



|            |             |
|------------|-------------|
| CANADIAN   | R É S E A U |
| HIV • AIDS | JURIDIQUE   |
| L E G A L  | CANADIEN    |
| NETWORK    | VIH • SIDA  |

## **L'accès mondial aux médicaments : le Canada relèvera-t-il le défi ?**

**Un mémoire présenté au  
Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie**

**à propos de la  
*Loi modifiant la Loi sur les brevets  
et la Loi sur les aliments et drogues***

**Réseau juridique canadien VIH/sida  
26 février 2004**

**[www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)**

# TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                                                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>AVANT-PROPOS</b>                                                                                                                                                                    | <b>1</b>  |
| <b>CONTEXTE :</b>                                                                                                                                                                      |           |
| <b>LES RÈGLES DE L'OMC SUR LES BREVETS ET LE PROJET DE LOI C-9 DU CANADA</b>                                                                                                           | <b>2</b>  |
| L'Accord sur les ADPIC de l'OMC et la Déclaration de Doha                                                                                                                              |           |
| La Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC : la Genèse du projet de loi C-9                                                                                               |           |
| <b>LE DROIT HUMAIN À LA SANTÉ :</b>                                                                                                                                                    |           |
| <b>OBLIGATIONS INTERNATIONALES DU CANADA DE FAVORISER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS</b>                                                                                                      | <b>8</b>  |
| <b>LES LICENCES OBLIGATOIRES : L'EXPÉRIENCE DU CANADA</b>                                                                                                                              | <b>11</b> |
| <b>PRÉOCCUPATIONS MAJEURES LIÉES AU PROJET DE LOI C-9</b>                                                                                                                              | <b>16</b> |
| 1. Le « droit de refus » : une lacune fatale du Projet de loi C-9                                                                                                                      | 17        |
| a. Le « droit de refus » rendra inefficace le projet de loi C-9                                                                                                                        |           |
| b. Le « droit de refus » fait du projet de loi C-9 une loi « ADPIC <i>plus</i> »                                                                                                       |           |
| 2. Liste limitée de produits pharmaceutiques : pourquoi donner au Cabinet fédéral canadien le pouvoir de décider à quels médicaments les pays en développement ont le droit d'accéder? | 22        |
| 3. Exclusion de non-membres de l'OMC, par le projet de loi C-9 (Annexe 3)                                                                                                              | 27        |
| 4. Refus aux ONG d'obtenir des produits génériques pour les patients                                                                                                                   | 28        |
| 5. Trouver l'équilibre entre l'innocuité et l'accessibilité –<br>Commentaires sur les amendements proposés à la Loi sur les aliments et drogues                                        | 29        |
| <b>LA CRAINTE D'IMPACT SUR LA RECHERCHE &amp; DÉVELOPPEMENT</b>                                                                                                                        | <b>33</b> |
| <b>CONCLUSION</b>                                                                                                                                                                      | <b>34</b> |
| <b>À PROPOS DU RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA</b>                                                                                                                                  | <b>36</b> |
| <b>ANNEXE I : SOMMAIRE DES AMENDEMENTS PROPOSÉS AU PROJET DE LOI C-9</b>                                                                                                               | <b>37</b> |
| <b>ANNEXE II : LISTE DE PAYS À AJOUTER À L'ANNEXE 3</b>                                                                                                                                | <b>50</b> |

**« Le manque d'accès au traitement antirétroviral crée une situation d'urgence mondiale ... Pour offrir un traitement antirétroviral aux millions de personnes qui en ont besoin, nous devons changer notre façon de voir et notre façon d'agir. »**

*- Dr Lee Jong-Wook, directeur général, Organisation mondiale de la santé, 1<sup>er</sup> décembre 2003 (Journée mondiale du sida)*

**« ... l'opinion mondiale a eu un sursaut moral, refusant d'accepter plus longtemps que, sous prétexte qu'ils sont pauvres, des malades soient privés de traitements qui, ailleurs dans le monde, ont changé la vie des personnes infectées. »**

*- Kofi Annan, Secrétaire général des Nations Unies, 26 avril 2001*

**« Nous utilisons des médicaments génériques fabriqués en Inde, pour le programme [de MSF] au Malawi, ce qui réduit les prix au plus bas possible. Moins coûteux sont les médicaments, moins coûteux sera le programme, et plus nombreuses seront les personnes que l'on pourra traiter ... Il y a une autre chose que j'aimerais demander aux gens qui affirment que nous devrions faire seulement de la prévention : si cette épidémie emportait autant de vies dans votre propre communauté, accepteriez-vous vraiment de nous laisser tous mourir du VIH? »**

*- Fred Minandi, homme vivant avec le VIH/sida (Malawi), Conférence internationale sur le sida de 2002*

**« J'ai beaucoup de chance. J'ai accès à des antirétroviraux, contrairement à des centaines de gens. Je connais plusieurs personnes qui sont mortes parce qu'elles n'avaient pas accès à ces médicaments. Il est urgent d'offrir des antirétroviraux à ceux qui en ont le plus besoin. Plusieurs ignorent, d'un mois à l'autre, s'ils auront les moyens de se payer les médicaments qui sauvent leur vie. D'autres n'y ont même pas un accès temporaire. C'est terrible. »**

*- Rosa Gonzalez, femme vivant avec le VIH/sida (Honduras), décembre 2003*

## **CONTEXTE : LES RÈGLES DE L'OMC SUR LES BREVETS ET LE PROJET DE LOI C-9 DU CANADA**

### **L'Accord sur les ADPIC de l'OMC et la Déclaration de Doha**

Le 14 novembre 2001, à la 4<sup>e</sup> Conférence ministérielle de l'OMC (à Doha, Qatar), les États membres de l'OMC ont adopté à l'unanimité une *Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*.<sup>1</sup> La « Déclaration de Doha », comme on l'appelle aujourd'hui, a été adoptée en réaction aux critiques de nombreux pays en développement et organismes de la société civile, à l'effet que les règles de l'OMC en matière de propriété intellectuelle – en particulier celles qui touchent les brevets pharmaceutiques – empêchaient l'accès à des médicaments plus abordables. Il s'agit d'un enjeu d'importance particulière pour les pays en développement, qui sont aux prises avec le VIH/sida et d'autres problèmes de santé, dans un contexte de pauvreté répandue et de rareté de ressources pour se procurer des médicaments brevetés et onéreux.

*L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (« l'Accord sur les ADPIC ») oblige tous les Membres de l'OMC à adopter certaines normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle privée, notamment en ce qui concerne les inventions pharmaceutiques. Ces règles créent des monopoles temporaires sur les produits pharmaceutiques brevetés – c.-à-d. que la compagnie qui détient le brevet peut demander des prix (plus) élevés.

Les implications pour les pays en développement qui ont besoin de médicaments plus abordables sont évidentes. En effet, les conséquences sont fatales, que ce soit pour les personnes qui souffrent de maladies ou de troubles de santé qui affligent les pauvres du monde entier depuis longtemps, ou face aux crises mondiales plus récentes, telle la pandémie de VIH/sida.

Dans une allocution récente, le prix Nobel Joseph Stiglitz, ancien Économiste en chef à la Banque mondiale et Président du Conseil consultatif économique du Président des États-Unis, a commenté l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et a insisté sur la nécessité d'établir un meilleur équilibre entre les utilisateurs et les producteurs de l'innovation intellectuelle. Stiglitz a remarqué, en particulier, que lorsque des pays en développement ont signé l'Accord sur les ADPIC en 1995 – ce qu'ils ont fait à contrecoeur, sous des pressions considérables exercées par les États-Unis, l'Union Européenne et d'autres pays riches comme le Japon et le Canada, – ils signaient en réalité « un arrêt de mort ».<sup>2</sup> Ses remarques sont très appropriées, compte tenu des taux de mortalité qui sévissent dans les pays en développement à cause du VIH/sida, de la tuberculose, de la malaria et d'une myriade d'autres pathologies, de même que de l'impossibilité d'accès à des médicaments abordables, que le Directeur général de l'Organisation mondiale de la santé a récemment qualifiée d'« urgence mondiale ».

---

<sup>1</sup> WT/MIN(01)/DEC/2.

<sup>2</sup> Dr. J. Stiglitz, « The Process of European Integration and the Future of Europe », 2004 Gunnar Myrdal Lecture to the UN Economic Commission for Europe (UNECE), Genève, 11 février 2004, mentionné dans « Stiglitz cautions against rigid economic development model », *BRIDGES Weekly Trade News Digest*, 8(6), 19 février 2004 (Genève, International Centre for Trade & Sustainable Development)  
<http://www.ictsd.org/weekly/index.htm>.

Malgré la gravité de la situation, les pays en développement continuent de subir des pressions considérables de s'abstenir d'utiliser les « flexibilités » contenues dans l'Accord sur les ADPIC qui permettent aux membres de l'OMC d'établir leur propre équilibre entre la protection des droits de brevets exclusifs et la poursuite d'importants objectifs d'intérêt public, comme la protection de la santé publique. Les pays industrialisés ont exercé ces pressions en dépit de leurs propres actions limitant les droits de brevet dans l'intérêt de la santé. Les actions entreprises par les gouvernements américain et canadien, en octobre 2001, en sont un exemple notoire. Inquiets de l'utilisation possible de la bactérie du charbon [*anthrax*] comme forme de bioterrorisme, le Canada et les États-Unis ont dû envisager la possibilité d'avoir à acheter, très rapidement, d'importantes quantités de l'antibiotique ciprofloxacine au prix élevé demandé par le titulaire du brevet. Les gouvernements américain et canadien ont démontré qu'ils étaient disposés à restreindre les droits de brevet dans l'intérêt public, lorsqu'il s'agissait de protéger la santé de leur population.

Les pressions exercées sur les pays en développement se sont poursuivies malgré le fait que l'Accord sur les ADPIC lui-même reconnaît la nécessité pour les pays d'établir un équilibre entre des objectifs opposés, et mentionne expressément à ce titre les impératifs de santé publique. Notons, par exemple, que les **articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC** établissent, respectivement, les « Objectifs » et les « Principes » qui doivent guider l'interprétation et l'application du traité.

Compte tenu des pressions constantes pour les empêcher de servir l'intérêt public notamment par l'adoption de licences obligatoires, les pays en développement ont proposé l'adoption de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Celle-ci a été adoptée à l'unanimité par les membres de l'OMC en novembre 2001, à la 4e Conférence ministérielle de l'OMC. La Déclaration a réaffirmé le droit des pays d'utiliser la flexibilité prévue dans l'Accord sur les ADPI, pour protéger la santé publique et améliorer l'accès à des médicaments abordables, notamment au moyen de licences

## **Accord de l'OMC sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce**

### **Article 7 – Objectifs**

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

### **Article 8 – Principes**

1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront et modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition, et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.
2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie.

obligatoires relatives aux brevets pharmaceutiques. (Voir les extraits de la Déclaration de Doha ci-après.)

La Déclaration de Doha est un document international qui lie les membres de l'OMC. Juridiquement, il doit guider l'interprétation et l'application de l'Accord sur l'ADPIC. Selon la *Convention de Vienne (1969) sur le droit des traités*, toute interprétation de l'Accord sur les ADPIC (qui est un traité conclu entre tous les membres de l'OMC) doit tenir compte de la Déclaration de Doha, soit à titre d'« accord ultérieur » entre les Membres de l'OMC quant à l'interprétation de cet Accord ou à l'application de ses dispositions, soit à titre de « pratique ultérieurement suivie » dans l'application de l'Accord qui établit une entente entre les Membres de l'OMC quant à son interprétation, soit les deux.<sup>3</sup>

En vertu des lois régissant l'OMC, les règles établies dans la *Convention de Vienne* pour l'interprétation des traités sont reconnues comme des lois coutumières internationales, c'est-à-dire qu'elles lient tous les pays de l'OMC, pas seulement ceux qui ont également ratifié la *Convention de Vienne*. De plus, la Déclaration de Doha elle-même (au par. 5(a)) prévoit également que l'Accord sur les ADPIC doit être interprété conformément à ces règles coutumières d'interprétation du droit international public et à la lumière des objets et des principes de l'Accord (c'est-à-dire des articles 7 et 8 reproduits ci-dessus).

Cela signifie que la Déclaration de Doha doit guider la façon dont le Canada interprète et applique l'Accord sur les ADPIC, de même que tout texte subséquent adopté par les Membres de l'OMC qui modifie l'Accord – comme la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC, qui est le fondement du projet de loi C-9 du Canada.

---

<sup>3</sup> *Convention de Vienne sur le droit des traités*, article 31(3).

**Extraits de la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (Doha, novembre 2001)**

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. [...]

4. 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.

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.

b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

c) 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.

6. 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. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

## **La Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC : la Genèse du projet de loi C-9**

La Déclaration de Doha n'a cependant pas résolu tous les problèmes pertinents des pays en développement. Comme le révèle le texte de l'encadré ci-dessus, les Membres de l'OMC ont aussi reconnu, dans la Déclaration de Doha (au paragraphe 6), 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 ». De fait, un pays qui n'a pas la capacité de fabriquer des produits pharmaceutiques n'a pas non plus, concrètement, de fabricants domestiques auxquels donner une licence obligatoire. C'est le cas de la majorité des pays en développement.

Des licences obligatoires pourraient toutefois être émises pour autoriser l'importation de produits pharmaceutiques fabriqués ailleurs. Mais, en vertu de l'article 31(f) l'Accord sur les ADPIC, les pays qui ont la capacité de fabriquer des produits pharmaceutiques génériques – et qui pourraient donc être des exportateurs – sont généralement limités à un recours à des licences obligatoires pour approvisionner « principalement » leur propre marché domestique. Cela limite la possibilité que des fabricants de produits pharmaceutiques génériques, dans un pays (par exemple le Canada), puissent obtenir des licences obligatoires les autorisant à fabriquer des produits moins chers pour l'exportation à d'autres pays qui en ont besoin.

Ayant reconnu ce problème, les Membres de l'OMC s'étaient engagés à y « trouver une solution rapide » avant la fin de 2002. Malheureusement, ils ne sont pas arrivés à respecter cette échéance, et ce ne fut pas avant août 2003 qu'une solution fut adoptée.

Entre novembre 2001 et août 2003, les Membres de l'OMC ont tenu des négociations sur le texte d'une solution à ce problème. Au cours de ces négociations, certains pays industrialisés ont tenté d'imposer des conditions et des restrictions à toute « solution »; par exemple :

- limiter l'éventail des pays qui auraient le loisir d'avoir recours à la solution; et
- limiter la liste des maladies pour lesquelles des licences obligatoires pourraient être utilisées pour importer des médicaments génériques moins chers.

En particulier, les États-Unis et quelques autres pays industrialisés ont proposé des conditions restrictives qui contredisaient le texte et l'esprit de la Déclaration de Doha, qui venait d'être adoptée à l'unanimité et qui avait donné aux Membres de l'OMC le mandat de résoudre la difficulté qu'éprouvaient de nombreux pays à recourir concrètement à des licences obligatoires.

En décembre 2002, une décision qu'avaient acceptée tous les autres membres de l'OMC a été rejetée par les États-Unis, qui voulaient affaiblir et restreindre davantage la « solution ». Huit mois plus tard, en août 2003, les États-Unis ont finalement accepté le texte qui avait été antérieurement accepté par tous les autres pays en décembre 2002. Durant ces huit mois d'intervalle, les États-Unis et certains autres pays industrialisés ont fait d'autres efforts pour limiter la portée de la « solution » – et plus de 1,5 million de personnes ont eu le temps de mourir du sida, la plupart dans des pays en développement et la plupart parce qu'elles n'avaient pas les moyens d'acheter les médicaments qui auraient pu sauver leur vie ou la prolonger.



Les tentatives de limiter la « solution » par l'adoption d'une liste de maladies limitée ont été fermement rejetées, parce qu'elles étaient inacceptables au plan éthique et illogiques du point de vue de la santé publique. Les États-Unis ont tout de même réussi à convaincre ou à contraindre quelques pays à déclarer formellement qu'ils n'utiliseraient pas la solution pour délivrer des licences obligatoires pour l'importation de médicaments génériques moins chers.

Finalement, le 30 août 2003, tous les Membres de l'OMC sont parvenus à un consensus sur le texte d'une solution qui assouplit la restriction prévue à l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC concernant l'utilisation des licences obligatoires pour autoriser la production de médicaments génériques en vue de l'exportation en grande quantité. Ce consensus a pris la forme d'une Décision du Conseil général de l'OMC.

**Le projet de loi C-9 est la loi par laquelle le Canada applique la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC. Le projet de loi devrait, par conséquent, refléter pleinement la flexibilité que la Décision de l'OMC reconnaît aux pays d'utiliser des licences obligatoires pour importer des médicaments génériques moins chers.**

## LE DROIT HUMAIN À LA SANTÉ : OBLIGATIONS INTERNATIONALES DU CANADA DE FAVORISER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Dans la mise en œuvre de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, le Canada doit respecter ses autres obligations internationales, et également s'en inspirer – en particulier ses obligations en vertu du droit international humanitaire.

Depuis l'adoption par traité de la **Constitution de l'Organisation mondiale de la santé** (OMS) en 1945, la communauté internationale a reconnu que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre » constitue un "droit fondamental" de tout être humain ». <sup>4</sup> À titre d'État Membre de l'Assemblée mondiale de la Santé, l'organe décisionnel suprême de l'OMS, le Canada est signataire de ce traité et reconnaît que le droit à la santé est un droit fondamental.

