



CANADIAN | R É S E A U  
H I V • A I D S | J U R I D I Q U E  
L E G A L | C A N A D I E N  
N E T W O R K | V I H • S I D A

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

**Mémoire supplémentaire présenté au  
Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie**

**à propos du  
projet de loi C-9, modifiant la *Loi sur les brevets*  
et la *Loi sur les aliments et drogues***

**Réseau juridique canadien VIH/SIDA  
Le 8 mars 2004**

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

## TABLE DES MATIÈRES

<b>Introduction</b>	<b>1</b>
<b>1. « L'égalité des chances en matière d'approvisionnement » équivalent à pouvoir bloquer plus tôt la concurrence sur le marché</b>	<b>2</b>
(1) La proposition des compagnies de recherche pharmaceutique (Rx&D ) préserve l'exercice d'un « droit de refus » visant à bloquer la concurrence	
(2) La proposition des Rx&D n'est pas nécessaire et dépasse toujours les exigences de l'OMC	
(3) Une proposition plus efficace, plus conforme à l'Accord sur les ADPIC	
<b>2. Amendements administratifs : imposition d'une durée limitée et limitation du nombre de renouvellements</b>	<b>11</b>
<b>3. Propositions concernant la délivrance d'une licence</b>	<b>12</b>
<b>4. Dispositions concernant l'exportation</b>	<b>13</b>
<b>5. Annexe 1 : liste restreinte de produits pharmaceutiques</b>	<b>15</b>
<b>Conclusion</b>	<b>17</b>

**Le projet de loi C-9 est la loi par laquelle le Canada applique la Décision du 30 août 2003 de l'OMC. Celle-ci vise à permettre aux pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou nulles dans le secteur pharmaceutique de « recourir de manière effective aux licences obligatoires » (Déclaration de Doha, paragraphe 6) afin d'obtenir des produits pharmaceutiques plus abordables.**

**Le projet de loi C-9 doit mettre en œuvre la Décision de l'OMC sans ajouter de modalités d'application ou de droits supplémentaires aux titulaires d'un brevet, sous peine de nuire à la mise en œuvre effective de la Décision et de saper la capacité des pays de recourir de manière effective aux licences obligatoires pour stimuler la concurrence sur le marché et faire ainsi baisser le prix des médicaments.**

## **INTRODUCTION**

Le Réseau juridique canadien VIH-SIDA accueille avec plaisir cette occasion de soumettre d'autres mémoires au Comité permanent dans le cadre des délibérations autour du projet de loi C-9, modifiant la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le Comité permanent a demandé notre avis sur les « solutions de rechange » au droit de refus avancées par d'autres organismes appelés à témoigner devant le Comité. Nous abordons ici plusieurs des points les plus importants déjà présentés au Comité.

## **1. L'ÉGALITÉ DES CHANCES EN MATIÈRE D'APPROVISIONNEMENT » ÉQUIVAUT À POUVOIR BLOQUER PLUS TÔT LA CONCURRENCE SUR LE MARCHÉ**

Dans leur mémoire soumis récemment au Comité permanent, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D ) proposent ce qu'elles appellent une « alternative » au droit de refus tel qu'il apparaît dans le projet de loi C-9. Cependant, la solution de rechange proposée équivaut pratiquement au droit de refus tel qu'il apparaît déjà dans le projet de loi C-9, comportant les mêmes lacunes fondamentales :

- (1) La proposition de Rx&D maintient en substance un « droit de refus » qui autorise, et même encourage, des pratiques anticoncurrentielles de la part du titulaire d'un brevet, fermant complètement le marché à un concurrent potentiel fabriquant des produits génériques.
- (2) La proposition de Rx&D constitue toujours une disposition « ADPIC-plus » conférant des droits supplémentaires aux titulaires de brevets, au-delà de ce qui est stipulé dans l'Accord sur les ADPIC et dans la Décision du 30 août 2003 de l'OMC. En acceptant une telle proposition, le Canada renforcerait le pouvoir des titulaires de brevets de bloquer l'accès aux médicaments. Cela établirait un précédent global très dommageable quant à la mise en œuvre de la Décision de l'OMC, qui vise pourtant principalement à permettre aux pays de limiter les droits de brevet quand ils estiment cela nécessaire pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès à des médicaments abordables.

