CANADIAN HIV•AIDS LEGAL NETWORK
RÉSEAU JURIDIQUE CANADIEN VIH•SIDA

Richard Elliott
Directeur, Recherche et politique juridique

890, rue Yonge, Suite 700
Toronto, Ontario
(Canada) M4W 3P4

Tél. : (416) 595-1666
Fax : (416) 595-0094

relliott@aidslaw.ca
www.aidslaw.ca

Le 23 mars 2004

Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie
De la Chambre des communes
180, rue Wellington
671, édifice Wellington
Ottawa, (Ontario) K1A 0A6

Objet : Projet de loi C-9 et approvisionnement des ONG en médicaments génériques du Canada

Mesdames et Messieurs les membres du Comité,

Au nom du Réseau juridique canadien VIH-sida, je vous remercie à nouveau de nous avoir permis de comparaître devant vous le 26 février dernier, au sujet du projet de loi C-9. À votre demande, nous vous avons fourni un mémoire supplémentaire sur les options face au droit de refus proposé par le Comité. Nous espérons que vous l'avez trouvé utile et qu'il explique bien pourquoi la solution proposée par les compagnies canadiennes de médicaments d'origine (R_x-D) n'est ni très différente, ni une amélioration, par rapport au droit de refus formulé actuellement dans le projet de loi.

Cependant, les propos tenus aux réunions suivantes du Comité indiquent que les membres ont une crainte injustifiée à l'égard d'un autre élément de notre mémoire et craignent que le projet de loi **exclue la possibilité que les ONG se procurent les produits pharmaceutiques à moindre coût** auprès des producteurs génériques canadiens.

Nous craignons que les membres du Comité perçoivent mal le problème soulevé par les ONG. Peu importe qu'**en dernier recours le Comité accepte ou rejette notre proposition, il faut qu'il la comprenne bien et ne débatte pas de demandes imaginaires que nous n'avons pas faites**.

Par conséquent, nous avons pris la liberté de présenter ce commentaire supplémentaire afin de clarifier le point pour les membres du Comité.

Les ONG, acheteuses de médicaments

Des membres du Comité pensent que les ONG propose que la *Loi* leur donne le droit de s'octroyer des licences obligatoires puis d'acheter des médicaments génériques faits au Canada, et qu'elles ont refusé toute exigence de participation du gouvernement du pays exportateur ou importateur. Nous voyons notre proposition autrement, et nous souhaitons la clarifier.

Nous avons plutôt suggéré que s'il est légalement possible pour une ONG d'importer une version générique d'un médicament donné dans un pays en développement (pour servir par exemple à ses programmes de soins), alors il n'y a pas de raison pour qu'elle ne puisse pas passer directement un contrat avec le producteur générique canadien, contrat qui serait une pièce acceptable pour permettre au producteur de réclamer la licence requise en vertu du projet de loi C-9.

Après tout, les ONG détiennent présentement de nombreux contrats avec des compagnies pour acheter leurs médicaments, tant avec des compagnies de médicaments d'origine (quand le produit est encore breveté) et avec des compagnies de médicaments génériques (quand le produit n'a jamais été breveté, ou quand le brevet a expiré). Il n'y a pas de raison valable pour qu'une ONG et une compagnie générique ne puissent signer de contrat de vente et d'achat de médicaments. Cela se fait régulièrement.

À titre d'exemple, imaginons que Médecins sans frontières souhaite importer un antirétroviral générique pour traiter des séropositifs en Afrique du Sud. Si le médicament est breveté en Afrique du Sud, il faut obtenir une licence obligatoire autorisant son importation. Cette licence doit être émise par l'organisme prévu à la loi sud-africaine, qui n'a pas besoin d'appartenir au pouvoir exécutif du gouvernement. Si la licence est émise, alors MSF a l'autorisation légale d'importer une version générique du médicament et de la distribuer en Afrique du Sud. Il n'y a pas de raison que le projet de loi du Canada ne reconnaisse pas cette autorisation légale valide.

Cependant, selon le libellé actuel, le projet de loi ne permet un contrat qu'entre un producteur générique canadien et un gouvernement ou son agent comme base de demande de licence obligatoire au Commissaire des brevets du Canada. Cette restriction inutile refuse de reconnaître le cas où une ONG a déjà obtenu l'autorisation légale nécessaire pour importer le produit dans un pays en développement.

Nous avons abordé ce point dans notre mémoire originel, en page 23 de la version anglaise. En outre, comme nous le signalons à l'annexe I il est important de comprendre qu'en vertu de la loi du pays importateur, il peut y avoir diverses autorités compétentes, indépendantes du pouvoir exécutif, pour accorder la licence obligatoire. Le Canada lui-même est un exemple : en vertu de notre *Loi sur les brevets*, le Commissaire aux brevets est indépendant et dispose de ce pouvoir. Si une personne obtient la licence obligatoire du Commissaire des brevets en vertu de la loi canadienne, aucune action n'est nécessaire pour lui conférer le droit légal de traiter le produit breveté conformément aux conditions de la licence. La même situation se retrouve dans divers pays qui pourraient être intéressés à importer des médicaments génériques de producteurs comme les fabricants génériques canadiens.

En outre, il convient de noter que tout ce que réclame la décision du 30 août 2003 du conseil général de l'OMC, c'est que l'État importateur donne avis par écrit du fait que le produit n'est pas breveté dans ce pays ou que, s'il est breveté, une licence obligatoire a été émise par son autorité compétente. Cette décision ne dit pas que seul le gouvernement peut émettre la licence obligatoire; elle exige seulement que le gouvernement avise du fait qu'une licence a été émise pour un produit précis.

Site Web de l'OMC et exigences de divulgation de la décision du 30 août 2003

Le Réseau juridique canadien VIH-sida souhaite répondre également à certaines questions posées récemment par des membres du Comité.

Dans un mémoire présenté le 26 février 2004 au Comité, R_x-D a suggéré que le projet de loi exige que le pays qui souhaite acheter et importer des médicaments génériques moins chers fasse un appel d'offres sur un site Web de l'OMC. On a répondu au Comité qu'aucun site Web de ce genre n'existe. Cette exigence n'est ni négociée ni convenue entre les pays membres de l'OMC dans la décision du 30 août 2003. Cette suggestion est donc étrangère au système négocié prévu à cette décision.

Cependant, il semble y avoir malentendu au Comité sur les références au site Web dans la décision du 30 août. Précisons que le site mentionné au **paragraphe 2*c*)** de cette décision est une page du site Web de l'OMC sur laquelle un pays exportateur doit notifier le conseil de l'OMC relativement aux ADPIC lorsqu'il accorde une licence obligatoire. Comme le dit ce paragraphe, le pays exportateur doit préciser l'identité du produit exporté, les quantités, le pays destinataire, etc.

(Cette page Web se trouve au site http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm en anglais et au site http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm en français.)

C'est là une des mesures visant à prévenir la diversion des médicaments génériques produits en vertu de ce système. Cela n'a rien à voir avec l'exigence qu'un pays exportateur affiche un appel d'offres pour un médicament sur un site Web de l'OMC. La suggestion de R_x-D n'est donc fondée ni sur l'accord ADPIC, ni sur la déclaration de Doha de novembre 2001 ni sur la décision du 20 août 2003.

Nous serions heureux de discuter davantage de l'un des points présentés, ou d'autres questions soulevées dans nos mémoires précédents ou durant les audiences du Comité, à votre convenance.

Veuillez agréer, Mesdames et Messieurs les membres du Comité, l'expression de mes sentiments distingués.

Richard Elliott
Directeur, Recherche juridique et politique