À titre de membre des Nations Unies, le Canada est juridiquement lié par ses engagements en vertu de la **Charte des Nations Unies** de travailler à l'élaboration de « solutions aux problèmes ... de santé ... internationaux... » et à la réalisation universelle des « droits de l'homme » pour tous. <sup>5</sup> La **Déclaration universelle des droits de l'homme**, l'expression la plus universellement reconnue des obligations relatives aux droits de la personne mentionnés dans la Charte de l'ONU, et un document que le Canada a réaffirmé à d'innombrables occasions, déclare que :

Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour ... les soins médicaux. (article 25)

Toute personne a le droit de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent. (article 27)

Plus récemment, dans la **Déclaration de Vienne** de 1993, le Canada, avec 171 autres États membres des Nations Unies, a déclaré que : « Les droits de l'homme et les libertés fondamentales sont inhérents à tous les êtres humains; leur promotion et leur protection incombent au premier chef aux gouvernements. » <sup>6</sup>

En outre, le Canada a ratifié le **Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels** (PIDÉSC), qui prévoit ce qui suit :

Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. Les mesures que les États parties ... prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer ... la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques. (article 12)

Il va de soi que les droits comme le droit à la santé ne peuvent se réaliser pleinement du jour au lendemain. Cependant, tous les États qui ont ratifié le PIDÉSC ont l'obligation de prendre des mesures

---

<sup>4</sup> Constitution de l'Organisation mondiale de la santé, 14 R.T.N.U. 185.

<sup>5</sup> *Charte des Nations Unies*, R.T. 67 (1946), articles 55 et 56.

<sup>6</sup> *Déclaration et Programme d'Action de Vienne*, adoptée par 171 États (dont le Canada) à la Conférence mondiale sur les droits de l'homme des Nations Unies, Vienne, 1993 [c'est nous qui soulignons].

concrètes en faveur de la reconnaissance éventuelle de ces droits fondamentaux de la personne. C'est ce qu'a rappelé récemment, particulièrement dans le contexte de la santé, le Comité des Nations Unies sur les droits économiques, sociaux et culturels, l'organe d'experts indépendant créé par les États membres des Nations Unies pour veiller au respect par les États de leurs obligations selon le PIDÉSC. Dans sa récente **Observation générale no 14 sur le droit à la santé**, le Comité a rappelé aux États parties au PIDÉSC qu'ils « ont pour obligation précise et constante d'œuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible pour appliquer intégralement » le droit à la santé reconnu à l'Article 12, et notamment d'adopter « des mesures appropriées d'ordre législatif... ou autre » dans ce but.<sup>7</sup> Le Comité a également rappelé « l'obligation faite à tous les États parties d'agir, tant par leur effort propre que par l'assistance et la coopération internationales ... en vue d'assurer progressivement le plein exercice des droits reconnus dans le Pacte, dont le droit à la santé. »<sup>8</sup>

Le Canada s'est également engagé à participer à l'action internationale contre la crise mondiale du VIH/sida. À la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida en juin 2001, les États membres des Nations Unies ont adopté à l'unanimité la **Déclaration d'engagement sur le VIH/sida**, dans laquelle ils ont promis, entre autres choses :

D'ici à 2003 ... [de] s'efforcer également, à titre prioritaire, d'assurer progressivement et de manière durable le niveau de traitement du VIH/sida le plus élevé possible, en ce qui concerne notamment la prévention et le traitement des infections opportunistes et l'utilisation effective de thérapies antirétrovirales faisant l'objet de contrôle de qualité, de manière judicieuse et sous supervision, afin d'améliorer le suivi et l'efficacité et de réduire le risque de résistance. (para. 55)

Le Canada a aussi appuyé plusieurs **résolutions unanimes de la Commission des droits de l'homme des Nations Unies** dans lesquelles la Commission a reconnu que, dans le contexte de pandémies comme celles du VIH/sida, de la tuberculose et de la malaria, « l'accès aux médicaments... est un des éléments essentiels pour la réalisation progressive du droit de chacun de jouir pleinement du droit au meilleur état de santé physique et mentale qu'il est capable d'atteindre ».<sup>9</sup>

Finalement, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et le Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme ont produit les **Directives internationales concernant le VIH/sida et les droits de l'homme** pour aider les États à favoriser le respect des normes internationales des droits de la personne dans le contexte du VIH/sida.<sup>10</sup> La Directive 6, révisée en septembre 2002, traite spécifiquement de la question de l'« Accès à la prévention, au traitement, aux soins et à l'appui ». Elle prévoit que :

*Les États devraient promulguer des lois régissant la fourniture des biens et services et des informations liés au VIH de façon à assurer un large accès à des mesures et services préventifs*

<sup>7</sup> Comité des Nations Unies sur les Droits économiques, sociaux et culturels. *Observation générale no 14: Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (Art. 12)*, 4 juillet 2000, Doc. N.U. E/C.12/2000/4, paragraphes 31 et 33 [«Observation générale no 14»].

<sup>8</sup> Observation générale no 14, paragraphe 38.

<sup>9</sup> P.ex. Commission des droits de l'homme des Nations Unies, Résolutions 2001/33, 2002/32, 2003/29.

<sup>10</sup> *Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de l'homme* (Genève et New York, ONUSIDA et HCDH, 1998), paragraphe 10.

*de qualité, à des informations adéquates sur la prévention et le traitement du VIH et à des médicaments sûrs et efficaces d'un prix raisonnable.*

*Les États devraient également prendre les mesures voulues pour garantir à toutes les personnes, sur une base durable et équitable, la disponibilité et l'accès à des biens et services et des informations pour la prévention, le traitement, les soins et l'appui relatifs au VIH/sida, et notamment aux traitements antirétroviraux et autres médicaments sûrs et efficaces, et aux moyens diagnostiques et technologies associées pour les soins préventifs, curatifs et palliatifs du VIH/sida et des infections opportunistes associées.*

*Les États devraient adopter ces mesures aux niveaux national et international, en portant une attention particulière aux personnes et aux populations vulnérables.<sup>11</sup>*

Dans la mise en œuvre de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC, le gouvernement du Canada et les membres du Parlement doivent tenir compte des obligations internationales du Canada en ce qui a trait aux droits de la personne en rapport avec la santé. Le projet de loi C-9 est l'application par le Canada de la Décision de l'OMC. Dans le processus d'amendement et d'adoption du projet de loi C-9, les législateurs doivent donc concevoir les modifications de la *Loi sur les brevets* de manière à respecter et à refléter l'obligation de prendre des mesures pour aider à progresser vers le plein exercice du droit des personnes à la santé, notamment en favorisant l'accès à des médicaments abordables pour tous.

« Le processus d'application de la nouvelle loi devrait favoriser la poursuite de l'objectif d'améliorer l'accès aux médicaments et de promouvoir la santé publique dans les pays en développement. » [trad.]

- M. Paul Hunt, Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé, 7 novembre 2003, commentaire sur le Projet de loi C-56 [précurseur du Projet de loi C-9]

---

<sup>11</sup> *Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de l'homme – Directive 6 révisée: Accès à la prévention, au traitement, aux soins et à l'appui* (New York et Genève, ONUSIDA et HCDH, septembre 2002).

## LES LICENCES OBLIGATOIRES : L'EXPÉRIENCE DU CANADA

C'est en 1883 en Angleterre que les licences obligatoires ont fait leur apparition dans la législation sur la propriété intellectuelle, et depuis plus d'un siècle elles font partie du droit et de la pratique de nombreux pays industriels, dont l'Australie, le Canada, l'Allemagne, l'Irlande, l'Italie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume Uni et les États-Unis.<sup>12</sup> Comme l'indique le Programme des Nations Unies pour le Développement, depuis l'adoption de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC,

[D]es licences obligatoires ont été utilisées au Canada, au Japon, au Royaume Uni et aux États-Unis pour des produits tels que les médicaments, les ordinateurs, les dépanneuses, les logiciels et la biotechnologie – particulièrement à titre de mesures antitrust, pour empêcher la diminution de la concurrence et l'augmentation des prix. Aux États-Unis les licences obligatoires ont servi de mesure de redressement dans le règlement de plus de 100 poursuites pour violation des lois antitrust, notamment de poursuites concernant des antibiotiques, des stéroïdes de synthèse et plusieurs brevets de biotechnologie de base.

Par contre, aucune licence obligatoire n'a été délivrée au sud de l'équateur. Pourquoi? Des pressions exercées par l'Europe et les États-Unis font craindre à plusieurs pays en développement qu'ils perdront des investissements étrangers directs s'ils adoptent des lois concernant les licences obligatoires ou s'ils utilisent ces licences. De plus, les tentatives d'utilisation de ces licences pourraient donner lieu à des litiges longs et coûteux, contre l'industrie pharmaceutique. D'autres modèles législatifs peuvent cependant être utilisés pour éviter le recours aux litiges et pour créer des dispositions harmonisées aux besoins des pays en développement.<sup>13</sup> [trad.]

Le Canada est le pays industrialisé qui a la plus vaste expérience de recours à des licences obligatoires pour équilibrer les objectifs d'intérêt public liés à la protection des brevets et l'intérêt que représente la protection des patients. « Le gouvernement canadien a accordé plus de licences obligatoires pour des médicaments que n'importe quel autre gouvernement. [...] De 1969 à 1992, le Canada a délivré plus de 600 licences obligatoires pour des médicaments. Dans presque chaque cas, la rémunération du titulaire de brevet a été une redevance de 4% appliquée au prix de vente du médicament générique concurrent ».<sup>14,15</sup> [trad.]

---

<sup>12</sup> Programme des Nations Unies pour le développement, *Human Development Report 2001: Making New Technologies Work for Human Development*, p. 107.

<sup>13</sup> Programme des Nations Unies pour le développement, *ibid.*

<sup>14</sup> James Love, *Compensation for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, 6 septembre 2003 (texte en filière), qui renvoie à F.M. Scherer, « The Economic of Compulsory Drug Patent Licensing », mai 2003; Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience*, UNCTAD/ICTSD Capacity-Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, octobre 2002; Joel Lexchin, « Pharmaceuticals, patents and politics: Canada and Bill C-22 », *International Journal of Health Services*, 1993, 23 : 47-60; et Joel Lexchin, « After compulsory licensing: coming issues in Canadian pharmaceutical policy and politics », *Health Policy*, 1997, 40 : 69-80.

<sup>15</sup> Dans certains cas, les tribunaux ont confirmé la diminution des redevances dans le cas de licences obligatoires pour des médicaments : par ex., voir *Beecham Group Ltd. c. Frank W. Horner Ltd.*, [1974] 1 F.C. 9 (la Cour fédérale d'appel a confirmé à l'unanimité la décision du Commissaire d'accorder une redevance de 1% sur le prix de vente net du médicament ampicilline).

Dans les années 1980, une Commission Royale d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (la « Commission Eastman ») a conclu que le système des licences obligatoires *n'avait pas été préjudiciable* à l'industrie canadienne fondée sur la recherche pharmaceutique – et qu'il avait permis aux consommateurs canadiens d'épargner quelque 200 millions \$ pour la seule année 1983.<sup>16</sup> Plus récemment, le PNUD a estimé qu'en 1991-92, le système des licences obligatoires avait fait épargner aux consommateurs canadiens environ 171 millions \$ (US) sur le coût des médicaments.<sup>17</sup>

### **L'approche canadienne sur les redevances liées aux licences obligatoires pour les médicaments**

En outre, le droit canadien a, dans le passé, orienté clairement la politique publique vers la promotion des objectifs de santé publique qui doivent sous-tendre l'utilisation de licences obligatoires pour les médicaments et influencer la rémunération accordée aux titulaires de brevets dans le cas des licences obligatoires. Jusqu'à 1993, la *Loi sur les brevets* du Canada prévoyait que :

[TRADUCTION LIBRE]

(4) Dans le cas de tout brevet d'une invention visant à, ou pouvant, servir à la médecine ou à la préparation ou à la production d'un médicament, lorsqu'une demande de licence est faite par quiconque ..., le Commissaire accordera la licence au demandeur, pour l'utilisation décrite dans la demande, sauf s'il considère qu'il y a une bonne raison de ne pas accorder de telle licence, le cas échéant.

(5) En établissant les conditions de la licence accordée en vertu de l'alinéa 4 ... et en déterminant le montant de redevance ou d'autre considération à payer, le Commissaire prendra en considération l'à-propos de rendre le médicament disponible au public au plus bas prix possible en considérant une rémunération adéquate pour la recherche qui a permis l'invention, ou pour d'autres facteurs qui pourraient être prescrits.<sup>18</sup>

Nous avons déjà mentionné que par le passé, la loi canadienne et son système de licences obligatoires dans le secteur de l'industrie pharmaceutique reconnaissaient, en règle générale, un taux de redevances de 4%. Dans sa première décision selon les nouvelles dispositions adoptées en 1969, concernant les licences obligatoires de médicaments, le Commissaire aux brevets estimait qu'une redevance correspondant à 4% du prix de vente net du médicament sous sa forme posologique définitive était une rémunération adéquate pour le titulaire de brevet.<sup>19</sup> La Cour de l'Échiquier du Canada a confirmé cette

---

<sup>16</sup> Harry C. Eastman, *Rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique* (Ottawa : Approvisionnement et Services Canada, 1985) (« Rapport Eastman »). Quatre autres commissions canadiennes, dans les années 1960, ont confirmé que les brevets freinaient la concurrence et faisaient augmenter à l'excès les prix des médicaments brevetés; l'une de ces Commissions a déclaré que soit l'industrie offrirait ses médicaments au plus bas coût possible, soit le gouvernement devrait l'y forcer : Commission royale des soins de santé (« Commission Hall », Rapport 40 (1964).

<sup>17</sup> Programme des Nations Unies pour le développement. *Human Development Report 2001: Making New Technologies Work for Human Development*, p. 107.

<sup>18</sup> *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 39(4)-(5), auparavant art. 41(4)-(5) dans S.R.C. 1970, c. P-4. Bien que le projet de loi C-22 de 1987 ait modifié certains aspects de la Loi, concernant les licences obligatoires dans le cas des médicaments, cet énoncé de politique relatif à l'approche adéquate pour la rémunération des titulaires de brevet dans le cas des licences obligatoires est demeuré intact. D'autres modifications adoptées en 1993 (projet de loi C-91) ont abrogé l'art. 39 de la *Loi sur les brevets*.

<sup>19</sup> *Hoffman-LaRoche c. Frank W. Horner*, [1970] 61 C.P.R. 243 (Comm. aux brevets).

approche,<sup>20</sup> et la Cour suprême du Canada a rejeté l'appel du titulaire du brevet parce qu'il n'y avait pas de motifs pour infirmer la décision de la Cour de l'Échiquier.<sup>21,22</sup>

En approuvant l'approche du Commissaire qui avait fixé la redevance à 4%, la Cour de l'Échiquier s'est également référée au critère précédemment établi par la Cour suprême du Canada dans un cas connexe :

Aucun monopole absolu ne peut être obtenu pour un procédé de production de nourriture ou de médicaments. Au contraire, le Parlement a agi avec l'intention que, dans l'intérêt public, il y ait concurrence dans la production et la mise en marché de tels produits fabriqués au moyen d'un procédé breveté, afin que, comme l'article le stipule, ils puissent être « disponibles au public au prix le plus bas possible tout en donnant à l'inventeur une récompense adéquate pour la recherche qui a conduit à l'invention ».<sup>23</sup>

Ce taux de redevance habituel de 4% a été retenu, et confirmé par les tribunaux dans la plupart des cas, lorsqu'une licence obligatoire était délivrée pour autoriser les ventes sur le marché canadien – qui est relativement riche. Par conséquent, dans le cas de licence obligatoire relative à des médicaments pour l'exportation à des pays en développement et à des pays parmi les moins avancés, et dont l'objectif même est de fournir des médicaments abordables à des pays plus pauvres que le Canada, il serait juste que le taux de redevance ne soit pas plus élevé que ce chiffre de 4%, et même qu'il lui soit inférieur. Dans sa rédaction actuelle, le projet de loi C-9 mentionne un taux de redevance de 2%. Ce chiffre est légitime, compte tenu des pays qui doivent bénéficier de cette initiative.

L'approche canadienne pour l'établissement de la rémunération des titulaires de brevets dans le cas des licences obligatoires est au centre des directives établies pour les redevances recommandées pour les pays en développement, par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD). Ces recommandations devraient également influencer l'approche du Canada relativement au projet de loi C-9, qui met en œuvre un système par lequel des licences obligatoires peuvent être utilisées efficacement pour garantir l'accès à des médicaments plus abordables dans les pays en développement. Dans son *Rapport mondial de 2001 sur le développement humain*, le PNUD a recommandé que les pays en développement adoptent des critères pour améliorer la transparence et la prévisibilité. Plus particulièrement le PNUD a recommandé ce qui suit :

---

<sup>20</sup> *Hoffman-LaRoche v. Frank W. Horner Ltd.* (1970), 64 C.P.R. 93 (Ex. Ct.).

<sup>21</sup> *Hoffman-LaRoche Ltd. c. Frank W. Horner, Ltd.*, [1972] S.C.J. No. 17 (QL).