### **(1) La proposition de Rx&D équivaut toujours à l'exercice d'un « droit de refus » visant à bloquer la concurrence**

**En substance, la proposition de Rx&D contient toujours un droit de refus qui peut être exercé pour bloquer la concurrence; elle permet simplement au titulaire d'un brevet d'exercer ce droit plus tôt dans le processus. Pour Rx&D , assurer des « chances égales » d'approvisionner le pays dans le besoin revient essentiellement à donner au titulaire d'un**

**brevet la possibilité d'intervenir plus rapidement afin de bloquer la concurrence des fabricants de produits génériques.**

En vertu du projet de loi C-9, sous sa forme actuelle, le titulaire d'un brevet a le droit de s'approprier un contrat *déjà* négocié entre un fabricant de produits génériques et un pays en développement acheteur.

Selon « la solution de rechange » proposée par Rx&D , un fabricant canadien de produits génériques devrait aviser le titulaire d'un brevet canadien de toute négociation entreprise avec un pays en développement acheteur pour lui fournir un produit pharmaceutique. Le titulaire d'un brevet pourrait alors faire une soumission pour l'obtention du contrat.

Dans tous les cas, le titulaire d'un brevet serait fortement encouragé à offrir un prix inférieur à celui offert par le fabricant de produits génériques afin de conserver son monopole sur le marché. Privé de son contrat, le fabricant de produits génériques n'aurait plus la possibilité d'obtenir une licence de fabrication et d'exportation.

Tout comme pour le droit de refus qui figure actuellement dans le projet de loi C-9, ce système, grâce à ce processus de soumissions, pourrait permettre dans un premier temps, pour un petit nombre de cas, qu'un pays en développement donné obtienne un certain médicament, pour une période limitée, à un prix inférieur au tarif usuel.

**Cependant, dans un très court laps de temps, les fabricants de produits génériques, s'étant vu refuser à plusieurs reprises l'accès au marché, ne seraient même plus encouragés à même tenter de négocier des contrats avec les pays en développement acheteurs.** Ainsi, toute pression concurrentielle exercée sur le titulaire d'un brevet pour faire baisser les prix disparaîtrait, laissant intact son monopole sur le marché.

Cette situation bloquerait la concurrence nécessaire à la baisse et au maintien des prix, sapant ainsi l'objectif d'aider les pays en développement à mettre en œuvre des politiques afin d'améliorer l'accès *durable* à des médicaments abordables. Notons que des experts ont démontré

dans leurs mémoires soumis au Comité que c'est la concurrence des fabricants de produits génériques (y compris la concurrence entre de nombreux fabricants de produits génériques) qui mène à une baisse durable des prix sur le marché des produits pharmaceutiques.<sup>1</sup>

Pour mettre en œuvre la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, le projet de loi C-9 doit d'abord et avant tout créer un marché compétitif en permettant aux pays en développement de recourir de manière effective aux licences obligatoires. Tout comme le droit de refus tel qu'il apparaît actuellement dans le projet de loi C-9, « l'alternative » proposée par Rx&D va à l'encontre de cet objectif essentiel.

**Pour Rx&D , les « chances égales » d'approvisionnement des pays dans le besoin ne sont qu'un moyen de donner plus rapidement la possibilité au titulaire de brevet de bloquer la concurrence des fabricants de produits génériques.**

## **(2) La proposition de Rx&D n'est pas nécessaire et outrepassé toujours les exigences de l'OMC**

La proposition de Rx&D constitue toujours une disposition « ADPIC-plus » conférant des droits supplémentaires aux titulaires d'un brevet, au-delà de ce qui est stipulé dans l'Accord sur les ADPIC et dans la Décision du 30 août 2003 de l'OMC. Cela établirait un précédent mondial qui nuirait grandement à la mise en œuvre de la Décision de l'OMC, qui vise principalement à permettre aux pays de recourir de manière effective aux licences obligatoires afin de limiter les droits de brevet, quand ces pays l'estiment nécessaire afin de protéger la santé publique et promouvoir l'accès à des médicaments abordables.

