) 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>
Projet de loi C-393 : une licence autorisant l'exportation à <u>plus</u> <u>qu'un pays</u>	Exigences de la Décision de 2003 de l'OMC : ▪ 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 de la licence obligatoire	Exigences de la Décision de 2003 de l'OMC : 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) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle [la licence obligatoire] a été accordée ». ▪ 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. ▪ Toutefois, pour plus de clarté, « (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle [la licence obligatoire] a été accordée » pourraient facilement être établies comme condition de la licence obligatoire, et dans la notification du Canada à l'OMC, comme suit : <i>« la quantité nécessaire à répondre aux besoins du(des) pays importateur(s) admissible(s) peut être fabriquée en vertu de la licence, et l'ensemble de cette production sera exportée dans le(s) pays conformément aux besoins que ledit(lesdits) pays a(ont) précisés 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>

ÉLÉMENT	DISPOSITIONS DÉMONTRANT LA CONFORMITÉ
	▪ 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.
Élargir 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, le Projet de loi C-393 correspond <i>davantage</i> aux lois de l'OMC tel que convenu par les Membres de l'OMC, en amendant la définition de « produit pharmaceutique » de manière à refléter exactement celle adoptée à l'unanimité par tous les Membres de l'OMC, y compris le Canada.⁴ Décision de 2003 de l'OMC : 1. Aux fins de cette <i>Décision</i> : (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. » 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. » Définition de « produit pharmaceutique » proposée par le Projet de loi C-393 (ajouts soulignés) : « Produit pharmaceutique » <i>Produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant, ou tout autre produit breveté — ou fabriqué selon un processus breveté — de l'industrie pharmaceutique qui est nécessaire pour remédier aux</i>

⁴ 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 DÉMONSTRANT LA CONFORMITÉ
	<i>problèmes de santé publique, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, y compris les principes actifs essentiels à sa fabrication et les trousse de diagnostic requises pour son utilisation.</i>
Éliminer l'exigence de tentative initiale de négocier une licence volontaire : article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC	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) titulaires de(s) brevet(s) soient faites avant qu'une licence obligatoire puisse être émise. L'article 31(b) est plus nuancé que cela. De fait, il est expressément affirmé à l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC : « 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. »⁵ 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 <u>toutes</u> circonstances, même lorsque cela n'est pas nécessaire — et il impose, de plus, la restriction que 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>. (La « solution à licence unique », centrale au Projet de loi C-393, abolirait cette restriction superflue.) 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) de l'Accord sur les ADPIC — soit des situations d'urgence ou d'« autres circonstances d'extrême urgence », soit une utilisation publique et non commerciale — le Canada a tout à fait

⁵ 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
	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. Cela est affirmé explicitement dans les lois de l'OMC et a été réitéré maintes fois par des Membres de l'OMC, y compris le Canada.
L'autorisation doit être considérée pour son mérite individuel : Article 31(a) de l'Accord sur les ADPIC	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 les restrictions actuelles du RCAM concernant la spécification d'un seul pays importateur ou d'une « quantité maximale » du produit visé, dans une demande de licence).
Exigence de verser une « rémunération adéquate » au titulaire du brevet : Article 31(h) de l'Accord sur les ADPIC	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. Cette formule a été proposée par des organismes de la société civile, dont le Réseau juridique canadien VIH/sida, lors du processus d'élaboration du RCAM; elle a été incluse en tant qu'approche sensée pour assurer la certitude de toutes les parties, dans la détermination des redevances. 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.

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'écarter cette application générale de la loi. Quoi qu'il en soit, aucun élément du Projet de loi C-393 ne modifie les dispositions étendues et détaillées que renferme actuellement le RCAM (<i>Loi sur les brevets</i>, article 21.17), qui permettent aux titulaires de brevets de déposer une demande 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), s'ils sont capables de convaincre la Cour fédérale du mérite d'une telle requête.