<sup>22</sup> Reichman et Hasenzahl ont terminé récemment un examen exhaustif de la pratique des licences obligatoires au Canada. Ils observent que, en moyenne, les redevances accordées dans le cas des licences obligatoires pour des médicaments étaient inférieures à celles des licences accordées pour d'autres produits selon les dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant la « production domestique ». « Les pourcentages de redevance dans ces cas variaient généralement selon les faits. Voici quelques exemples : une redevance à la pièce de 10 cents pour les bracelets de montre; 5 % du coût d'un appareil et de ses pièces; entre 6 % et 10 % sur les pièces d'un appareil avec un minimum de deux cents par pièce; et 3% du prix de vente net d'un article. Cependant, il ne faut pas confondre ces pratiques avec les obligations du Commissaire en ce qui a trait à la mise en œuvre des licences obligatoires relatives aux inventions pharmaceutiques et agricoles, où il doit respecter des normes, notamment une « redevance empirique » de 4%, qui n'était pas subordonnée à un défaut d'exploitation ... [N]otons que les redevances étaient généralement plus élevées dans les cas concernant l'exigence d'exploitation que dans le cas d'inventions pharmaceutiques et agricoles. » [trad.] Jerome Reichman et Catherine Hasenzahl (2002), *supra*, p. 9-10.

<sup>23</sup> *Hoffman-LaRoche Ltd. c. L.D. Craig Ltd., Bell-Craig Pharmaceuticals Division*, [1966] S.C.R. 313, 56 D.L.R. (2d) 97, 48 C.P.R. 137, p. 140.

La rémunération doit être prévisible et facile à administrer; les directives concernant les redevances réduisent l'incertitude et accélèrent la prise de décision. L'Allemagne a utilisé des taux de 2-10%, tandis qu'au Canada le gouvernement payait généralement des redevances de 4%. Les pays en développement pourraient se permettre un supplément de 1-2% pour les produits d'une importance thérapeutique particulière et déduire 1-2 % lorsque la recherche et le développement ont été substantiellement absorbés par les fonds publics.<sup>24</sup> [trad.]

Dans l'examen de l'initiative du Canada pour modifier sa *Loi sur les brevets* – de manière à permettre à d'autres pays, dont la capacité de production est insuffisante, d'utiliser efficacement les licences obligatoires pour obtenir des médicaments génériques fabriqués au Canada – il importe de tenir compte de notre propre expérience dans l'utilisation des licences obligatoires pour améliorer l'accès des Canadiens à des médicaments plus abordables.

De plus, il faut se rappeler que, bien que l'ancien régime qui permettait l'octroi automatique de licences obligatoires pour des brevets pharmaceutiques ait été modifié à la fin des années 1980 et au début des années 1990, le droit canadien continue d'être soucieux de contenir l'établissement de prix excessifs pour les médicaments. La loi continue également de reconnaître que les droits de brevet peuvent parfois être limités à la lumière d'autres facteurs d'intérêt public. En particulier :

- La *Loi sur les brevets* du Canada reconnaît encore la possibilité d'accorder des licences obligatoires, pour l'approvisionnement du marché domestique, si un titulaire de brevet fait un usage abusif des droits exclusifs rattachés à son brevet (art. 65-71).
- La *Loi sur les brevets* du Canada comprend toujours des dispositions qui autorisent « l'usage par le gouvernement » d'inventions brevetées (art. 19-19.3). Il suffit dans ces cas que le Commissaire donne un avis au titulaire du brevet et que le gouvernement paie « la rémunération que le commissaire estime adéquate en l'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ».
- Selon la *Loi sur la concurrence* du Canada, si un titulaire de brevet utilise ses droits de brevet d'une manière qui empêche ou restreint « indûment la concurrence », la Cour fédérale peut émettre une licence obligatoire pour l'usage de l'invention brevetée « aux conditions que le tribunal juge appropriées ». La Cour peut également révoquer le brevet (art. 32).
- Conformément à la *Loi sur les brevets*, le Canada contrôle les prix des médicaments brevetés par l'entremise du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Compte tenu de l'économie importante réalisée pour les programmes publics d'assurance maladie, les autorités canadiennes mettent depuis longtemps de l'avant des politiques en faveur de la « substitution de génériques » dans les cas qui le permettent.

**Dans les modifications du projet de loi C-9 proposées, le Canada ne doit pas oublier son propre recours aux licences obligatoires**

Le Canada a déjà reconnu, par la Déclaration de Doha de novembre 2001 et la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, que les pays qui ont des capacités insuffisantes de fabrication de médicaments

---

<sup>24</sup> Programme des Nations Unies pour le développement. *Human Development Report 2001: Making New Technologies Work for Human Development*, p. 108.



devraient avoir la possibilité de recours effectifs à des licences obligatoires pour obtenir des produits pharmaceutiques à un prix plus abordable. À la lumière de l'expérience du Canada et de la pratique actuelle, il serait inacceptable que le Canada fasse deux poids deux mesures et fasse preuve de mauvaise foi en appliquant la Décision du 30 août de l'OMC d'une manière qui passerait outre au droit indéniable des pays en développement d'utiliser des licences obligatoires, pour réagir à des problèmes de santé, aux conditions qu'ils déterminent.

## **PRÉOCCUPATIONS MAJEURES** **LIÉES AU PROJET DE LOI C-9**

Nous identifions ci-dessous cinq domaines de préoccupation, en rapport avec le projet de loi C-9 dans sa forme actuelle. À l'Annexe I du présent document, nous offrons une liste détaillée des amendements que nous recommandons au projet de loi, y compris devant les préoccupations principales expliquées ici.

Les cinq domaines de préoccupation sont :

1. les **dispositions sur le « droit de refus »** (alinéas 21.04(6) et (7));
2. l'existence d'une **liste limitée de produits pharmaceutiques** (Annexe 1);
3. l'**exclusion de pays non-membres de l'OMC** (Annexe 3);
4. la non-reconnaissance de la possibilité que **des organismes non gouvernementaux et internationaux fassent directement des contrats avec des fabricants génériques**, pour des produits pharmaceutiques nécessaires (alinéa 21.04(2)(f), et
5. le **risque que le système de réglementation ne soit pas suffisamment souple**, ce qui nuirait à la fabrication et à l'exportation de certains des produits pharmaceutiques qui comptent parmi les plus nécessaires.

Nous abordons en détail chacune de ces préoccupations, dans notre mémoire, et nous intégrons nos suggestions d'amendements dans le tableau détaillé qui se trouve à l'Annexe I.

### **Déclaration de l'OMS lors des négociations qui ont conduit à l'adoption de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC**

« Le principe de base de la santé publique est donc clair : la population d'un pays qui n'est pas en mesure de fabriquer localement un produit nécessaire ne doit pas être moins protégée par les dispositions relatives aux licences obligatoires (ou par d'autres clauses de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC) que celle de pays qui sont en mesure de fabriquer le produit, ni être confrontée à des obstacles de procédure plus importants. »

*- Organisation mondiale de la santé, Déclaration au Conseil général des ADPIC de l'OMC, 17 septembre 2002*

## 1. Le « droit de refus » : une lacune fatale du Projet de loi C-9

« C'est une très grave faille dans le projet de loi, et elle doit disparaître; il est important qu'on la supprime, parce qu'elle menace l'intégrité de la législation. »  
- Stephen Lewis, Envoyé spécial du secrétaire général de l'ONU pour le VIH/sida en Afrique, commentant le « droit de refus » dans un article du *Globe and Mail*, 14 février 2004

### **Le « droit de refus » rendra inefficace le projet de loi C-9 en bloquant la concurrence**

Les alinéas 21.04(6)a) et 21.0497)a) créent un « droit de refus » pour le titulaire de brevet, sous la forme d'un « droit » de s'emparer des contrats qu'auraient négociés des fabricants génériques pour fournir des produits à plus bas prix à des acheteurs dans des pays en développement. Ces alinéas prévoient que, dans les 30 jours après réception d'un avis qu'un fabricant générique souhaite faire une demande de licence obligatoire, le titulaire du brevet peut aviser le Commissaire au brevets qu'il fournira lui-même le produit aux mêmes conditions que celles du contrat qu'a négocié le fabricant générique avec un acheteur.

Souvenons-nous qu'en vertu de l'alinéa 21.04(2)f), un fabricant générique, dans sa demande au Commissaire, outre l'avis qu'il souhaite demander une licence obligatoire, doit fournir l'information sur les termes et conditions de son contrat avec l'acheteur du pays en développement, et que le Commissaire doit communiquer cette information au breveté.

Si le breveté exerce ce « droit » prévu aux alinéas 21.04(6)(a) ou (7)(a), alors le Commissaire n'a aucune possibilité d'accorder une licence au fabricant générique en raison de l'alinéa 21.05(5) du projet de loi tel que proposé.

Ces dispositions constituent les lacunes les plus élémentaires du projet de loi C-9. Dans quelques cas initiaux où des fabricants génériques canadiens tenteront d'obtenir des licences obligatoires pour remplir des contrats avec des acheteurs dans des pays en développement, il est possible que le pays en question finisse par recevoir un produit pharmaceutique à meilleur prix – parce que la compagnie brevetée au Canada exercerait ce « droit de refus » pour emboîter le pas et fournir ce produit selon les conditions qu'avait négociées le fabricant générique avec l'acheteur.

Mais ce scénario éliminera clairement toute incitation aux fabricants génériques de même négocier de tels contrats, car ils seront empêchés d'obtenir la licence qu'il leur faut pour remplir le contrat et, du même coup ils se feront carrément dérober leurs contrats. À très court terme, une fois que se produira, les fabricants génériques canadiens n'auront plus grand raison de faire des contrats avec des acheteurs de pays en développement, car ils auront la certitude, ou du moins verront la possibilité bien réelle, d'être empêchés d'obtenir les licences canadiennes qu'il leur faut pour donner suite aux contrats – et ils perdront leurs contrats. Ainsi, la capacité canadienne de fabrication de médicaments génériques ne contribuerait pas concrètement à répondre aux besoins mondiaux croissants d'accès à des produits à meilleur coût, ce qui nuirait aux efforts d'amélioration de l'accès aux médicaments et produits pharmaceutiques nécessaires.

Ce problème est aggravé davantage par l'article 21.09, qui prévoit de manière générale qu'une licence obligatoire ne pourrait être accordée que pour deux ans. Après cette période, le fabricant générique devrait refaire à nouveau tout le processus de demande de licence. C'est là un autre facteur qui incitera à ne pas avoir recours au système prévu par le projet de loi C-9 : on réduit encore l'intérêt de négocier des contrats pour fournir des produits génériques à des pays qui en ont besoin, si la durée maximale d'un contrat est limitée à deux ans (lorsqu'il n'a pas déjà été « dérobé » la première fois par le breveté), après quoi le breveté obtient une autre occasion de s'interposer et de bloquer l'octroi de la licence nécessaire au fabricant générique.

*Bref, le projet de loi C-9 ne sera que bien peu de chose si l'on y conserve les dispositions créant ce « droit de refus ». L'objectif même d'améliorer l'accès à des médicaments plus abordables aura peu de chances d'être atteint. Ces dispositions doivent être complètement supprimées du projet de loi, sinon le système conçu par le Canada deviendra pour le monde entier un exemple regrettamment célèbre, et honteux, de la manière de ne pas mettre en application la Décision du 30 août 2003 de l'OMC qui vise pourtant à aider les pays à avoir recours aux licences obligatoires de manière effective pour obtenir des médicaments plus abordables.*

### **Le « droit de refus » fait du projet de loi C-9 une loi « ADPIC plus »**

Cette disposition a été faussement qualifiée de « droit de premier refus » pour les brevetés. En fait, elle constitue plutôt un **troisième** « droit de refus » pour les brevetés. Voici comment.

#### **▷ Les brevetés ont déjà deux autres chances de réagir au besoin de médicaments moins chers**

Il faut se rappeler qu'un titulaire de brevet a déjà l'occasion, en tout temps, de fournir son produit breveté à un prix plus bas pour un pays pauvre qui en a besoin afin de s'occuper de problèmes de santé dans sa population. C'est dans les circonstances où le breveté refuse de négocier un prix suffisamment bas que le pays peut recourir à une licence obligatoire afin d'obtenir le produit à meilleur prix. En étant le seul vendeur possible, du moins au départ, le breveté a déjà automatiquement cette première opportunité d'approvisionner des acheteurs intéressés.

Si le breveté choisit de ne pas fournir lui-même le produit à meilleur prix, et que le pays souhaite passer par une licence obligatoire pour autoriser une autre compagnie à fabriquer le produit, l'Accord sur les ADPIC stipule que, dans le cours régulier des choses, le breveté se voit offrir une autre occasion, une deuxième opportunité. En vertu de l'alinéa 31(b) de l'Accord sur les ADPIC, avant qu'une licence obligatoire soit émise il faut généralement qu'il y ait eu des « efforts » pour « obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que [...] ces efforts n'[aie]nt pas abouti dans un délai raisonnable ». Autrement dit, avant que l'on puisse émettre une licence obligatoire, le breveté a la chance de décider s'il accepte d'accorder une

licence volontaire à un fabricant générique, selon des « conditions et modalités commerciales raisonnables », comme le paiement de royalties.<sup>25</sup>

Cette deuxième occasion de bénéficier des droits que procure un brevet est déjà incluse dans les alinéas 21.04(6)*b* et 21.04(7)*b* du projet de loi C-9. En vertu de ces dispositions, le titulaire du brevet canadien reçoit l'opportunité de décider (dans les 30 jours suivant l'avis à l'effet qu'un fabricant générique a l'intention de demander une licence obligatoire) s'il accordera une licence volontaire au fabricant générique en échange d'une redevance, établie à l'alinéa 21.08 du projet de loi C-9 à 2% de la valeur des produits pharmaceutiques à exporter en vertu de la licence. Il est loisible au Canada d'établir que cette redevance de 2% constitue des « conditions et modalités commerciales raisonnables » tel que requises par l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC.

► ***Le troisième droit de refus donné au breveté par le Projet de loi C-9***

Les alinéas 21.04(6)*a*) et 7*a*) ajouteraient un autre droit au breveté – en l'essence, une troisième opportunité de fournir le produit pharmaceutique demandé. Ce « droit » accordé au breveté par le projet de loi C-9 est en fait le droit de s'approprier le contrat qu'a négocié un fabricant générique avec un acheteur dans un pays en développement – et d'empêcher complètement le fabricant générique d'obtenir toute licence.

**Ce type de disposition n'est pas requis par l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC ni par aucun autre texte légal de l'OMC.** C'est une disposition « ADPIC plus », qu'accorde le projet de loi C-9 et qui nuira à la capacité des pays de « recourir de manière effective à des licences obligatoires ». Cela va directement à l'encontre de la lettre et de l'esprit de la Déclaration de Doha. C'est un acte de mauvaise foi, dans la manière d'appliquer la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, dont le but était de créer un système qui permettrait à certains pays d'exercer un recours effectif à des licences obligatoires pour importer des produits pharmaceutiques moins chers.

Le tableau ci-dessous illustre le processus ordinaire pour l'octroi d'une licence obligatoire (tel qu'établi par l'Accord sur les ADPIC) en comparaison avec le processus qu'établirait le projet de loi C-9 si les dispositions sur le « droit de refus » y demeuraient. Le tableau qui suit montre que selon les règles de l'Accord sur les ADPIC, un fabricant générique peut arriver à obtenir une licence, en bout de ligne (que ce soit une licence volontaire accordée par le breveté ou une licence obligatoire émise par une autorité compétente). En revanche, le projet de loi C-9 permet que l'on bloque complètement l'attribution de toute licence au fabricant générique. Cette approche de type « ADPIC plus » dans l'application de la Déclaration du 30 août 2003 de l'OMC sera considérée par les pays en développement, à raison, comme un signe de mauvaise foi du Canada – et ce, après l'adoption de la Déclaration de Doha et de la Décision du 30 août 2003.

---

<sup>25</sup> Dans des cas d'« urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », ou en cas d'« utilisation publique à des fins non commerciales », cette exigence de faire des efforts pour obtenir une licence volontaire peut être omise (Accord sur les ADPIC, art. 31(b)). De même, on peut aussi déroger à cette exigence lorsqu'une licence obligatoire est émise pour « remédier à des pratiques jugées anticoncurrentielles à l'issue d'un processus judiciaire ou administratif » (Accord sur les ADPIC, art. 31(k)).

| Article 31 (Accord sur les ADPIC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | « ADPIC + » : le projet de loi C-9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Demande de licence au breveté :</u><br/>Si OUI, le breveté accepte « dans un délai raisonnable » d'accorder une <i>licence volontaire</i> selon des « conditions et modalités commerciales raisonnables ».</p> <p>➤ Résultat : le fabricant générique obtient une licence et il compense le breveté comme entendu.</p> <p>Si NON, l'autorité compétente peut émettre une <i>licence obligatoire</i>, et établir la « rémunération adéquate » à verser au breveté.</p> <p>➤ Résultat : le fabricant générique obtient une licence et il compense le breveté comme l'a déterminé l'instance compétente.</p> <p><i>Au bout du compte, le fabricant générique a obtenu une licence et peut fabriquer le produit.</i></p> | <p><u>Avis d'intention de demande de licence :</u><br/>Dans les 30 jours, le breveté peut :</p> <p><i>SOIT</i> accepter de donner une <i>licence volontaire</i> en échange d'une redevance de 2%;</p> <p>➤ Résultat : le fabricant générique obtient une licence et il compense le breveté comme entendu.</p> <p><i>SOIT</i> utiliser le « droit de refus » pour s'emparer du contrat négocié par le générique.</p> <p>➤ Résultat : le Commissaire aux brevets est empêché d'émettre une licence obligatoire au fabricant générique pour lui permettre de remplir son contrat.</p> <p><i>Au bout du compte, le fabricant générique peut être empêché d'obtenir une licence et il perd le contrat qu'il visait à exécuter.</i></p> |

### Conclusion sur le « droit de refus » envisagé dans le projet de loi C-9

Le recours de membres de l'OMC à des licences obligatoires est déjà permis et encadré dans l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Or cet article ne demande pas que le Canada accorde aux brevetés un « droit » comme le « droit de refus » que prévoit le projet de loi C-9, en cas de demande de licence obligatoire.