Dans son exposé, Rx&D reconnaît que « la décision de l'OMC, dans sa forme actuelle, n'exige pas de processus d'appel d'offres ouvert pour chaque contrat. Elle n'exige que l'affichage des

---

<sup>1</sup> Joel Lexchin, docteur en médecine, professeur agrégé, School of Health Policy and Management, York University. Exposé sur le projet de loi C-9 présenté au [Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie](#), 23 février 2004.

conditions du contrat une fois finalisé. » Mais en proposant d’obliger légalement le fabricant de produits génériques à aviser le titulaire d’un brevet de toute négociation de contrat en cours, Rx&D cherche à faire attribuer au titulaire d’un brevet un droit additionnel qui, comme en convient Rx&D, ne se retrouve pas dans les droits de propriété intellectuelle reconnus par l’OMC. Ce nouveau droit conférerait au titulaire d’un brevet une possibilité supplémentaire d’empêcher qu’un concurrent potentiel puisse obtenir une licence.

Cette possibilité n’est nullement mentionnée dans la Décision du 30 août 2003 de l’OMC (adoptée unanimement par les Membres de l’OMC), qui doit être mise en œuvre par le projet de loi C-9. De plus, la proposition de Rx&D est contraire à l’esprit de la Déclaration de Doha de Novembre 2001, dans laquelle les Membres de l’OMC ont reconnu à l’unanimité que les pays sont libres de déterminer par eux-mêmes quand et comment utiliser les licences obligatoires (paragraphe 5) ; l’Accord sur les ADPIC devrait être interprété et mis en œuvre de façon à appuyer le droit des Membres de l’OMC de promouvoir l’accès de tous aux médicaments (paragraphe 4) ; l’Accord vise également à trouver une solution rapide au problème des pays qui, 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 » (paragraphe 6).

***Quelles sont les exigences de l’Accord sur les ADPIC et pourquoi l’Accord ne demande-t-il pas un « droit de refus » ?***

L’Accord sur les ADPIC, plus particulièrement l’article 31(b), demande seulement que l’on tente, avant l’émission d’une licence obligatoire, d’obtenir d’abord une licence volontaire auprès du titulaire d’un brevet « à des conditions commerciales raisonnables ». <sup>2</sup> Si, dans une « période de temps raisonnable », ces efforts demeurent vains, l’autorité compétente peut émettre une licence et établir les redevances appropriées aux circonstances. Dans les deux cas, cependant, le fabricant de produits génériques peut obtenir une licence soit volontaire, émise par le titulaire

---

<sup>2</sup> En vertu de l’article 31 de l’Accord sur les ADPIC, l’obligation de chercher à obtenir une licence volontaire en premier lieu ne s’applique pas dans le cas de situations d’urgence nationale ou dans d’autres circonstances d’extrême urgence, ou pour utilisation publique à des fins non commerciales ou encore quand il s’agit de remédier à des pratiques anticoncurrentielles.

d'un brevet, soit obligatoire, émise par l'autorité compétente, auquel cas le titulaire d'un brevet recevra une juste compensation. Ce sont les seules exigences de l'Accord sur les ADPIC.

En conséquence, le seul « droit de refus » requis par l'Accord sur les ADPIC est celui, pour un titulaire d'un brevet canadien, de refuser d'émettre une licence volontaire s'il considère que les conditions commerciales ne sont pas raisonnables. Le Commissaire aux brevets doit alors déterminer si une licence obligatoire doit être émise et établir le montant des redevances appropriées aux circonstances.

L'Accord sur les ADPIC ne confère aucun « droit » au titulaire d'un brevet de s'approprier des contrats déjà négociés par un fabricant de produits génériques (tel que proposé actuellement dans le projet de loi C-9), pas plus qu'il n'oblige un fabricant de produits génériques en négociation avec un acheteur à en aviser le titulaire d'un brevet, donnant ainsi à celui-ci la possibilité de bloquer l'accès au marché du fabricant de produits génériques.

