

LE PROJET DE LOI C-398

pour rectifier le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM)

COMMENT CE NOUVEAU PROJET DE LOI DIFFÈRE-T-IL DU PRÉCÉDENT (C-393)?

En substance, ce projet de loi est identique au Projet de loi C-393 qui avait été approuvé par une solide majorité de la Chambre des communes le 9 mars 2011, lors de la législature précédente, mais qui est mort au feuillet du Sénat avec le déclenchement d'une élection au printemps 2011.

Veillez prendre note des éléments suivants à propos du Projet de loi C-398 :

1

La définition des « produits pharmaceutiques » pouvant être exportés en version générique aux termes du RCAM

L'amendement proposé par le Projet de loi C-398 est *exactement le même amendement que celui qu'avait approuvé la Chambre, relativement au Projet de loi C-393*. Il maintient la portée de la définition existante (et l'Annexe 1 du RCAM, qui établit les produits pharmaceutiques admissibles), mais ajoute à la définition de manière à ce que le RCAM ne soit pas limité exclusivement à ces médicaments. Il le fait en intégrant explicitement le phrasé de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Dans cette décision, le Canada et tous les autres pays membres de l'OMC s'étaient entendus sur une définition des produits pharmaceutiques qui pourraient être exportés en vertu d'un mécanisme comme le RCAM afin de répondre à des problèmes de santé publique — y compris, mais sans s'y limiter, pour le VIH, la tuberculose et le paludisme. Cet amendement ferait en sorte que le RCAM reflète la portée de ce qui a été convenu lors des négociations internationales.

Concerne la clause 2 du projet de loi, amendant l'article 21.02 de la *Loi sur les brevets*

2

Ajout ou retrait de pays à la (aux) liste(s) de pays admissibles à recevoir des produits pharmaceutiques en vertu du RCAM

Lors de la législature précédente, le Projet de loi C-393 a été révisé en comité afin de combiner en une seule les listes de pays admissibles à l'importation (annexe 2). *Le nouveau projet de loi C-398 est identique à son prédécesseur, le Projet de loi C-393, sur ce point*, et il ferait en sorte que les pays qui ne sont pas membres de l'OMC mais qui sont des « pays en développement » soient inclus sans devoir, par exemple, déclarer une « urgence nationale ». Ceci éliminerait un élément inéquitable de deux poids deux mesures qui est présent dans le RCAM actuel, puisque les pays en développement qui font partie de l'OMC ne se voient pas imposer cette restriction. Attendre qu'une situation soit déclarée constituer une urgence, avant de fournir des médicaments aux gens, serait en effet contraire à l'éthique et constituerait une politique malavisée en matière de santé publique.

Concerne la clause 3 du projet de loi, amendant l'article 21.03 de la *Loi sur les brevets*

3

La « solution à licence unique »

Cette clause du nouveau Projet de loi C-398 est à toutes fins pratiques identique à la clause parallèle dans son prédécesseur, le Projet de loi C-393. Un changement mineur au phrasé a été effectué pour rendre parfaitement clair qu'une licence accordée au fabricant générique l'autorisera à effectuer simultanément, en vertu de cette unique licence, des ventes à n'importe lequel des pays admissibles à l'importation qui figurent à l'annexe (annexe 2). L'amendement du RCAM par cette « solution à licence unique » est essentiel, puisque cela signifie que les fabricants génériques n'auront pas à suivre un processus distinct de licence pour chaque commande d'un produit, mais ont plutôt la capacité de remplir des commandes multiples en vertu d'une seule licence.

Concerne la clause 4 du projet de loi, amendant l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*

4

Disposition clarifiant que les quantités de médicaments exportés en vertu de licences délivrées dans le cadre du RCAM sont limitées conformément à la Décision du Conseil général de l'OMC

NOUVEAU

Le Projet de loi C-398 ajouterait un nouveau sous-alinéa (5) à l'article 21.04 de l'actuelle *Loi sur les brevets* (l'article qui traite de l'octroi d'une licence obligatoire à un fabricant générique). Ce nouveau sous-alinéa, qui ne figurait *pas* dans le Projet de loi C-393, répond à des questions posées lors de la législature précédente. Ce nouveau sous-alinéa préciserait que la licence autorise le fabricant générique à exporter le produit « dans la mesure nécessaire pour répondre aux besoins de tout pays dont le nom figure à l'annexe 2 [l'annexe des pays admissibles à l'importation] », à condition que ce pays avise le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), s'il est un pays membre de l'OMC; ou qu'il avise le Gouvernement du Canada, s'il n'est pas un pays membre de l'OMC, selon le cas. *Cette disposition reflète exactement les termes de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC*, ce qui rend encore plus clair que les réformes proposées au RCAM sont entièrement conformes aux règles de l'OMC.

Concerne la clause 4, amendant l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*

5

Transparence et mesures contre le détournement

NOUVEAU

Cet amendement au Projet de loi C-398, qui ne figurait *pas* dans le Projet de loi C-393, clarifie davantage et renforce les dispositions visant à assurer la transparence dans l'utilisation du RCAM (afin de contrer le détournement), *ce qui le rend encore plus étroitement conforme aux règles de l'OMC*. Il précise que les fabricants génériques canadiens doivent afficher sur Internet deux éléments : (1) « la quantité qui sera exportée à chaque pays ou membre de l'OMC » et (2) une copie de l'avis donné par le pays importateur au Conseil des ADPIC (si ce pays est membre de l'OMC) ou au Gouvernement du Canada (si le pays importateur n'est pas membre de l'OMC). Cet avis établit la quantité du produit pharmaceutique que le pays importateur prévoit importer, et que le fabricant générique est alors autorisé à fournir en vertu de sa licence.

Concerne la clause 6, amendant l'article 21.06 de la *Loi sur les brevets*

6

Pas de clause crépusculaire

NOUVEAU

L'ancien Projet de loi (C-393) contenait une disposition au phrasé plutôt difficile qui imposait une clause crépusculaire de dix ans, aux réformes qui auraient été apportées au RCAM. Cela entraînait que les modifications qui auraient été apportées pour rendre le RCAM fonctionnel auraient expiré automatiquement, à moins d'un renouvellement au terme d'un processus parlementaire compliqué. *Cette clause ne figure pas dans le nouveau Projet de loi C-398, puisqu'une telle limite n'est d'aucun bénéfice.*

N.B. D'autres légères variations sur des aspects intrinsèques mineurs ont été apportées. De très légers changements terminologiques et grammaticaux ont été apportés afin de rendre le nouveau projet de loi plus facile à lire, sans altérer son contenu.

Pour plus d'information :

www.medicamentspourtous.ca | courriel : info@aidslaw.ca



Réseau juridique canadien VIH/sida
Mouvement de soutien des grands-mères
Février 2012