N'oublions pas que l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC affirme que les Membres de l'OMC peuvent devoir prendre « des mesures appropriées ... afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ». Le type de disposition sur le « droit de refus » actuellement envisagé dans le projet de loi C-9 contredit directement l'intention de cette disposition de l'Accord sur les ADPIC : ainsi, le Canada inciterait les brevetés à une pratique qui « restreindrait de manière déraisonnable le commerce » et qui serait « préjudiciable au transfert international de technologie » vers les pays qui tentent d'importer des médicaments génériques canadiens.

Notre conclusion sur ce point : le « droit de refus » présent dans le projet de loi C-9 est non seulement une mesure « ADPIC plus » – en donnant aux brevetés des droits qui vont au-delà de ce que requiert l’Accord sur les ADPIC –, mais qu’il va carrément à l’encontre des principes qui sont supposés être la base même de l’interprétation et de l’application de l’Accord. En intégrant une telle disposition dans sa Loi sur les brevets, le Canada ferait preuve de mauvaise foi dans l’application de la Décision du 30 août 2003 de l’OMC et, en plus, il porterait atteinte aux principes élémentaires qui sont articulés dans l’Accord.

## 2. Liste limitée de produits pharmaceutiques : pourquoi donner au Cabinet fédéral canadien le pouvoir de décider à quels médicaments les pays en développement ont le droit d'accéder?

L'**annexe 1** du Projet de loi C-9 établit une liste de produits brevetés pour lesquels les fabricants génériques peuvent obtenir des licences de production et exportation. L'**alinéa 21.03(1)(a)** stipule qu'il faut un décret du Gouverneur en conseil pour ajouter des produits à la liste.

### Liste superflue : Supprimer l'annexe 1

Il ne devrait pas y avoir une liste limitée de produits pharmaceutiques couverts par le Projet de loi C-9 et il ne devrait pas être nécessaire de passer par le cabinet pour l'ajout, à une telle liste, de produits jugés nécessaires aux patients des pays en développement.

Les pays en développement, en tant que décideurs souverains, peuvent déterminer eux-mêmes les produits pharmaceutiques qu'il leur faut pour protéger la santé publique dans leur situation. La loi du pays importateur établit s'il est permis d'y importer un médicament générique.

Il n'y a pas de raison d'exiger que le cabinet fédéral du Canada remette en cause ces décisions. De fait, de telles dispositions peuvent créer des opportunités d'interférence politique visant à retarder l'octroi de licences aux fabricants génériques. Cette lourdeur administrative du Projet de loi C-9 empêcherait les fabricants canadiens de médicaments génériques de satisfaire les besoins des pays en développement.

***Ni l'Accord sur les ADPIC, ni la décision d'août 2003 à l'OMC ne requiert l'imposition d'une liste limitée de produits.*** Dans sa décision d'août 2003, l'OMC parle simplement des « produits pharmaceutiques » – terme qu'elle définit en référant au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha, qui fait mention de « problèmes de santé publique ». Par ailleurs, la Déclaration de Doha réaffirme expressément le droit de chaque pays de déterminer les motifs pour lesquels des licences obligatoires peuvent être octroyées.

### Déclaration de l'OMS sur la décision du 30 août 2003 de l'OMC :

« Cet accord couvre tous les médicaments et il permettra de lutter plus efficacement contre de nombreuses maladies, en particulier le sida, la tuberculose et le paludisme.

Pour qu'il ait les effets recherchés sur la santé publique, les pays devront passer en revue toute la gamme des médicaments proposés par de multiples fournisseurs, y compris les producteurs de médicaments génériques, avant de prendre leurs décisions d'achat. »

- Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé sur la décision prise par l'OMC pour l'accès aux médicaments, 1<sup>er</sup> septembre 2003

« Nous invitons vivement le gouvernement canadien à mettre rapidement à exécution sa décision de changer la Loi sur les brevets. De plus, à la lumière de la récente entente établie par l'OMC et des multiples besoins de nombreux pays en matière de santé publique, nous sommes également d'avis que le gouvernement canadien ne doit pas imposer de restrictions sur la gamme de médicaments exportables puisque de telles restrictions contreviendraient à l'appui que le Canada vient tout juste d'accorder à l'entente de l'OMC.

À titre de médecins, nous ne pouvons tolérer l'idée de voir le Canada dire à nos collègues en poste dans les pays en développement, et à leurs patients, que des médicaments à prix plus abordables seraient distribués pour traiter uniquement certaines maladies et non d'autres. Selon nous, une telle position enfreindrait l'esprit de nos engagements internationaux et irait à l'encontre du code de déontologie qui régit les politiques et les soins de santé. »

- Déclaration conjointe de plus de 100 médecins, professionnels de la santé et étudiants en médecine, au Canada et dans le monde, octobre 2003



Pendant les négociations qui ont conduit à la décision du 30 août 2003 de l'OMC, certains pays ont tenté de limiter les produits qui pourraient être couverts. Ces propositions ont été rejetées par les pays en développement et n'ont pas été incluses dans le texte final adopté par consensus le 30 août. Comme l'a affirmé l'Afrique du Sud dans son mémoire déposé vers la fin de 2002, qu'ont appuyé de nombreux autres pays en développement :

Le paragraphe 1 de la Déclaration [de Doha] ne module d'aucune façon le terme « santé publique » qui apparaît au paragraphe 4; il ne limite pas non plus la gamme de maladies qui peuvent être visées lorsque l'on tente de trouver une solution rapide au problème concerné, qui réside dans le paragraphe 6. Il ne doit par conséquent y avoir aucune exclusion *a priori* de maladies qui peuvent être les cibles des Membres importateurs et exportateurs, ni des produits du secteur pharmaceutique qui pourraient être utilisés pour réagir à ces besoins de santé publique. Il n'est ni applicable, ni souhaitable, de tenter de prédire les besoins de produits pharmaceutiques des Membres désireux de protéger la santé publique en favorisant l'accès aux médicaments pour tous.<sup>26</sup>

### ***Annexe 1: Problèmes liés au contenu de la liste***

Un examen rapide de l'Annexe 1 du projet de loi montre qu'elle est déjà gravement déficiente. Si l'on prend le cas du VIH/sida, par exemple, de nombreux médicaments antirétroviraux déjà commercialisés au Canada sont absents de cette liste. Par exemple :

- |                                                                                       |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| - l'amprénavir                                                                        | - la névirapine  |
| - la delavirdine                                                                      | - l'abacavir     |
| - le ténofovir                                                                        | - la didanosine  |
| - la lamivudine                                                                       | - la zalcitabine |
| - la combinaison à dose fixe « Combivir » (lamivudine + zidovudine)                   |                  |
| - la combinaison à dose fixe nommée « Trizivir » (lamivudine + zidovudine + abacavir) |                  |

Au delà de la question de voir si certains produits sont absents de la liste, réside une question plus générale : *comment une telle liste peut-elle être établie?* En tentant de répondre à cette question, on constate qu'il est tout simplement inapproprié de vouloir prescrire une telle liste.

Notamment, d'aucuns ont suggéré que les produits nommés dans l'Annexe 1, et ainsi sujets à des licences obligatoires pour l'exportation, devraient comprendre exclusivement ceux qui sont inclus dans la *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS*. Cependant, cette approche est indésirable et devrait être rejetée, pour plusieurs raisons.

Premièrement, comme son nom l'indique, la Liste modèle de l'OMS n'est précisément qu'une liste *modèle*, à l'intention des pays qui, dans leur propre contexte et en portant une attention particulière à leurs propres besoins, établissent leur liste *nationale* de médicaments essentiels.

Deuxièmement, ce nom contient d'ailleurs un terme impropre : l'expression « médicaments essentiels » porte à croire que les produits sur la liste sont ceux qui sont « médicalement nécessaires »,

---

<sup>26</sup> Cité dans : Prof. Fred Abbott, « Canada and the Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health », allocution publique au séminaire de l'Institut Nord-Sud, Colline parlementaire, Ottawa, 21 octobre 2003 (<http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/Implement-Paragraph6-Waiver.ppt>).

mais de toute évidence une liste modèle ne peut parvenir à être exhaustive et à répondre à tous les besoins de santé. Comme l'OMS a elle-même indiqué, la question de déterminer quels médicaments sont considérés essentiels est une responsabilité nationale :

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins prioritaire de soins de santé de la population. Ils sont choisis avec une considération de la pertinence pour la santé publique, des données sur l'efficacité et l'innocuité, et du rapport coût-efficacité comparatif. Les médicaments essentiels devraient être disponibles dans le contexte des systèmes de santé en tout temps et en quantité adéquate, dans les dosages appropriés, avec une assurance de qualité et une information adéquate, et à un prix que l'individu et la communauté peuvent assumer. L'application du concept de médicaments essentiels doit être flexible et adaptable à des situations diverses; à savoir quels médicaments sont considérés essentiels, cela demeure une responsabilité nationale.<sup>27</sup> [traduction]

Troisièmement, il est inapproprié d'utiliser la Liste modèle de l'OMS comme un « gardien », dans la loi canadienne sur les brevets, pour déterminer quels produits pharmaceutiques peuvent être fabriqués au Canada à l'issue de licences obligatoires, pour exporter en réponse aux problèmes de santé publique identifiés par des pays importateurs. Ce n'est pas en songeant à ce but que l'OMS a établi cette liste. De plus, comme l'a affirmé l'OMS, le rapport coût-efficacité est un des critères pris en compte dans la décision d'inclure un médicament dans la Liste modèle de l'OMS – l'évaluation ne porte pas que sur l'efficacité clinique et la nécessité ou les bienfaits thérapeutiques –, donc le coût élevé (ou plus élevé) d'un médicament est un facteur qui milite contre son inclusion dans la liste, bien qu'il puisse être atténué par d'autres facteurs. Plus cher coûte un médicament, moins il est susceptible de faire partie de la Liste modèle de l'OMS. Or le recours à des licences obligatoires est nécessaire précisément parce que les prix de médicaments sont au delà du pouvoir d'achat de plusieurs, dans le monde en développement, et parce que l'on veut leur permettre d'obtenir des médicaments génériques à moindre coût. Il serait pervers d'établir une liste de produits, pour le projet de loi C-9, en se basant sur une liste qui reflète déjà un biais négatif à l'égard de certains des médicaments qui peuvent exactement faire partie des plus nécessaires et des moins aborables.

Quatrièmement, l'OMS n'a pas appuyé l'approche d'une liste limitée de produits pour l'application de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC. De fait, ses déclarations s'opposent à cette orientation :

- En novembre 2003, dans la seule déclaration officielle dans laquelle elle a jusqu'ici commenté l'initiative du Canada pour amender la Loi sur les brevets, l'OMS a parlé en termes généraux, simplement de « médicaments », sans laisser entendre qu'elle approuve la possibilité que le projet de loi canadien soit limité à certains produits pharmaceutiques listés.<sup>28</sup>
- Plus tôt, en septembre 2003, l'OMS a fait une déclaration officielle à propos de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC que le projet de loi C-9 du Canada vise précisément à mettre en application. Dans sa déclaration, l'OMS a expressément affirmé : « Cet accord couvre tous les

---

<sup>27</sup> Organisation mondiale de la santé, Essential Drugs and Medicines Policy Department (<http://www.who.int/medicines>) (consulté le 21 février 2004).

<sup>28</sup> Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé sur le projet de modification de la législation pharmaceutique canadienne, 7 novembre 2003 ([www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement14/fr/print.html](http://www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement14/fr/print.html)).

médicaments et il permettra de lutter plus efficacement contre de nombreuses maladies, en particulier le sida, la tuberculose et le paludisme. » De plus, elle a clairement souligné : « Pour qu'il ait les effets recherchés sur la santé publique, les pays devront passer en revue toute la gamme des médicaments proposés par de multiples fournisseurs, y compris les producteurs de médicaments génériques, avant de prendre leurs décisions d'achat.»<sup>29</sup>

En outre, la proposition d'une liste limitée de produits peut traduire une inquiétude devant l'éventualité d'un recours trop large au système créé par la Décision du 30 août 2003 de l'OMC. Mais nous devons prendre pour acquis que le Gouvernement du Canada saura bien, s'il abuse de sa propre loi, donc la crainte ne peut pas être sur ce plan. Si la situation se présentait que le Canada s'inquiète qu'un pays importateur abuse de la loi pour importer des produits qui n'ont rien à voir avec des « problèmes de santé publique », le Canada aurait le loisir d'amender sa loi en conséquence. Pour le moment, il est prématuré de vouloir imposer *a priori* une liste, sans aucune indication qu'un système plus souple soit plus propice aux abus; compte tenu des circonstances et de la gravité des besoins dans le monde, il est préférable d'opter pour l'ouverture complète en évitant toute liste restrictive. Cela respecte d'ailleurs le droit des autres pays de déterminer à quels problèmes de santé publique ils veulent s'attaquer en important des produits génériques du Canada en vertu de licences obligatoires. La Déclaration de Doha (para. 5b) affirme expressément la liberté de tout pays de déterminer les motifs pour l'émission d'une licence obligatoire; et le but même de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC est de permettre de surmonter les difficultés que rencontrent certains pays d'avoir un « recours effectif » à de telles licences.

De plus, la Décision du 30 août 2003 de l'OMC aborde déjà les éventuelles craintes d'autres Membres de l'OMC à l'égard de recours abusif à la loi canadienne. Lorsque la Décision a été adoptée, elle a été accompagnée d'une Déclaration du président du Conseil général de l'OMC pour établir des « compréhensions communes » des Membres. On y lit que :

- les Membres reconnaissent que le système créé en vertu de la Décision sera utilisé « de bonne foi pour traiter de problèmes de santé publique ». L'OMC a elle-même exprimé l'avis que la déclaration du président est significative et qu'elle est « destinée à rassurer ceux qui craignent que la décision puisse être utilisée de manière abusive et compromettre la protection conférée par les brevets ».<sup>30</sup>
- De plus, il est affirmé dans la Déclaration du président : « Tout Membre peut soumettre toute question relative à l'interprétation ou à la mise en œuvre de la Décision ... au Conseil des ADPIC pour examen rapide, en vue d'une action appropriée. » De plus, « [s]i un Membre quelconque s'inquiète de ce que les termes de la Décision n'ont pas été pleinement respectés, il pourra aussi recourir aux bons offices du Directeur général ou du Président du Conseil des ADPIC, en vue de trouver une solution mutuellement acceptable. » S'il se présentait une situation dans laquelle un Membre de l'OMC avait une raison de se plaindre d'un « usage abusif » de la loi canadienne, l'OMC offre ainsi un forum pour aborder ce genre de préoccupation.

---

<sup>29</sup> Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé sur la décision prise par l'OMC pour l'accès aux médicaments, 1 septembre 2003 ([www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement10/fr/index.html](http://www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement10/fr/index.html)).

<sup>30</sup> OMC, Nouvelles, « Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché », communiqué de presse, 30 août 2003, OMC ([www.wto.org/french/news\\_f/pres03\\_f/pr350\\_f.htm](http://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm)).

Par conséquent, la Décision du 30 août 2003 de l'OMC et la Déclaration du président qui l'accompagne procurent déjà une protection suffisante contre la possibilité qu'un Membre de l'OMC abuse du système. Cela élimine tout besoin d'une liste fermée ou limitée de produits pharmaceutiques pour des « problèmes de santé publique » pouvant être assujettis à des licences obligatoires au Canada pour l'exportation en réponse à un besoin identifié par un pays importateur.

### **3. Exclusion de non-membres de l'OMC, par le projet de loi C-9 (Annexe 3)**

En vertu du Projet de loi C-9, tous les « pays les moins avancés » (PMA), membres ou non-membres de l'OMC, sont admissibles à importer des médicaments génériques de fabricants canadiens. Ces PMA sont énumérés dans l'annexe 2 du projet de loi.

Mais l'**annexe 3**, qui énumère les pays en développement (autres que les PMA) qui pourraient importer des médicaments génériques du Canada, n'inclut que des membres de l'OMC. Les pays en développement qui ne font pas partie de l'OMC sont exclus, donc ne peuvent pas faire de contrat avec des fabricants génériques canadiens pour obtenir des médicaments à moindre prix.

Les personnes de *tous* les pays en développement devraient avoir accès à des médicaments abordables, même si leur pays n'est pas membre de l'OMC. Des pays comme le Vietnam, le Timor oriental, le Liban, l'Ouzbékistan et plusieurs autres sont confrontés à la pauvreté, à un faible revenu par habitant ainsi qu'à de nombreux besoins de santé publique, mais ils ne sont pas membres de l'OMC. Les personnes malades dans ces pays devraient aussi pouvoir bénéficier de cette importante législation canadienne.

De plus, les obligations internationales du Canada à l'égard des droits de la personne ne se limitent pas à un droit d'atteindre la norme la plus élevée possible de santé uniquement pour les pays qui font partie de l'OMC. Une décision mondiale a été prise, par tous les Membres de l'OMC, à l'effet d'assouplir les restrictions de l'Accord sur les ADPIC en matière de recours à des licences obligatoires pour exporter des produits pharmaceutiques génériques moins chers. Rien, dans les lois de l'OMC, n'empêche le Canada de laisser bénéficier de ce progrès les pays qui ne sont pas membres de l'OMC – et, de plus, les obligations humanitaires du Canada requièrent cette assistance à de tels pays, de sa part.