### **(3) Une proposition plus efficace, plus conforme à l'Accord sur les ADPIC**

Le Réseau juridique canadien VIH/sida a proposé un système qui :

- reflète les conditions de l'Accord sur les ADPIC de façon plus fidèle que le projet de loi C-9 actuel ou que les propositions « alternatives » qui ont été présentées au Comité;
- s'accorde davantage à la Déclaration de Doha de novembre 2001 et à la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC, que le projet de loi C-9 est censé mettre en œuvre;
- sera davantage rationalisé et efficace dans la réalisation de l'objectif consistant à permettre aux pays ne disposant pas de capacités manufacturières de « recourir de manière effective » aux licences obligatoires pour stimuler dans le marché la concurrence, qui fait baisser les prix des médicaments.

Le Réseau juridique a proposé que le projet de loi C-9 prévoie l'application des mesures ci-dessous après qu'un fabricant canadien de produits génériques aura souscrit un contrat avec un pays en développement acquéreur :

- (1) Le fabricant de produits génériques avisera le détenteur du brevet de la demande d'une licence visant à produire le médicament de la compagnie ;
- (2) Le détenteur de brevet disposera de 30 jours pour décider s'il accordera une licence volontaire au fabricant de produits génériques, assortie de la redevance de 2 % fixée légalement, ou bien s'il refusera d'accorder cette licence, ce qui est autorisé d'après l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC, qui exige simplement que la licence soit établie suivant des « conditions et modalités commerciales raisonnables ». Le Canada a la possibilité de définir cette option comme étant une redevance de 2 % dans le cas où le détenteur de brevet accorderait au fabricant de produits générique une licence volontaire, étant donné que la raison d'être de la licence est de permettre la fourniture d'un produit générique à un pays en développement. Ce droit de refuser d'accorder une licence volontaire à un taux de redevance de 2 % est le seul « droit de refus » que demande l'Accord sur les ADPIC (et il n'est pas demandé dans les cas d'urgences nationales, dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou encore dans le cas d'un usage public non commercial).
- (3) Si le détenteur de brevet refuse d'accorder une licence volontaire dans un délai de 30 jours, le commissaire aux brevets peut accorder une licence obligatoire et fixer le taux de redevance convenant aux circonstances. Selon l'Accord sur les ADPIC, lorsqu'une licence obligatoire est émise, le détenteur de brevet a droit à une « rémunération adéquate selon le cas d'espèce ». Ainsi, le projet de loi mettrait en place des critères à appliquer par le commissaire pour déterminer la redevance appropriée qui donnerait une « rémunération adéquate ». Le détenteur de brevet et le fabricant de produits génériques pourraient faire des propositions sur ce qui devrait constituer une redevance appropriée, mais celle-ci serait légalement plafonnée à 4 %. (Ce taux représentait auparavant la norme selon la Loi canadienne dans le cas de licences obligatoires visant à

approvisionner le marché canadien ; dans le cas de licences visant à approvisionner des pays plus pauvres, le taux de redevance ne devrait pas dépasser ce pourcentage.)

Notre proposition souscrirait aux obligations inhérentes à l'Accord des ADPIC en ce qui concerne l'émission de licences obligatoires, et ferait en sorte que le détenteur de brevet reçoive la « rémunération adéquate » à laquelle il a droit. Mais notre proposition ferait également en sorte qu'un fabricant pharmaceutique de produits génériques puisse, d'une façon ou d'une autre, obtenir soit une licence volontaire, soit une licence obligatoire et puisse ainsi assurer le suivi des contrats qu'il négocie auprès d'un pays en développement acquéreur. Cela ne donnerait pas au détenteur de brevet de « droits » supplémentaires qui n'apparaissent dans aucun des traités et décisions de l'OMC que le Canada a avalisés et qui permettraient, voire encourageraient, des pratiques anticoncurrentielles visant à bloquer l'entrée des fabricants de produits génériques sur le marché pour approvisionner les pays en développement.

## **1. AMENDEMENTS ADMINISTRATIFS : IMPOSITION D'UNE DURÉE LIMITÉE ET LIMITATION DU NOMBRE DE RENOUVELLEMENTS**

Rx&D a proposé que la durée de toute licence délivrée à un fabricant de médicaments génériques soit limitée à deux ans et que cette licence ne soit renouvelable qu'une seule fois. Le Comité devrait rejeter ce mémoire, car ces propositions ne feront qu'alourdir le système et le rendre moins efficace.