**Nous recommandons, par conséquent, que tous les pays en développement, membres ou non-membres de l'OMC, soient admissibles en vertu de l'Annexe 3 du Projet de loi C-9.**

**Prière de voir l'Annexe II du présent document pour une liste de certains pays qui devraient être ajoutés à l'Annexe 3 du projet de loi.**

## 4. Refus aux ONG d'obtenir des produits génériques pour les patients

Afin d'obtenir une licence pour fournir des médicaments à un pays en développement, le fabricant générique canadien doit fournir certains renseignements au Commissaire aux brevets. L'alinéa 21.04(2)(f) requiert que le fabricant décrive les conditions de son contrat avec « le gouvernement » du pays concerné ou son « mandataire ».

Certes, il est critique que les gouvernements rehaussent l'accès aux soins de santé dans le secteur public, mais on ne peut omettre le rôle crucial que jouent les agences de l'ONU et les organismes non gouvernementaux (ONG) d'assistance humanitaire, quant aux soins de santé dans les pays en développement – gérant notamment des cliniques, hôpitaux et autres établissements. Ces ONG achètent des médicaments des sociétés pharmaceutiques (brevetées et génériques) et ont besoin de fournitures à plus bas prix pour leurs patients.

« J'ai accès à des antirétroviraux et à un traitement contre les infections opportunistes grâce à un ONG ... Auparavant, on ne parlait pas d'accès aux médicaments en Afrique. Maintenant, on peut dire qu'on l'aura éventuellement. Nous mourons du VIH/sida; j'appelle les gouvernements, les ONG et les organismes donateurs à promouvoir l'accès aux antirétroviraux. »

*- Djeneba Coumare, femme vivant avec le VIH/sida (Mali), décembre 2003*

Le Projet de loi C-9 devrait tenir compte de cette réalité. Un ONG peut être autorisé, en vertu des lois du pays où il œuvre, à importer et utiliser des médicaments génériques, pour ses patients – soit parce que ce médicament n'est pas breveté dans le pays en question, soit parce que l'ONG a obtenu la licence nécessaire auprès d'un tribunal ou de l'instance gouvernementale compétente.

Dans ce cas, l'ONG devrait être admissible à faire directement un contrat avec un fabricant générique canadien afin d'obtenir le médicament, sans devoir passer par quelque forme d'entente d'agence avec un gouvernement afin de poursuivre sa mission de fournir des soins de santé à des patients pauvres qui en ont besoin. Cela n'est pas réalisable ni souhaitable, dans certains cas; pas plus que les ONG ne devraient être assujettis, de la part de gouvernements, à une interférence politique ou à un favoritisme qui pourrait découler de cette nécessité d'être un « mandataire » d'un gouvernement afin de pouvoir obtenir des médicaments à moindre prix auprès de fabricants génériques canadiens.

### Exemple – Le cas du Myanmar (Birmanie)

Le Myanmar (Birmanie) est membre de l'OMC et reconnu par les Nations Unies en tant que « pays moins avancé » (PMA). Or, il est le seul PMA à être exclu de l'annexe 2 du Projet de loi C-9 énumérant les pays qui peuvent importer des produits pharmaceutiques génériques du Canada. Cela reflète apparemment la politique du Gouvernement du Canada à l'égard du régime militaire illégitime qui gouverne présentement ce pays. Cet exemple démontre l'importance que des ONG puissent se procurer directement des produits pharmaceutiques moins coûteux auprès de fabricants génériques, plutôt que de devoir passer par le gouvernement. L'ONG humanitaire Médecins Sans Frontières mène présentement des projets de fourniture de soins de santé et de médicaments au Myanmar. Compte tenu du refus légitime du gouvernement canadien d'établir des liens avec les dirigeants actuels du Myanmar, il serait néfaste de bloquer également l'accès direct des ONG aux médicaments génériques dont ont besoin les patients de ce pays – l'un des plus pauvres au monde.

## 5. Trouver l'équilibre entre l'innocuité et l'accessibilité – Commentaires sur les amendements proposés à la Loi sur les aliments et drogues

Le projet de loi C-9 propose d'amender non seulement la Loi sur les brevets, mais aussi la Loi sur les aliments et drogues. À l'heure actuelle, la Loi sur les aliments et drogues (art. 37) précise que les exigences qu'elle pose ne s'appliquent à aucun médicament ou instrument médical qui n'est pas fabriqué et vendu pour la consommation au Canada, en autant que son emballage est identifié comme étant destiné à l'« exportation » et qu'un certificat a été émis pour affirmer que l'emballage et son contenu ne contreviennent à aucune exigence connue de la loi du pays auquel le produit est destiné.

En dépit de cette pratique de longue date, le projet de loi C-9 propose de faire en sorte que les exigences de la Loi sur les aliments et drogues, ainsi que des règlements pour son application, s'appliquent aux produits pharmaceutiques qui seraient fabriqués aux fins d'exportation en vertu de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC. Cette proposition nécessite une considération minutieuse, afin que l'on détermine l'équilibre approprié entre des considérations éthiques qui peuvent se contredire.

Le Réseau juridique canadien VIH/sida ne s'oppose pas, en principe, à ce que l'on exige que tous les efforts raisonnables soient faits pour assurer que les produits pharmaceutiques exportés soient de bonne qualité, sûrs et efficaces pour leurs destinataires. De fait, généralement parlant, il serait immoral d'accepter que des médicaments et d'autres produits destinés à des patients dans d'autres pays soient de calibre inférieur à ceux que le gouvernement fédéral juge sûrs et efficaces pour une utilisation par les Canadiens. Le Réseau juridique est fermement opposé à tout système qui poserait un risque significatif de fournir des médicaments et d'autres produits de qualité inférieure à la norme, aux patients de pays qui importeraient des produits génériques du Canada.

### Opinion internationale

« Le Gouvernement du Canada créera un précédent et il doit veiller à ce que l'amendement de sa Loi sur les brevets soit large et souple, et qu'il ne renferme aucune restriction entravant les efforts qui visent l'amélioration de l'accès aux médicaments pour les personnes malades et mourantes. »

*- Déclaration commune à propos de l'effort canadien de modifier sa Loi sur les brevets pour améliorer l'accès aux médicaments génériques, 1<sup>er</sup> octobre 2003, signée par plus de 70 organismes de la société civile, notamment de la Chine, de l'Allemagne, de la Colombie, de l'Afrique du Sud, du Royaume-Uni, du Canada, du Kenya, de la Thaïlande, des É.-U., du Nigeria et de l'Italie.*

Cependant, l'iniquité mondiale dans l'accès aux médicaments et autres biens de santé est renversante, à l'instar de la magnitude du besoin – et, dans le cas de certains produits, l'application des mêmes conditions réglementaires que celles qui régissent les produits destinés au marché canadien conduira à nuire à l'accès à certains des médicaments qui seraient les plus nécessaires et utiles, dans les pays en développement.

Le Réseau juridique recommande par conséquent une certaine souplesse dans l'approche canadienne, afin que cette initiative ouvre la voie pour fournir des produits pharmaceutiques moins chers aux patients qui en ont besoin. Le Réseau propose qu'un équilibre réaliste, entre les risques possibles et les bienfaits, à la lumière de ce besoin désespéré, serve à éclairer l'approche du Canada dans l'amendement à la Loi sur les aliments et drogues, par le projet de loi C-9.

Avant d'approuver tout médicament ou autre produit pharmaceutique pour la vente, toute instance de réglementation nationale doit évaluer, sur la base des meilleures données disponibles, les risques et les bienfaits associés audit produit, à la lumière de son usage prescrit et prévisible dans le contexte particulier de ce pays. Ainsi, compte tenu de la diversité des contextes, l'autorité nationale d'un pays pourrait faire une évaluation différente de celle d'un autre pays dont la situation peut être différente. Un produit peut être approuvé pour la vente dans un pays, mais ne pas l'être dans un autre pays.

### ***L'exemple des « combinaisons à dose fixe » d'antirétroviraux pour traiter le VIH/sida***

Le Réseau juridique souhaite mettre en relief le cas des « combinaisons à dose fixe » de médicaments antirétroviraux, comme un exemple particulièrement important de la manière par laquelle une insistance à établir des normes de réglementation trop élevées pourrait nuire à l'efficacité du projet de loi C-9 à améliorer l'accès des pays en développement à des médicaments génériques.

Une thérapie optimale, pour les personnes qui vivent avec le VIH/sida, consiste en une « thérapie associative » (ou multi- ou tri-thérapie) qui combine un certain nombre de médicaments antirétroviraux (ARV) qui appartiennent parfois à des classes antirétrovirales différentes (i.e. des médicaments dont l'effet vise diverses étapes du cycle de la réplication du virus), afin d'accroître les bienfaits thérapeutiques et de réduire la probabilité que le virus fasse des mutations vers des formes résistantes. Dans les pays riches comme le Canada, la thérapie associative est devenue la norme de soins, et l'introduction de ce « traitement antirétroviral fortement actif » (la « HAART », de son nom anglais) a permis des baisses radicales de la morbidité et de la mortalité parmi les personnes qui vivent avec le VIH.<sup>31</sup> Des bienfaits semblables sont observés chez les patients qui ont accès à une HAART dans les pays en développement; le cas du Brésil, qui a introduit le programme le plus vaste et le plus complet d'accès gratuit à des ARV,<sup>32</sup> est un exemple éloquent, mais d'autres cas sont documentés.<sup>33</sup>

Cependant, même dans les pays riches, il peut être difficile, pour les personnes qui vivent avec le VIH/sida, d'être complètement fidèles à un régime médicamenteux quotidien qui peut être complexe, et qui ne se limite pas à combiner divers ARV, mais nécessite aussi de gérer leurs effets secondaires en prenant d'autres médicaments ou en suivant d'autres traitements. Des efforts visent à mettre au point

---

<sup>31</sup> CASCADE Collaboration, « Determinants of survival following HIV-1 seroconversion after the introduction of HAART », *The Lancet*, 2003, 362 : 1267-74, avec références.

<sup>32</sup> *AIDS: the Brazilian Experience*, ministère brésilien de la Santé, Brasília, 2001; P.R. Teixeira, M.A. Vitória, J. Barcarolo, « The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy », dans *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries – Issues and Challenges* (Paris, Agence Nationale de Recherches sur le SIDA, juin 2003); J. Galvão, « Access to antiretroviral drugs in Brazil », *The Lancet*, 2002, 360 : 1862-65. Voir aussi l'article initial, classique de Tina Rosenberg, « Look at Brazil: Patent laws are malleable. Patients are educable. Drug companies are vincible. The world's AIDS crisis is solvable », *New York Times Magazine*, 28 janvier 2001 (<http://www.nytimes.com/library/magazine/home/20010128mag-aids.html>).

<sup>33</sup> P. ex., Paul Farmer et coll., « Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings », *The Lancet*, 2001, 358 : 404-409; J.S. Mukherjee et coll., « Tackling HIV in resource poor countries », *British Medical Journal*, 2003, 327 : 1104-1106.



des « combinaisons à dose fixe » qui amalgament deux ou trois antirétroviraux en un seul comprimé, ce qui diminue le nombre de pilules à prendre chaque jour ainsi que la fréquence du dosage.

Pour que les ARV soient aussi bénéfiques que possible, il faut qu'ils soient accessibles en combinaisons à dose fixe. Cela revêt une importance particulière dans les contextes pauvres en ressources, lorsque des infrastructures sont manquantes et qu'il est crucial de pouvoir donner un régime de traitement simplifié. Des organismes non gouvernementaux comme Médecins Sans Frontières (MSF) ont d'ailleurs signalé l'importance cruciale des combinaisons à dose fixe (CDF), dans leur expérience de fourniture de traitement ARV en milieux pauvres en ressources, comme les projets de traitement que mène MSF dans plus de 20 pays.<sup>34</sup> L'OMS a reconnu que les CDF sont un élément clé dans les efforts pour intensifier les programmes de traitement du sida dans les pays en développement. Elle a recommandé des CDF dans ses lignes directrices pour les traitements<sup>35</sup> et a « pré-qualifié » plusieurs CDF fabriquées par des compagnies génériques, établissant qu'elles rencontrent les normes et directives internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité.<sup>36</sup>

Cependant, l'accessibilité des CDF est entravée parce que brevets des médicaments qui les composent appartiennent à diverses compagnies. Ceci a pour effet de limiter les bienfaits thérapeutiques de la combinaison de médicaments différentes compagnies dans une seule dose fixe, puisqu'une compagnie n'est autorisée qu'à fabriquer une combinaison de ses propres médicaments.

**La biodisponibilité  
d'une pilule que l'on  
ne peut se procurer,  
c'est zéro.**

les  
de

En conséquence, aucun produit de marque brevetée n'est encore approuvé pour le marché canadien, offrant une combinaison qui ne soit pas composée d'antirétroviraux produits par une même compagnie. Seulement deux combinaisons à dose fixe sont produites par une compagnie d'origine : le Combivir® allie dans une seule pilule les médicaments lamivudine (3TC) et zidovudine (AZT), tous deux brevetés par GlaxoSmithKline (GSK); et le Trizivir® combine ces deux médicaments avec un troisième, l'abacavir, qui est aussi breveté par GSK. (Ces deux CDF sont approuvées pour la vente au Canada.)

Tous les autres CDF existantes combinent des médicaments dont les brevets sont détenus par des compagnies différentes – ce qui signifie que les combinaisons sont produites par des fabricants génériques qui ne sont pas empêchés, par les brevets de chacun des médicaments, de fabriquer des versions génériques de ces médicaments, y compris en combinaison.

Ainsi, en l'absence de CDF approuvées pour la vente au Canada, nous sommes préoccupés par l'exigence inflexible que les combinaisons à dose fixe fabriquées par des compagnies génériques, à partir de divers médicaments génériques, doivent satisfaire les mêmes normes que si elles étaient fabriquées pour la vente au Canada. Car, en l'absence d'un « produit canadien de référence » pour comparer la CDF du fabricant générique, le fait de demander un ensemble complet de données résultant d'essais cliniques, pour une nouvelle combinaison générique qui contient des médicaments

<sup>34</sup> Médecins Sans Frontières, *Two Pills a Day Saving Lives: Fixed-Dose Combinations (FDCs) of Antiretroviral Drugs*, note d'information, MSF, Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels, février 2004.

<sup>35</sup> Ian Grubb, Jos Perriens et Bernhard Schwartländer, *A Public Health Approach to Antiretroviral Treatment: Overcoming Constraints* (Genève, Organisation mondiale de la santé, 2003).

<sup>36</sup> Organisation mondiale de la santé, « L'OMS ajoute de nouvelles associations à doses fixes à sa liste de médicaments de qualité destinés au traitement du SIDA – Une composante essentielle de la stratégie 3 millions d'ici 2005 », Genève, 1<sup>er</sup> décembre 2003 ([www.who.int/mediacentre/releases/2003/pr90/fr/index.html](http://www.who.int/mediacentre/releases/2003/pr90/fr/index.html)).

déjà brevetés et approuvés, pourrait s'avérer un obstacle coûteux, long, et éventuellement insurmontable, qui pourrait empêcher d'exporter un tel produit générique vers les pays où la situation le rend des plus nécessaires.

Nous constatons toutefois que, dans la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, les Membres de l'OMC ont expressément reconnu que, « dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision ».

Nous exhortons par conséquent le Comité à recommander que la réglementation en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* reflète une souplesse adéquate en permettant l'approbation de produits pharmaceutiques génériques pour l'exportation même s'il n'existe pas de « produit de référence » approuvé pour la vente au Canada.

## **LA CRAINTE D'IMPACT SUR LA RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT**

D'aucuns avancent que le fait d'autoriser des licences obligatoires pour la fabrication de produits génériques pour les patients de pays en développement compromettrait en quelque sorte les investissements futurs du secteur privé dans la recherche et le développement des compagnies pharmaceutiques. Cette critique est cependant une exagération déplacée.

Maintes fois, il a été confirmé que les marchés des pays en développement sont une portion infime des ventes mondiales totales de produits pharmaceutiques (voir tableau ci-dessous) – ce qui signifie que ces pays n'ont qu'un minuscule impact sur le programme de recherche et développement des multinationales pharmaceutiques. Récemment, la Commission du Royaume-Uni sur les droits de propriété intellectuelle l'a de nouveau affirmé dans une étude approfondie sur les implications des politiques relatives à la propriété intellectuelle et au développement.<sup>37</sup> Comme l'ont souligné Hollis et Flynn, « les profits à retirer d'un brevet dans les pays en développement sont simplement trop maigres pour pouvoir créer d'incitatif significatif à investir dans la recherche et le développement pour les marchés de ces pays »<sup>38</sup>

De fait, année après année où l'on voit l'industrie pharmaceutique occuper constamment la première place parmi les industries les plus lucratives de la planète,<sup>39</sup> la vaste majorité de ses profits lui vient du monde industrialisé, riche.