Comme nous l'avons mentionné dans notre mémoire, limiter la durée d'une licence obligatoire à deux ans seulement est arbitraire et irrationnel. L'objectif de la licence obligatoire est de permettre aux fabricants canadiens de médicaments génériques de remplir les contrats qui les lient à des pays clients en développement. La licence devrait donc avoir une durée au moins égale à celle du contrat. Dans le cas où le contrat est renouvelé, le procédé de renouvellement de la licence s'y rattachant, qui a déjà été accordée par le commissaire aux brevets, devrait être simple. Limiter la durée possible d'un contrat à deux ans seulement ne permet pas au fabricant de réaliser des économies d'échelle en fabriquant des produits génériques à des coûts moindres, et cela encourage encore moins, sur le plan commercial, les fabricants de médicaments génériques à chercher à conclure ce type de contrat. Cela nuirait à l'objectif de la Loi.

Permettre à un fabricant de produits génériques d'obtenir une autorisation dont la durée correspondrait à celle du contrat et faciliter un renouvellement de l'autorisation qui corresponde aux renouvellements du contrat assurent la rationalisation et l'efficacité du système. De plus, cela refléterait le mandat visant à permettre aux pays en développement importateurs de recourir efficacement aux licences obligatoires afin d'obtenir des médicaments génériques, dont les coûts sont inférieurs, ce qui constitue l'objectif même de la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC, objectif que le Canada est censé mettre en œuvre au moyen du projet de loi C-9.

### 3. PROPOSITIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE D'UNE LICENCE

L'association Rx&D demande que le projet de loi soit amendé afin qu'elle ait la possibilité de faire des propositions concernant l'opportunité de délivrer une licence obligatoire ainsi que la durée de cette licence. À cet égard, ces propositions sont inutiles ; elles auraient pour effet de multiplier les tracasseries administratives, rendant la procédure encore moins susceptible d'être efficace et allant à l'encontre de la raison d'être d'un système rationalisé.

En ce qui concerne les points spécifiques présentés par Rx&D :

- Nous approuvons que, conformément à l'Accord sur les ADPIC, le projet de loi C-9 exige une détermination de la redevance au cas par cas, dans le cas d'une licence obligatoire émise par le commissaire aux brevets. Le mémoire que nous avons initialement présenté au Comité proposait un système qui assurerait cela, mais qui a) préserverait l'objectif de maintenir un bas prix pour ces produits génériques, puisque ceux-ci doivent approvisionner des pays en développement ; et b) ne permettrait pas qu'une discussion au sujet du montant des redevances empêche que la licence soit émise et que le détenteur de licence puisse fabriquer et exporter le produit suivant le contrat qu'il a négocié.
- Quoiqu'il en soit, les propositions additionnelles de Rx&D selon lesquelles cet organisme ferait des propositions au commissaire des brevets sont inutiles et donneraient des possibilités supplémentaires au détenteur de licence de tenter de retarder, voire de bloquer la procédure de délivrance d'une autorisation au fabricant de produits génériques, dans le but de conserver le monopole sur le marché. Rx&D a également proposé des dispositions permettant de résilier une licence obligatoire qui vont au-delà de ce que contient déjà le projet de loi C-9. Là encore, ces dispositions sont inutiles et, de plus, elles ouvrent la voie à des procès visant à empêcher l'utilisation efficiente et efficace de ce système. Cela est en contradiction avec l'objectif consistant à faciliter une réponse rapide aux besoins des pays en développement et à leur permettre de mettre à profit la licence obligatoire pour mettre en place des sources d'approvisionnement *durables* et abordables.

#### 4. DISPOSITIONS CONCERNANT L'EXPORTATION

Le Réseau juridique canadien VIH/sida est en accord avec la proposition présentée par l'Association canadienne du médicament générique dans le mémoire qu'elle a soumis au Comité permanent le 26 février 2004, selon laquelle la loi canadienne concernant les brevets ne devrait pas avoir de conséquences extra-territoriales.

Par conséquent, le Réseau juridique s'accorde sur le point qu'il faudrait amender la *Loi sur les brevets* pour y ajouter une disposition semblable, à certains égards, à l'article s. 37(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, comme suit :

*Le fait d'utiliser une invention brevetée sans autorisation de la part du détenteur du brevet dans le but de fabriquer et exporter cette invention vers un autre pays ne constituera pas une contrefaçon de brevet dans les cas suivants :*

- a) l'invention n'est pas brevetée dans ce pays ; ou*
- b) l'invention est brevetée dans ce pays, mais il est permis légalement à une personne autre que celle qui détient le brevet dans ce pays d'y importer et d'y distribuer l'invention.*

Une telle disposition apportée à la loi canadienne serait licite d'après l'**article 30 de l'Accord sur les ADPIC**. Cet article mentionne que :

Les Membres [de l'OMC, n.d.l.t.] pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

Le Canada a la possibilité de statuer, dans sa *Loi sur les brevets*, que le type d' « exceptions limitées » permises par l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC soit l'exception proposée concernant les droits attachés au brevet dans le cas de l'exportation de produits pharmaceutiques génériques vers des marchés dans lesquels le produit n'est pas breveté ou, si le produit y est breveté, dans lesquels on a mené les démarches appropriées pour permettre dans ce pays l'importation légale d'une version générique du produit (p. ex., les autorités compétentes ont émis une licence obligatoire).

Il importe de se souvenir que l'**article 1(1) de l'Accord sur les ADPIC** stipule que les Membres de l'OMC « seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques ».

En outre, l'Organisation mondiale de la Santé a auparavant déclaré, au cours des négociations qui ont abouti à la Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC (qui constitue le fondement du projet de loi C-9), que

[L]e 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.

[...]l'exception limitée en vertu de l'article 30 est celle qui est la plus compatible avec ce principe de santé publique. Cette solution donnera aux Etats Membres de l'OMC une autorisation rapide, comme le demande la Déclaration de Doha, pour permettre à des tiers de fabriquer, de vendre et d'exporter des médicaments et d'autres technologies sanitaires protégés par les brevets afin de mieux satisfaire leurs besoins en matière de santé.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Organisation mondiale de la Santé, « OMC: Conseil des ADPIC, déclaration du représentant de l'Organisation mondiale de la Santé, 17 septembre 2002.

## **5. ANNEXE 1 : LISTE RESTREINTE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

Le gouvernement a avisé le Comité de la nécessité d'annexer au projet de loi C-9 une liste de produits pharmaceutiques pour lesquels un fabricant de produits génériques peut obtenir une licence obligatoire pour l'exportation. De nombreux organismes non gouvernementaux ont également expliqué au Comité en quoi une telle façon de procéder n'est ni utile ni souhaitable.

Fondamentalement, ce type de liste restreinte impose un système de deux poids, deux mesures aux pays en développement qui sont dépourvus de capacités de fabrication de produits pharmaceutiques. Il n'existe pas de restrictions de ce genre quant à l'ampleur de l'émission de licences obligatoires dans le cas des pays qui ont la chance de disposer de capacités de fabrication de produits pharmaceutiques génériques. La Déclaration de Doha de décembre 2001 a réitéré expressément que les pays sont libres de déterminer leurs propres critères d'autorisation de l'émission de licences obligatoires, mais a reconnu que les pays qui ne disposent pas de capacités de fabrication connaissent des difficultés lorsqu'il s'agit de « tirer un profit efficace » de cette option dans les politiques à suivre.

La Décision du 30 août 2003 de l'OMC visait à résoudre ce problème, autrement dit, à donner aux pays qui ne disposent pas de capacités de fabrication la possibilité de tirer un profit aussi efficace de la licence obligatoire que le font les pays qui disposent de telles capacités. Ce consensus international, auquel n'ont pas adhéré tous les Membres de l'OMC, n'a *pas* vu sa portée restreinte à une liste particulière de produits pharmaceutiques. Le Canada ne devrait pas unilatéralement introduire une telle restriction, qui mine le consensus, dans sa mise en œuvre de la Décision de l'OMC à l'échelle nationale.