### **Ventes pharmaceutiques sur le marché mondial, 2002**

| <b>Pourcentage des revenus escomptés</b> | <b>Région</b>                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------|
| 41.8                                     | Amérique du Nord                    |
| 24.8                                     | Europe                              |
| 11.3                                     | Japon                               |
| 7.5                                      | Amérique latine et Caraïbe          |
| 5.0                                      | Asie du Sud-Est et Chine            |
| 2.6                                      | Moyen-Orient                        |
| 1.8                                      | Europe de l'Est                     |
| 1.8                                      | Péninsule indienne                  |
| 1.3                                      | Australasie                         |
| 1.3                                      | Afrique                             |
| 0.8                                      | Commonwealth des États indépendants |

*Source: IMS Health 2000, reproduit dans Human Development Report 2001 (PNUD), p. 108.*

<sup>37</sup> UK Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, 2002.

<sup>38</sup> Aidan Hollis & Sean Flynn. « An Economic Analysis of Compulsory Licences for Needed Medicines », 15 décembre 2003. Le prof. Hollis est professeur associé au département d'économie, Université de Calgary, et titulaire de la chaire TD MacDonald d'économie industrielle, Bureau de la concurrence du Canada. M. Flynn est avocat senior au Consumer Project on Technology, Washington, D.C.

<sup>39</sup> Voir p. ex. « The 2002 Fortune 500 », *Fortune Magazine*, avril 2002.

L'octroi de licences obligatoires à des compagnies génériques pour fabriquer des produits pharmaceutiques exclusivement destinées à l'exportation vers les pays en développement et les pays les moins avancés n'affectera pas sérieusement la capacité de profits des fabricants pharmaceutiques brevetés, ni leur agenda en matière de recherche et de développement

## **CONCLUSION**

Bien faite, et dans un esprit de bonne foi qui viserait réellement à favoriser un recours effectif à des licences obligatoires, pour aider les pays dont la capacité de fabrication pharmaceutique est insuffisante à réagir à leurs problèmes de santé, cette initiative du Canada pourrait établir un précédent mondial réjouissant.

Cette initiative a la faveur des Canadiens et des Canadiennes, qui accueillent favorablement cette occasion de faire une contribution tangible à la réaction mondiale à des crises de santé comme le VIH/sida.

Cependant, les Canadiens et Canadiennes ont vu, et souligné clairement (comme on le voit dans les encadrés qui suivent) que le projet de loi C-9 a besoin d'être considérablement amélioré si l'on veut que cette contribution puisse de matérialiser.

### **La société civile du Canada : préoccupations partagées, à l'égard du projet de loi C-9**

Ces lacunes [du projet de loi] représentent de graves faiblesses, qui mineront l'efficacité de l'initiative canadienne ... Grâce à [cette loi], le Canada deviendra le premier pays à prendre des mesures en vue de mettre en oeuvre la décision de l'OMC et son initiative lui a valu l'attention du monde entier. Il est donc vital que l'initiative du Canada établisse un précédent mondial d'envergure qui contribuera de façon concrète à sauver et à prolonger des vies dans les pays en développement. Les Canadiennes et les Canadiens ont entendu plusieurs promesses voulant que le projet de loi offre une aide significative aux pays en développement aux prises avec des problèmes de santé publique. Ils veulent que ces promesses se concrétisent.

- Lettre conjointe au premier ministre Paul Martin, le 13 janvier 2004, signée par :

Réseau juridique canadien VIH/sida

Oxfam Canada

Conseil canadien pour la coopération internationale

Coalition interagence sida et développement

Institut Nord-Sud

Students Against Global AIDS

Médecins Sans Frontières

Congrès du travail du Canada

Droits et démocratie

CARE Canada

Vision mondiale

McGill International Health Initiative

## Ce qu'en pensent des Canadiens :

« Le Projet de loi C-56 est novateur – et le Canada peut en être fier – mais il faudra bien faire les choses, pour aider vraiment les personnes qui meurent à cause du manque d'accès à ces médicaments. »

- Catherine Little, Calgary, *Globe & Mail*, 17 février 2004

« Le Projet de loi C-56 est mort au feuilleton après la prorogation du Parlement, en novembre. Et d'après ce que j'ai vu, c'est probablement une bonne chose puisqu'il comportait de graves lacunes qui auraient nuit au processus et embarrassé le Canada à l'échelle mondiale. »

- Dr Robert C. Dickson, Calgary, *Daily Herald* (Prince Albert), 14 février 2004

« Il est contraire à l'éthique de priver des personnes pauvres de médicaments moins coûteux simplement parce que leur pays n'est pas membre de l'OMC. »

- Glen Bradford, *The Vancouver Sun*, 11 décembre 2003

« Avec la première lecture du projet de loi C-56 en novembre, le Canada est devenu le premier pays doté d'une industrie bien développée des produits pharmaceutiques génériques à commencer à mettre en œuvre la décision de l'OMC [du 30 août 2003]. La version finale de cette mesure législative pourrait très bien se révéler un exemple à suivre. Il est donc encore plus important d'essayer de concevoir le bon modèle.

Il est par conséquent triste de voir que cette mesure législative pourrait se révéler plus restrictive que la décision de l'OMC, et moins progressiste que la Déclaration de Doha de novembre 2001, qui a préparé le terrain. »

- Éditorial, *Journal de l'Association médicale canadienne*, 9 décembre 2003

« Aucun gouvernement qui se dit libéral n'oserait revenir sur son engagement de donner préséance aux besoins de personnes malades et mourantes en cédant aux intérêts commerciaux de multinationales pharmaceutiques. »

- Geoffrey Stevens, *The Record* (région de Waterloo), 17 novembre 2003

« Faisant partie des premiers pays à créer une telle loi, il est crucial que le Canada suive la voie tracée à Genève – i.e. qu'il adopte les normes élevées de l'OMC – et qu'il fasse un choix qui permettra aux pays d'atteindre leurs objectifs de santé publique. Cette ligne d'action est entièrement conforme à notre engagement à la santé en tant que priorité de développement. Agir autrement décevrait de nombreux Canadiens et des millions de personnes de pays en développement; ce serait un échec à se conformer à la décision de l'OMC et à saisir une importante occasion de protéger la santé mondiale. Plutôt que de récolter des félicitations pour son leadership, le Canada serait vivement critiqué pour ses actions nuisibles à l'OMC et à la santé publique. »

- Ann Weston, vice-présidente, Institut Nord-Sud, Ottawa, 21 octobre 2003

## **À PROPOS DU RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH/SIDA**

Le Réseau juridique canadien VIH/sida est établi à Montréal (Québec), Canada. Il est le seul organisme communautaire de charité à oeuvrer à l'échelle nationale exclusivement sur les questions juridiques, éthiques et de politiques soulevées par le VIH/sida. Formé en novembre 1992, le Réseau compte plus de 250 membres au Canada et à travers le monde.

Le Réseau est un organisme de charité engagé dans l'éducation, l'analyse juridique et éthique et le développement des politiques. Nous faisons la promotion de réactions au VIH/sida qui :

- appliquent les *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne;
- respectent les droits des personnes vivant avec le VIH/sida et de celles autrement affectées;
- favorisent les efforts de prévention du VIH;
- favorisent les soins, le traitement et le soutien des personnes vivant avec le VIH/sida;
- réduisent les conséquences négatives du VIH/sida pour les individus et les communautés; et
- luttent contre les facteurs économiques et sociaux qui accroissent la vulnérabilité au VIH/sida et aux violations des droits de la personne.

Nous produisons et favorisons l'accès à une information et une analyse précises et à jour sur les questions d'ordre juridique, éthique et de politiques soulevées par le VIH/sida, au Canada et à l'échelle internationale. Nous consultons et donnons la parole à nos membres et à une variété de participants, notamment aux communautés de personnes vivant avec le VIH/sida, dans l'identification, l'analyse et la réaction devant ces questions et nous relions des gens dont le travail ou les préoccupations les concernent. Nous reconnaissons les implications mondiales de l'épidémie et nous intégrons cette perspective à notre travail.

Le Réseau juridique canadien VIH/sida est un ONG doté de statut consultatif spécial auprès du Conseil économique et social des Nations Unies

# **ANNEXE I**

## **SOMMAIRE DES AMENDEMENTS PROPOSÉS AU PROJET DE LOI C-9**

Le Réseau juridique canadien VIH/sida propose que de nombreux articles du projet de loi C-9 soient amendés, pour appliquer pleinement et de bonne foi la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC, de manière qui respecte la lettre et l'esprit de la Déclaration sur les ADPIC et la santé publique (Doha, novembre 2001). Les amendements décrits ci-dessous amélioreront le projet de loi C-9 et l'aideront à atteindre son but : accroître l'accès à des médicaments et produits pharmaceutiques abordables, pour les patients et pays dans le besoin.

Les amendements que recommande le Réseau juridique, ci-dessous, impliquent de retirer certaines parties de texte, l'ajout de texte à certaines dispositions existantes et, dans certains cas, l'insertion de nouvelles dispositions. Les passages à supprimer sont montrés en texte biffé (p. ex. ~~texte~~) et les insertions suggérées sont soulignées (p. ex. texte). Chaque amendement proposé est accompagné d'un bref commentaire pour expliquer pourquoi nous faisons cette recommandation; ce tableau complète les propos et explications présentés dans le texte qui précède. Nous présentons les propositions suivant l'ordre numérique des articles du projet de loi.

| <b>ALINÉA DU<br/>PROJET<br/>DE LOI C-9</b>                                                                                                                 | <b>AMENDEMENTS RECOMMANDÉS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>21.01</b></p> <p><i>refléter la<br/>Déclaration de<br/>Doha et la<br/>Décision du 30<br/>août 2003 de<br/>l'OMC, dans la<br/>clause proposée</i></p> | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous:</b></p> <p><b>« Les articles 21.02 à 21.17 ont pour objet de faciliter 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 ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, <u>en permettant aux pays dont la capacité de fabrication pharmaceutique est insuffisante, ou inexistante, d'avoir recours de manière efficace à des licences obligatoires.</u> »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> La Déclaration de Doha (para. 6) enjoint les États membres de l'OMC de trouver une solution au problème suivant : les pays dont la capacité de fabrication pharmaceutique est insuffisante ont des difficultés « à recourir de manière effective aux licences obligatoires » dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. La Décision du 30 août 2003 de l'OMC est la « solution » à ce problème, telle qu'adoptée par les Membres de l'OMC. L'objectif du projet de loi C-9 du Canada étant d'appliquer cette Décision de l'OMC, on devrait en faire mention dans l'énoncé de l'objectif, qui accompagne les amendements à la Loi sur les brevets.</p> |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>21.03(1)(a)</b></p> <p><i>Annexe 1 –<br/>Liste de<br/>produits</i></p>                                                                                                         | <p><b>Supprimer complètement l'Annexe 1.</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Nous avons recommandé la suppression complète de l'Annexe 1 (liste des produits pouvant être assujettis à une licence obligatoire), donc l'alinéa 21.03(1)(a) n'est plus nécessaire, quant au pouvoir du Gouverneur en conseil d'amender ladite annexe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>21.03(1)(c)</b></p> <p><i>inclure les États<br/>non-membres<br/>de l'OMC dans<br/>l'Annexe 3, en<br/>tant<br/>qu'importateurs<br/>potentiels</i></p>                           | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous :</b></p> <p><b>« 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 1a) de cette décision, <u>ou par l'adjonction du nom de tout pays qui n'est pas membre de l'OMC mais qui s'identifie comme un pays en développement</u>; »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> L'Annexe II du présent document établit une liste (non exhaustive) de pays qui devraient être ajoutés à l'Annexe 3 du projet de loi C-9.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>s. 21.04(2)(f)</b></p> <p><i>reconnaître que<br/>des ONG<br/>peuvent faire<br/>des contrats<br/>directement<br/>avec des<br/>fabricants de<br/>produits<br/>génériques</i></p> | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous :</b></p> <p><b>« les conditions de l'accord que la personne a conclu avec le gouvernement du pays ou du membre de l'OMC, <del>ou</del> le mandataire de l'un ou l'autre, <u>ou tout autre acheteur légalement autorisé à importer et distribuer le produit dans le pays ou membre de l'OMC</u>, au titre duquel le produit visé à l'alinéa b) sera fabriqué et vendu aux fins d'exportation. »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Cet alinéa ainsi amendé clarifierait de manière explicite que des organismes non gouvernementaux ou internationaux, comme les agences de l'ONU et les organismes d'assistance humanitaire, peuvent faire des contrats avec des fabricants canadiens, pour des produits pharmaceutiques génériques moins chers.</p> <p>Si l'intention du Gouvernement du Canada, dans l'utilisation du terme « mandataire » d'un gouvernement, est d'inclure les ONG comme acheteurs potentiels de produits pharmaceutiques fabriqués au Canada en vertu de licences obligatoires, alors il serait préférable d'éviter toute confusion en rendant cela explicite dans la loi.</p> |
| <p><b>Section</b></p>                                                                                                                                                                | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous :</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>21.04(3)(a)(ii)</b></p> <p><i>licence obligatoire émise par une instance compétente dans un pays des « moins avancés » visés à l'Annexe 2 et qui est membre de l'OMC</i></p> | <p><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, <u>ou dans lequel il confirme qu'une telle licence a été accordée à cet effet par l'instance compétente dans le pays membre de l'OMC;</u> »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Le projet de loi C-9 ne devrait pas requérir que la licence obligatoire soit émise par le gouvernement du pays où le produit sera importé. En fait, conformément à la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, on devrait aussi reconnaître qu'une licence obligatoire peut avoir été émise par une autre instance, qui en a la compétence en vertu des lois du pays importateur. La seule exigence devrait être un avis officiel du gouvernement de ce pays à l'effet qu'une instance légalement autorisée a émis une licence obligatoire autorisant l'importation du produit.</p> <p>L'objectif du projet de loi est de permettre un « recours effectif » à des licences obligatoires dans les pays dont la capacité de fabrication pharmaceutique est insuffisante ou inexistante, afin qu'ils puissent obtenir des produits pharmaceutiques moins chers. Tous les pays, y compris ceux qui sont membres de l'OMC et par conséquent liés par l'Accord sur les ADPIC, sont libres d'inclure dans leurs lois domestiques des dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires. Les pays liés par l'Accord sur les ADPIC doivent respecter certaines normes (établies dans l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC), lorsqu'ils accordent des licences obligatoires. Mais ils ont le droit d'appliquer cette disposition comme il leur semble approprié, dans leurs propres lois.</p> <p>Autrement dit, il revient à chaque pays de décider à quelle(s) instance(s) de décision, en vertu de son système légal, revient la compétence d'émettre des licences obligatoires et d'en établir les conditions. L'instance désignée peut être un représentant du gouvernement (p. ex. le ministre de la Santé pour le cas des brevets pharmaceutiques; le ministre de la Défense lorsqu'il s'agit de brevets sur des produits utilisés pour la défense; etc.). Ce peut être aussi une autre instance compétente, comme un tribunal (p. ex. en Afrique du Sud) ou un officier quasi-judiciaire (p. ex. le Contrôleur des brevets en Inde; le Commissaire aux brevets du Canada; etc.). Si l'instance compétente dans le pays importateur a émis une licence obligatoire pour autoriser le détenteur de cette licence à importer et distribuer le produit dans ce pays, il n'y a pas de raison que la loi canadienne exige autre chose qu'une confirmation officielle de ce fait.</p> |
| <p><b>21.04(3)(b)(ii)</b></p>                                                                                                                                                      | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous :</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>licence obligatoire émise par une instance compétente dans un pays des « moins développés » visé à l'Annexe 2 et <u>non-membre</u> de l'OMC</i>                                         | <p><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, <u>ou dans lequel il confirme qu'une telle licence a été accordée à cet effet par l'instance compétente du pays;</u> »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Même recommandation qu'à la case précédente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>21.04(3(c)(ii))</b></p> <p><i>licence obligatoire émise par une instance légalement autorisée, dans un pays en développement visé à l'Annexe 3 et <u>non-membre</u> de l'OMC</i></p> | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous :</b></p> <p><b>« si le produit est breveté dans <u>ce pays ou</u> Membre de l'OMC, soit une copie certifiée de l'avis écrit transmis au Conseil des ADPIC <u>si le pays est membre de l'OMC, ou fournie au Gouvernement du Canada par la voie diplomatique si le pays n'est pas membre de l'OMC,</u> 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, <u>ou qu'une telle licence a été accordée à cet effet par l'instance compétente dans le pays ou Membre de l'OMC;</u> et »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Même recommandation qu'à la case précédente. Notez aussi que cet alinéa devrait être amendé pour refléter notre recommandation que l'Annexe 3 inclue également les pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC.</p> |
| <p><b>21.04(6)(a)</b></p> <p><i>« droit de refus » lorsqu'il n'y a qu'un titulaire de brevet</i></p>                                                                                       | <p><b>Supprimer complètement la clause biffée ci-dessous :</b></p> <p><del>a) soit fournira, au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'avis, le produit pharmaceutique à des conditions au moins aussi favorables que celles de l'accord visé à l'alinéa (2)f);</del></p> <p><i>Commentaire :</i> Cet alinéa donnerait à la compagnie titulaire du brevet d'un produit pharmaceutique un « droit » de s'approprier les contrats que les fabricants génériques auraient négociés pour fournir des produits à moindre coût à des acheteurs dans des pays en développement. (Et, en vertu de l'alinéa 21.05(5) proposé dans le projet de loi C-9, si la compagnie titulaire du brevet exerce ce droit, le fabricant générique est empêché d'obtenir toute licence).</p> <p>Cette lacune mine le cœur même du projet de loi. Si cette disposition</p>                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                      | <p>demeure dans le projet de loi C-9, les fabricants génériques n'auront aucune raison valable de s'intéresser à même négociier des contrats avec des pays qui ont besoin de médicaments moins chers. Et ainsi, sans concurrence, les compagnies brevetées n'auraient pas d'incitation à réduire leurs prix. Les patients dans les pays en développement n'auraient probablement pas accès à des médicaments plus abordables. Le Projet de loi C-9 n'aurait alors aucune valeur utile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>21.04(7)(a)</b></p> <p><i>« droit de refus » lorsqu'il y a plusieurs brevetés</i></p>                                                                                          | <p><b>Supprimer complètement la clause biffée ci-dessous :</b></p> <p><del><b>a) dans les trente jours suivant l'envoi de l'énoncé, l'un des brevetés ne fournisse au commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle lui-même ou son mandataire fournira, au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans l'avis, le produit pharmaceutique à des conditions au moins aussi favorables que celles de l'accord visé à l'alinéa (2)f);</b></del></p> <p><i>Commentaire :</i> Cet alinéa accorde le « droit de refus » dans la situation où plusieurs brevetés sont nommés dans l'avis d'intention. Nos motifs pour cette recommandation sont les mêmes que pour la précédente qui touchait la disposition parallèle dans l'alinéa 21.04(6).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>21.04(8)</b></p> <p><i>ajouter un nouvel article pour les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou l'usage public non commercial</i></p> | <p><b>Insérer le texte suivant par l'ajout d'un nouvel article, numéroté 21.04(8) :</b></p> <p><b>21.04(8)</b></p> <p><b>a) Les alinéas (5), (6) et (7) de l'article 21.04 ne s'appliquent pas au cas d'un pays qui n'est pas membre de l'OMC; ou d'un pays qui est membre de l'OMC si le Commissaire reçoit une copie certifiée d'un énoncé écrit, fourni par le membre, confirmant que</b></p> <p><b>(i) lorsqu'il s'agit d'un Membre de l'OMC visé à l'Annexe 2 ou 3, le produit sera utilisé pour réagir à une urgence nationale ou à d'autres circonstances d'urgence extrême, ou pour un usage public non commercial;</b></p> <p><b>(ii) lorsqu'il s'agit d'un Membre de l'OMC visé à l'Annexe 4, le produit sera utilisé pour réagir à une urgence nationale ou à d'autres circonstances d'urgence extrême; ou</b></p> <p><b>(iii) lorsqu'il s'agit de tout Membre de l'OMC, que l'importation et la distribution du produit dans ce pays membre y a été autorisée pour redresser une pratique qui a été déclarée anticoncurrentielle, à l'issue du processus judiciaire ou administratif pertinent dans ce pays membre.</b></p> |

**(b) Si les exigences pertinentes stipulées à l'alinéa a) sont rencontrées, le Commissaire transmettra sans délai, par courrier recommandé à chacun des brevetés nommés dans l'avis, une copie de l'avis d'intention et de l'énoncé écrit, si nécessaire, et il accordera l'autorisation demandée conformément aux autres dispositions de la présente Loi.**

*Commentaire :* Conforme à l'Accord sur les ADPIC et à la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, ce nouvel article rendrait compte adéquatement des droits des États membres de l'OMC, de passer outre dans certaines circonstances à l'exigence de tenter de négocier une licence volontaire avec le titulaire du brevet, avant d'avoir recours à une licence obligatoire.

En vertu de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, tout Membre de l'OMC est autorisé à avoir recours à des licences obligatoires. La Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique a réaffirmé ce droit ainsi que le fait que chaque Membre de l'OMC a « la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ».

En vertu de l'alinéa 31(b) de l'Accord sur les ADPIC, une licence obligatoire ne peut être émise, d'ordinaire, que si des efforts initiaux ont visé à obtenir une licence volontaire auprès du breveté, « suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables » et que ces efforts « n'ont pas abouti dans un délai raisonnable ».

Cependant, l'alinéa 31(b) de l'Accord sur les ADPIC permet aussi qu'un Membre déroge à cette exigence « dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales » – en quels cas la seule exigence est simplement d'aviser le breveté « aussitôt qu'il sera raisonnablement possible » (en cas d'urgence nationale ou d'autre extrême urgence) ou « dans les moindres délais » (lorsqu'il s'agit d'une utilisation publique non commerciale). De plus, l'alinéa 31(k) de l'Accord sur les ADPIC dispense aussi de cette exigence (de négociations initiales avec le breveté) lorsqu'une licence obligatoire est émise pour remédier à une pratique du breveté qui a été jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative.

Dans la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, les Membres de l'OMC se sont entendu à l'effet que les pays ayant recours au mécanisme pour importer des produits pharmaceutiques peuvent signaler qu'ils ne l'utiliseraient que d'une manière limitée, « par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ».

De fait, en conjonction avec l'adoption de la Décision du 30 août 2003, certaines Membres de l'OMC (ceux qui sont énumérés dans l'Annexe 4 du projet de loi C-9) ont affirmé officiellement qu'ils n'auraient recours au mécanisme pour importer des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire que dans des situations d'urgence nationale ou d'autre extrême urgence. Ces Membres de l'OMC ne se sont pas réservés le droit d'avoir recours au mécanisme dans d'autres circonstances (comme pour une utilisation publique à des fins non commerciales). Le nouvel article que nous proposons tiendrait compte de cette limite tout en autorisant ces membres à exercer pleinement leur droit de recours effectif à des licences obligatoires, sans délai, en cas de telles urgences.

En ce qui concerne tous les autres Membres de l'OMC (i.e. ceux énumérés dans les Annexes 2 et 3), ils sont autorisés, en vertu de la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, à avoir recours à des licences obligatoires pour importer des produits pharmaceutiques génériques en conformité avec les dispositions initialement établies dans l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC – ce qui signifie que, dans une urgence nationale, d'autres circonstances d'extrême urgence, ou pour une utilisation publique non commerciale, l'Accord ne requiert aucun effort initial de négocier une licence volontaire avec le breveté. Le nouvel article que nous proposons leur permettrait d'exercer pleinement leur droit de recours effectif à des licences obligatoires, sans délai, dans ces situation et à ces fins.

*À noter – L'OMC a récemment réitéré l'affirmation que le manque d'accès mondial à des antirétroviraux pour traiter le VIH/sida constitue une urgence mondiale.*

Dans le cas de pratiques anticoncurrentielles de la part d'un titulaire de brevet, tous les Membres de l'OMC continuent d'avoir le droit de recourir à des licences obligatoires sans avoir à tenter de négocier une licence volontaire avec le breveté. La Décision du 30 août 2003 de l'OMC permet au Canada d'accorder des licences obligatoires pour l'exportation à des pays importateurs qui ont eux-mêmes recours à de telles licences, conformément à l'Accord sur les ADPIC, pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles. L'amendement que nous proposons ci-dessus refléterait cela dans le projet de loi C-9.

Les pays qui ne sont pas membres de l'OMC ne sont tenus à aucune limite dans leur recours à des licences obligatoires, car l'Accord sur les ADPIC ne s'applique pas à leur cas. Par conséquent, ils n'ont pas à se conformer à l'exigence générale de cet Accord, de tenter d'abord de négocier une licence volontaire. Dans le cas de ces pays, un simple avis qu'une licence obligatoire a été accordée par une instance légalement compétente, dans ce pays, devrait suffire à ce qu'un fabricant canadien de produits génériques obtienne la licence nécessaire à l'exportation. Cela respecte entièrement

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                 | <p>les obligations légales du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC, tout en respectant aussi la souveraineté des autres pays dans le droit de déterminer en quels cas ils ont recours à des licences obligatoires pour réagir à des problèmes de santé publique.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>21.05(1)</b></p> <p><i>préciser l'échéance pour la décision du Commissaire d'accorder une autorisation</i></p>                            | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous:</b></p> <p><b>« Sur demande et paiement des droits réglementaires, <u>et au plus tard 15 jours après complétion de toutes les exigences réglementaires ou d'autre nature pour que la demande soit admissible</u>, le Commissaire autorise, sous réserve des paragraphes (3) à (5), le demandeur à faire usage de l'invention brevetée dans l'unique but de fabriquer le produit pharmaceutique mentionné dans la demande et de le vendre aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci. »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Considérant l'urgence et la gravité du besoin de médicaments plus abordables dans les pays qui auraient recours à ce mécanisme pour importer des produits pharmaceutiques génériques fabriqués au Canada, l'amendement que nous proposons permettrait de faire en sorte qu'une décision du Commissaire, sur la question d'accorder une autorisation au fabricant générique, soit prise avec la rapidité nécessaire une fois que l'information requise a été fournie et que les autres conditions (comme l'avis au ministre de la Santé, visé à l'alinéa 21.05(3)) sont satisfaites.</p> |
| <p><b>21.05(5)(a) et 21.05(5)(b)</b></p> <p><i>éliminer le « droit de refus » qui empêche que le Commissaire puisse émettre une licence</i></p> | <p><b>Supprimer les références faites aux alinéas 21.04(6)(a) et 21.04(7)(a) dans les deux alinéas ci-dessous, comme suit :</b></p> <p><b>« a) si l'avis d'intention mentionne le nom d'un seul breveté, celui-ci a transmis au commissaire, dans le délai prescrit, la déclaration visée <del>aux alinéas 21.04(6)a) ou à l'alinéa 21.04(6)b)</del>;</b></p> <p><b>b) si l'avis d'intention mentionne le nom de plusieurs brevetés, <del>soit l'un d'eux a transmis au commissaire, dans le délai prescrit, la déclaration visée à l'alinéa 21.04(7)a), soit tous les brevetés lui ont transmis, dans le délai prescrit, la déclaration visée à l'alinéa 21.04(7)b).</del> »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Nous avons recommandé la suppression des alinéas 21.04(6)(1) et 7(a) du projet de loi. Par conséquent, les références à ces alinéas doivent être aussi supprimés de l'alinéa 21.05(5).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>21.08</b></p> <p><i>nouvelles dispositions permettant au breveté de demander une modulation du taux de redevance en cas d'émission d'une licence obligatoire par le Commissaire</i></p> | <p><b>Ajouter à l'article 21.08 les alinéas suivants :</b></p> <p><b>(3) Dans le cas où l'autorisation a été accordée par le Commissaire, un breveté peut, dans les 30 jours suivant sa réception d'une copie de l'autorisation, transmettre au Commissaire un énoncé vérifié par déclaration statutaire expliquant les motifs complets pour lesquels le breveté demande que le Commissaire module la redevance à être versée au breveté, après avoir signifié copie de l'énoncé au titulaire de l'autorisation.</b></p> <p><b>(4) Si le breveté dépose un énoncé tel que décrit à l'alinéa (3), le titulaire de l'autorisation ou tout autre intéressé dispose de 30 jours pour déposer auprès du Commissaire une réponse à cet énoncé; cette réponse doit être signifiée au breveté.</b></p> <p><b>(5) Dans les 30 jours suivant l'expiration de la période pour répondre prévue à l'alinéa (4), le Commissaire rendra une décision sur la demande de moduler le taux de redevance et cette décision entrera en vigueur sur-le-champ.</b></p> <p><b>(6) Si le Commissaire module la redevance à la suite de la demande d'un breveté en vertu de l'alinéa (3), la redevance maximale que le Commissaire pourra ordonner sera d'un montant maximal égal à quatre pour cent de la valeur des produits pharmaceutiques exportés au titre de l'autorisation, cette valeur étant déterminée en conformité avec les dispositions de l'alinéa (2).</b></p> <p><b>(7) Le Gouverneur en conseil peut prescrire les motifs pour lesquels un breveté peut déposer une demande de modulation de la redevance ainsi que les facteurs que le Commissaire devra prendre en considération dans sa décision comme suite à une telle demande, notamment les facteurs ci-dessous :</b></p> <p><b>(a) le but humanitaire de favoriser l'accès à des produits pharmaceutiques pour réagir à des problèmes de santé publique qui affectent plusieurs pays en développement et « les moins avancés »;</b></p> <p><b>(b) la part dans laquelle l'invention protégée par le brevet a été développée à l'aide des deniers publics;</b></p> <p><b>(c) le degré d'utilité, d'innovation et d'importance de l'invention;</b></p> <p><b>(d) le coût du développement de l'invention, pour le breveté, et de l'obtention de son brevet;</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**(e) la nécessité d'incitatifs adéquats à la création et à la commercialisation de nouvelles inventions;**

**(f) les intérêts du public à titre de patients et de payeurs des soins de santé;**

**(g) les bienfaits sanitaires d'un accès élargi à l'invention;**

**(h) la nécessité de remédier aux pratiques anticoncurrentielles;**

**(i) le cas échéant, la rémunération déjà accordée dans le pays vers lequel le produit fabriqué au titre de l'autorisation sera exporté; ou**

**(j) d'autres intérêts du public ou autres considérations pouvant être prescrites.**

**(8) La décision du Commissaire en vertu de l'alinéa (5) peut, sur demande de tout intéressé, être soumise à un examen judiciaire de la Cour fédérale, dont le jugement, la décision ou l'ordonnance sera final.**

*Commentaire :* En vertu de l'article 31(h) de l'Accord sur les ADPIC, lorsqu'une licence obligatoire est accordée, le breveté a droit à « une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ». En vertu de l'article 31(j) de l'Accord sur les ADPIC, toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation « pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ».

Les nouveaux alinéas que nous proposons procureraient une protection de ces droits des brevetés qui serait meilleure que les dispositions actuelles du projet de loi C-9. En même temps, ils assureraient que le système implanté par le projet de loi C-9 soit fonctionnel et procure une certaine certitude à la fois aux brevetés et aux fabricants génériques, tout en assurant que d'éventuels différends sur la redevance adéquate ne retardent pas l'émission d'une licence obligatoire et la production en temps opportun de médicaments urgemment nécessaires pour l'exportation aux pays en développement.

Il est important de noter qu'en vertu de l'article 1.1 de l'Accord sur les ADPIC, les Membres de l'OMC « seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques. » De plus, la



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>Décision du 30 août 2003 de l'OMC reconnaît expressément qu'il est « important de répondre rapidement » aux besoins des pays importateurs qui tentent d'obtenir des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de licences obligatoires conformément à la Décision de l'OMC. Tous les Membres de l'OMC ont appuyé l'adoption de ces deux instruments.</p> <p>Les nouveaux alinéas que nous recommandons d'ajouter au projet de loi C-9 serviraient à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ établir des échéanciers fermes pour le processus d'obtention de la licence nécessaire à la fabrication et à l'exportation de produits pharmaceutiques génériques du Canada vers des pays importateurs ayant besoin de ces produits à meilleur prix;</li> <li>▪ accorder au breveté une « période raisonnable » (i.e. 30 jours) pour décider d'accorder de manière volontaire une licence au fabricant générique pour l'autoriser à exporter un médicament moins cher « suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables » (i.e. une redevance à un taux de 2%);</li> <li>▪ requérir que le Commissaire aux brevets établisse une « rémunération adéquate » dans chaque cas où il émettrait une licence obligatoire;</li> <li>▪ établir une présomption qu'une redevance à un taux de 2% est adéquate dans les circonstances d'une licence obligatoire pour l'exportation à des pays en développement, tout en accordant au breveté l'occasion de tenter d'obtenir un taux de royauté différent pour le cas d'une licence volontaire;</li> <li>▪ imposer un maximum de 4% pour le taux de redevance accordé en cas de licence obligatoire autorisant la fabrication de produits pharmaceutiques génériques pour l'exportation à des pays en développement – une disposition qui se révèle plus que raisonnable à la lumière du droit canadien antérieur dans ce domaine, lorsque des licences obligatoires ont été utilisées pour approvisionner le marché plus riche du Canada;</li> <li>▪ assurer que tout différend sur le taux adéquat de redevance ne retarde pas la capacité de la compagnie générique de fabriquer les produits pharmaceutiques à exporter vers le pays en développement qui en a besoin.</li> </ul> |
| 21.09 | <p><b>Amender cet article par la suppression des mots biffés ci-dessous et l'ajout du texte souligné :</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

la durée de l'autorisation ne devrait pas être limitée à 2 ans

**« L'usage de l'invention est autorisé pour une période ~~de deux ans~~ égale à la durée de l'entente à laquelle réfère l'alinéa 21.04(2)f) ou, à la discrétion du Commissaire, jusqu'à l'expiration du brevet de l'invention au Canada, ou pour toute autre période éventuellement prévue par règlement, à compter de la date d'octroi de l'autorisation au titre du paragraphe 21.05(1). »**

*Commentaire :* Selon les dispositions actuelles du projet de loi C-9, le Commissaire aux brevets ne peut émettre une licence obligatoire que pour une période maximale de deux ans. Cette limite est arbitraire et elle devrait être modifiée pour procurer une plus grande souplesse dans la réaction aux besoins concrets des pays importateurs. De plus, cette limite de deux ans serait un facteur qui nuirait à l'incitation aux fabricants génériques de négocier des contrats avec des acheteurs dans des pays en développement, considérant les coûts irrécupérables que ceci implique.

Il est à considérer, par exemple, que les besoins de nombreux médicaments ou autres produits pharmaceutiques se poursuivront de toute évidence bien au delà d'une période de deux ans; et il y aura probablement une plus grande assurance et des possibilités d'économies d'échelle (donc des baisses supplémentaires du coût) si les acheteurs dans les pays en développement et les fabricants génériques du Canada peuvent négocier des contrats pour l'exportation de produits pharmaceutiques moins chers pour une période plus longue que ces deux ans. Cela serait utile à stimuler l'intérêt des fabricants génériques, ainsi que des investissements à plus long terme de la part des pays importateurs pour élargir des programmes de traitement – favorisant du même coup une viabilité à plus long terme pour les initiatives en la matière.