Comme l'a souligné l'Organisation mondiale de la Santé, la Décision du 30 août 2003 de l'OMC « couvre tous les médicaments ». L'OMS a également déclaré que « Pour qu'il [l'accord] 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>4</sup>

Nous souhaitons également rappeler au Comité permanent les commentaires récents qu'a faits le premier ministre lors de l'allocution qu'il a donnée à l'occasion du Forum économique mondial tenue à Davos, en Suisse, dans laquelle il présentait cette initiative sur le plan législatif comme l'un des trois exemples pour lesquels « le débat entre dirigeants politiques doit s'affranchir du scénario prévu, où nos engagements doivent passer de la forme à la substance ». Le premier ministre a déclaré :

« Un autre exemple d'acte de foi intellectuel nécessaire - que seul un leadership politique est en mesure d'assurer - provient de l'antagonisme entre les droits de propriété intellectuelle et la nécessité d'offrir, aux pays les plus pauvres de la planète, des médicaments à coût abordable. [...]

« **La question que l'on doit se poser est la suivante : doit-on relancer le débat à chaque fois qu'apparaissent des maladies ou des besoins inédits ?** Pourquoi ne pas poursuivre une franche discussion politique dans le but d'arrêter des principes généraux selon lesquels le monde réagirait avec compassion et de façon plus globale aux nouvelles crises en matière de santé ? »<sup>5</sup>

Les observations du premier ministre mettent en relief qu'il n'est pas souhaitable de procéder au cas par cas pour chaque maladie et pour chaque besoin. La façon de procéder à préférer, d'ailleurs appuyée à la fois par la Déclaration de Doha et par la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, est que l'instance ayant le pouvoir de décider de l'opportunité du recours aux licences obligatoires dans le but d'obtenir des produits à plus bas prix devrait résider dans le pays qui accomplit cette démarche pour résoudre ses propres besoins dans le domaine de la « santé publique », qu'il aura lui-même déterminés.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Notes pour une allocution du premier ministre Paul Martin prononcée à l'occasion d'une séance du Forum économique mondial, « L'avenir de l'interdépendance mondiale », Davos, Suisse, le 23 janvier 2004, pages 1 à 3.

## CONCLUSION

Ainsi que l'ont souligné les organismes sud-africains Treatment Action Campaign (TAC) et AIDS Law Project (ALP) dans le mémoire qu'ils ont présenté au Comité permanent<sup>6</sup>, l'initiative du Canada mettant de l'avant le projet de loi C-9 est importante pour trois raisons :

- D'abord, étant donné que les pays en développement qui produisent actuellement des médicaments génériques remplissent pleinement leurs obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC, les réserves de médicaments génériques vont diminuer. Cela rend d'autant plus important que les pays modifient leur loi nationale afin de mettre en œuvre la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, car plus grand sera le nombre de pays capables et désireux de produire des médicaments génériques pour l'exportation, plus grande sera la probabilité que ces médicaments soient disponibles à l'importation pour les pays qui ne disposent pas de capacités de fabrication suffisantes.
- Deuxièmement, plus important sera le nombre de produits génériques disponibles, plus forte sera la concurrence entre fabricants. Cela renforce la viabilité financière des programmes de traitement des pays en développement, grâce au maintien à la baisse des prix des médicaments.
- Troisièmement, en tant que pays du G7, le Canada peut, par son initiative, fournir un exemple qui aidera les autres pays à exploiter au mieux la marge de manœuvre liée à la santé publique permise par les règlements de l'OMC concernant les brevets, par exemple les licences obligatoires. Cela est important étant donné la pression considérable qu'ont subie et que continuent de subir ces pays, pression visant à les empêcher d'utiliser cette marge de manœuvre dont ils bénéficient pourtant en vertu du droit international. À cet égard, l'initiative du Canada serait dommageable si elle fournissait un modèle qui, en fait, *renforcerait* la protection conférée par un brevet et créerait un obstacle supplémentaire à la capacité de

---

<sup>6</sup> Treatment Action Campaign & AIDS Law Project. "Submission on Bill C-9 to Canada's Parliamentary Standing Committee", 26 February 2004.

recourir efficacement aux licences obligatoires pour stimuler la concurrence, qui fait baisser les prix des médicaments.

Pour ces raisons, il est important que le Canada, en mettant en œuvre la Décision du 30 août 2003 de l'OMC, n'y ajoute pas de droits ou de restrictions supplémentaires qui nuiraient à un recours efficace aux licences obligatoires visant à stimuler la concurrence sur le marché et à baisser ainsi le prix des médicaments.