La meilleure option serait d'accorder au Commissaire la discrétion d'émettre la licence obligatoire pour toute la durée restante du brevet canadien de l'invention; étant donné que ce mécanisme touche uniquement l'exportation de produits pharmaceutiques génériques à des pays en développement, les droits exclusifs du breveté sur le marché canadien sont entièrement préservés.

Dans l'alternative, le Commissaire devrait émettre une licence de la même durée que le contrat en vertu duquel le fabricant générique canadien a fait sa demande de licence pour la fabrication d'un produit générique pour l'exportation. Souvenons-nous que, en vertu de l'alinéa 21.04(2)f) proposé dans le projet de loi C-9, le fabricant générique doit fournir, dans sa demande de licence, l'information sur les termes et conditions de son contrat avec l'acheteur du pays en développement. Il serait plus logique que la licence accordée permette au fabricant de remplir son contrat pour toute la durée prévue, au lieu de couper la production et la fourniture avant

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | l'expiration prévue du contrat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>21.14(d)</b> | <p><b>Insérer le texte souligné ci-dessous :</b></p> <p><b>« d) compte tenu de la quantité reçue, une proportion importante du produit pharmaceutique exporté au titre de l'autorisation vers le pays ou le membre de l'OMC en a été réexportée, en contravention de la décision du Conseil général et au su <u>préalable du titulaire et avec son consentement ou son implication de manière expresse ou implicite.</u> »</b></p> <p><i>Commentaire :</i> Il est approprié, et conforme à la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, que des efforts raisonnables soient requis du fabricant générique afin de prévenir la dispersion du produit du pays auquel il a été exporté. Le projet de loi C-9 prévoit de telles mesures, entre autres en distinguant le produit générique et le produit de marque d'origine.</p> <p>Cependant, il est inévitable qu'une certaine diversion puisse se produire de manière occasionnelle, peu importe les efforts déployés par le fabricant générique et par les pays exportateurs et importateurs. Cela pourrait éventuellement être signalé au fabricant générique au Canada, ce qui correspondrait à l'expression « au su du titulaire » dans la clause proposée. Toutefois, ce fait de simplement « savoir » ne devrait pas en soi être un motif techniquement suffisant pour annuler son autorisation.</p> <p>De fait, pour que la Cour fédérale révoque la licence, il devrait être nécessaire de démontrer que son titulaire a expressément ou implicitement consenti ou participé à la réexportation.</p> |

## ANNEXE II : LISTE DE PAYS À AJOUTER À L'ANNEXE 3

Tel que mentionné précédemment, les pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC sont présentement exclus de l'annexe 3 du Projet de loi C-9, ce qui les empêche de pouvoir importer des médicaments moins coûteux de fabricants génériques canadiens. Injustifiable sur le plan éthique, cette restriction n'est requise par aucun texte de l'OMC (comme l'Accord sur les ADPIC).

Le tableau ci-dessous énumère plusieurs pays qui sont exclus de l'annexe 3 et qui devraient y être ajoutés à la lumière de facteurs comme l'indicateur du développement humain (IDH) du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), le PIB par habitant, l'ampleur de la pauvreté, ou une combinaison de ces facteurs. D'autres données pourraient et devraient être considérées; ce tableau n'est pas exhaustif.

Le tableau indique aussi, pour chaque pays, le nombre estimé de personnes vivant avec le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme; l'espérance de vie moyenne à la naissance; et l'intervalle de pourcentage

estimé de la population ayant un accès soutenu et abordable aux « médicaments essentiels » (identifiés dans la Liste modèle des médicaments essentiels de l’OMS ou sur une liste nationale pertinente). Il faut toutefois noter que ces listes de « médicaments essentiels » excluent plusieurs médicaments nécessaires à la lutte contre des problèmes de santé publique – quoiqu’il en soit, le fait d’accroître l’accès à des versions génériques plus abordables de ces médicaments aurait un impact positif sur ces statistiques et marquerait un progrès vers la réalisation du droit humain à la santé.

Sur fond gris, dans le tableau, quelques pays à IDH élevé et certains pays en développement déjà inclus à l’annexe 3 du Projet de loi C-9 ont été ajoutés pour des fins de comparaison. Les données relatives à ces pays sont ombragées, pour les distinguer de celles des pays exclus de l’annexe 3. Le tableau démontre que l’exclusion de plusieurs pays en développement qui ne sont pas membres de l’OMC est une mesure arbitraire qui fait fi des indicateurs de revenu et des besoins de santé dans ces pays.

À moins d’indication contraire, les données du tableau sont tirées des « Indicateurs du développement humain » (*Rapport Mondial sur le Développement Humain 2003 – Les Objectifs du Millénaire pour le développement : Un pacte entre les pays pour vaincre la pauvreté humaine* : Programme des Nations Unies pour le développement, [www.undp.org/hdr2003/francais/index.html](http://www.undp.org/hdr2003/francais/index.html)). Les données non disponibles auprès du PNUD sont marquées d’un astérisque et tirées du *World Factbook 2003* de la U.S. Central Intelligence Agency, accessible à [www.cia.gov/cia/publications/factbook/](http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/). Dans certains cas, on n’a pu trouver les données requises dans l’une ou l’autre de ces ressources. Tous les montants sont exprimés en devise américaine.

**NOTE à propos de l’annexe 2 : Omission d’un pays « moins avancé »**

Le Myanmar (Birmanie) est le seul des 49 « pays les moins avancés » reconnus par l’ONU à ne pas figurer à l’annexe 2 du Projet de loi C-9. Cette omission devrait être rectifiée. Si nécessaire, des dispositions supplémentaires devraient assurer aux patients du Myanmar un accès abordable à des médicaments génériques canadiens, tout en respectant le fait que le Gouvernement du Canada n’entretient pas de relations diplomatiques avec le régime militaire illégitime qui dirige présentement ce pays.

| <b>Pays</b>        | <b>Valeur de l'indicateur du développement humain (IDH)</b> | <b>PIB par habitant (PPA \$ US)</b> | <b>Population sous le seuil de pauvreté</b> | <b>Population ayant un accès continu et abordable aux « médicaments essentiels » (intervalle de %, estimés de l'OMS)</b> | <b>Personnes vivant avec le VIH/sida (% des 15-49 ans), 2001</b> | <b>Cas de paludisme (par 100 000 habitants), 2000</b> | <b>Cas de tuberculose (par 100 000 habitants), 2001</b> | <b>Espérance de vie à la naissance (années)</b> |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Algérie            | 107 (moyen)                                                 | 6 090\$                             | 22,6%                                       | 95-100                                                                                                                   | 0,1%                                                             |                                                       |                                                         | 69,2                                            |
| Arabie saoudite    | 73 (moyen)                                                  | 13 330\$                            | N/D                                         | 95-100                                                                                                                   |                                                                  |                                                       |                                                         | 71,9                                            |
| Argentine          | 34 (élevé)                                                  | 11 320\$                            | 37% (2001)*                                 | 50-79                                                                                                                    | 0,69%                                                            | 1                                                     | 30                                                      | 73,9                                            |
| Azerbaïdjan        | 89 (moyen)                                                  | 3 090\$                             | 49% (2002)*                                 | 50-79                                                                                                                    | < 0,1%                                                           |                                                       |                                                         | 71,8                                            |
| Bahamas            | 49 (moyen)                                                  | 16 270\$                            | N/D                                         | 80-94                                                                                                                    | 3,5%                                                             | --                                                    | 19                                                      | 67,2                                            |
| Bahreïn            | 37 (élevé)                                                  | 16 060\$                            | N/D                                         | 95-100                                                                                                                   | 0,26%                                                            | --                                                    | 34                                                      | 73,7                                            |
| Barbade            | 27 (élevé)                                                  | 15 560\$                            | N/D                                         | 95-100                                                                                                                   | 1,2%                                                             | --                                                    | 11                                                      | 76,9                                            |
| Biélorussie        | 53 (élevé)                                                  | 7 620\$                             | 22% (1995)*                                 | 50-79                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 69,6                                            |
| Bosnie-Herzégovine | 66 (moyen)                                                  | 5 970\$                             | N/D                                         | 80-94                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 73,8                                            |
| Brésil             | 65 (moyen)                                                  | 7 360\$                             | 23,7% vivent avec < 2\$/jour                | 0-49                                                                                                                     | 0,65%                                                            | 344                                                   | 44                                                      | 67,8                                            |
| Canada             | 8 (élevé)                                                   | 27 130\$                            | N/D                                         | 95-100                                                                                                                   | 0,31%                                                            | --                                                    | 3                                                       | 79,2                                            |
| Chili              | 43 (élevé)                                                  | 9 190\$                             | 17,0%                                       | 80-94                                                                                                                    | 0,30%                                                            | --                                                    | 10                                                      | 75,8                                            |
| Corée du Nord      | N/D                                                         | N/D                                 | N/D                                         | N/D                                                                                                                      |                                                                  |                                                       |                                                         | N/D                                             |

| <b>Pays</b>          | <b>Valeur de l'indicateur du développement humain (IDH)</b> | <b>PIB par habitant (PPA \$ US)</b> | <b>Population sous le seuil de pauvreté</b> | <b>Population ayant un accès continu et abordable aux « médicaments essentiels » (intervalle de %, estimés de l'OMS)</b> | <b>Personnes vivant avec le VIH/sida (% des 15-49 ans), 2001</b> | <b>Cas de paludisme (par 100 000 habitants), 2000</b> | <b>Cas de tuberculose (par 100 000 habitants), 2001</b> | <b>Espérance de vie à la naissance (années)</b> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Cuba                 | 52 (élevé)                                                  | 5 259\$                             | 41,9%                                       | 95-100                                                                                                                   | < 0,1%                                                           | --                                                    | 6                                                       | 76,5                                            |
| États-Unis           | 7 (élevé)                                                   | 34 320\$                            | N/D                                         | 95-100                                                                                                                   | 0,61%                                                            | --                                                    | 2                                                       | 76,9                                            |
| Fédération de Russie | 63 (moyen)                                                  | 7 100\$                             | 53% vivent avec < 4\$/jour                  | 50-79                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 66,6                                            |
| Îles Marshall        | N/D                                                         | 1 600\$ (2001)*                     | N/D                                         | N/D                                                                                                                      | N/D                                                              | N/D                                                   | N/D                                                     | N/D                                             |
| Irak                 | N/D                                                         | 2 400\$ (2002)*                     | N/D                                         | N/D                                                                                                                      |                                                                  |                                                       |                                                         | N/D                                             |
| Iran                 | 106 (moyen)                                                 | 6 000\$                             | 7,3% vivent avec < 2\$/jour                 | 80-94                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 69,8                                            |
| Kazakhstan           | 76 (moyen)                                                  | 6 500\$                             | 62% vivent avec < 4\$/jour et 26% (2001)*   | 50-79                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 65,8                                            |
| Liban                | 83 (moyen)                                                  | 4 170\$                             | 28% (1999)*                                 | 80-94                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 73,3                                            |
| Libye                | 61 (moyen)                                                  | 7 570\$                             | N/D                                         | 95-100                                                                                                                   |                                                                  |                                                       |                                                         | 72,4                                            |

| <b>Pays</b>          | <b>Valeur de l'indicateur du développement humain (IDH)</b> | <b>PIB par habitant (PPA \$ US)</b> | <b>Population sous le seuil de pauvreté</b> | <b>Population ayant un accès continu et abordable aux « médicaments essentiels » (intervalle de %, estimés de l'OMS)</b> | <b>Personnes vivant avec le VIH/sida (% des 15-49 ans), 2001</b> | <b>Cas de paludisme (par 100 000 habitants), 2000</b> | <b>Cas de tuberculose (par 100 000 habitants), 2001</b> | <b>Espérance de vie à la naissance (années)</b> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Malaisie             | 58 (moyen)                                                  | 8 750\$                             | 9,3%<br>vivent avec<br>< 2\$/jour           | 50-79                                                                                                                    | 0,35%                                                            | 57                                                    | 67                                                      | 72,8                                            |
| Maurice              | 62 (moyen)                                                  | 9 860\$                             | 10%<br>(2001)*                              | 95-100                                                                                                                   | 0,1%                                                             | 1                                                     | 57                                                      | 71,6                                            |
| Micronésie           | N/D                                                         | 2 000\$<br>(2002)*                  | 26,7%*                                      | N/D                                                                                                                      | N/D                                                              | N/D                                                   | N/D                                                     | 69,13<br>(2003)*                                |
| Nauru                | N/D                                                         | 5 000\$<br>(2001)*                  | N/D                                         | N/D                                                                                                                      |                                                                  |                                                       |                                                         | 61,95*<br>(2003)                                |
| Nioué                | N/D                                                         | 3 600\$<br>(2000)*                  | N/D                                         | N/D                                                                                                                      |                                                                  |                                                       |                                                         | N/D                                             |
| Ouzbékistan          | 101 (moyen)                                                 | 2 460\$                             | N/D                                         | 50-79                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 69,3                                            |
| Palaos               | N/D                                                         | 9 000\$<br>(2001)*                  | N/D                                         | N/D                                                                                                                      |                                                                  |                                                       |                                                         | 69,5<br>(2003)*                                 |
| Panama               | 59 (moyen)                                                  | 5 750\$                             | 17,9%<br>vivent avec<br>< 2\$/jour          | 80-94                                                                                                                    | 1,5%                                                             | 36                                                    | 28                                                      | 74,4                                            |
| Serbie et Monténégro | N/D                                                         | 2 200\$<br>(2002)*                  | 30%*                                        | N/D                                                                                                                      | 10 000<br>personnes*<br>(2001)                                   |                                                       |                                                         | 73,97<br>(2003)*                                |

| <b>Pays</b>                  | <b>Valeur de l'indicateur du développement humain (IDH)</b> | <b>PIB par habitant (PPA \$ US)</b> | <b>Population sous le seuil de pauvreté</b> | <b>Population ayant un accès continu et abordable aux « médicaments essentiels » (intervalle de %, estimés de l'OMS)</b> | <b>Personnes vivant avec le VIH/sida (% des 15-49 ans), 2001</b> | <b>Cas de paludisme (par 100 000 habitants), 2000</b> | <b>Cas de tuberculose (par 100 000 habitants), 2001</b> | <b>Espérance de vie à la naissance (années)</b> |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Seychelles                   | 36 (élevé)                                                  | 17 030\$                            | N/D                                         | 80-94                                                                                                                    | N/D                                                              |                                                       |                                                         | 71,25 (2003)*                                   |
| Syrie                        | 110 (moyen)                                                 | 3 280\$                             | 15 - 25%*                                   | 80-94                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 71,5                                            |
| Tadjikistan                  | 113 (moyen)                                                 | 1 170\$                             | 60% (2001)*                                 | 0-49                                                                                                                     |                                                                  |                                                       |                                                         | 68,3                                            |
| Thaïlande                    | 74 (moyen)                                                  | 6 400\$                             | 32,5% vivent avec < 2\$/jour                | 95-100                                                                                                                   | 1,79%                                                            | 130                                                   | 100                                                     | 68,9                                            |
| Timor-Leste (Timor oriental) | N/D                                                         | 500\$* (2001)                       | 42% (2002)*                                 | N/D                                                                                                                      |                                                                  |                                                       |                                                         | 65,2*                                           |
| Tonga                        | N/D                                                         | 2 200\$* (2001)                     | N/D                                         | N/D                                                                                                                      | N/D                                                              |                                                       |                                                         | 68,88 (2003)*                                   |
| Turkménistan                 | 87 (moyen)                                                  | 4 320\$                             | 34,4% (2001)*                               | 50-79                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 66,6                                            |
| Ukraine                      | 75 (moyen)                                                  | 4 350\$                             | 25% vivent avec < 4\$/jour                  | 50-79                                                                                                                    |                                                                  |                                                       |                                                         | 69,2                                            |
| Venezuela                    | 69 (moyen)                                                  | 5 670\$                             | 32% vivent avec < 2\$/jour                  | 80-94                                                                                                                    | 0,5%                                                             | 94                                                    | 22                                                      | 73,5                                            |



| <b>Pays</b> | <b>Valeur de<br/>l'indicateur du<br/>développement<br/>humain (IDH)</b> | <b>PIB<br/>par<br/>habitant<br/><br/>(PPA<br/>\$ US)</b> | <b>Population<br/>sous le<br/>seuil de<br/>pauvreté</b> | <b>Population<br/>ayant un accès<br/>continu et<br/>abordable aux<br/>« médicaments<br/>essentiels »<br/>(intervalle de<br/>%, estimés de<br/>l'OMS)</b> | <b>Personnes<br/>vivant<br/>avec le<br/>VIH/sida<br/>(% des<br/>15-49<br/>ans), 2001</b> | <b>Cas de<br/>paludisme<br/>(par<br/>100 000<br/>habitants),<br/>2000</b> | <b>Cas de<br/>tuberculose<br/>(par<br/>100 000<br/>habitants),<br/>2001</b> | <b>Espérance<br/>de vie à la<br/>naissance<br/>(années)</b> |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Vietnam     | 109 (moyen)                                                             | 2 070\$                                                  | 63,7%<br>vivent avec<br>< 2\$/jour                      | 80-94                                                                                                                                                    |                                                                                          |                                                                           |                                                                             | 68,6                                                        |