



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

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

sur

les amendements proposés par le gouvernement

au

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

**Réseau juridique canadien VIH/sida
19 avril 2004**

www.aidslaw.ca

Le Réseau juridique canadien VIH/sida (« Réseau juridique ») se réjouit de ce que le gouvernement ait présenté des amendements au projet de loi C-9 et aimerait profiter de l'occasion pour formuler ses commentaires à leur sujet.

1. Abolition du « droit de premier refus » et délai réglementaire pour essayer d'obtenir une licence volontaire

Le Réseau juridique tient à saluer la décision du gouvernement d'abolir les dispositions relatives au « droit de premier refus ». Comme nous l'avons déjà fait valoir, ces dispositions représentaient un vice fondamental du projet de loi C-9 initial; c'est pourquoi nous félicitons le gouvernement d'avoir donné suite aux préoccupations exprimées par de nombreux intervenants à cet égard.

En vertu des amendements proposés par le gouvernement, la seule chose nécessaire avant la délivrance d'une licence obligatoire est que le fabricant de produits génériques tente d'obtenir, dans le « délai réglementaire », une autorisation volontaire du titulaire de brevet. Comme nous l'avons déjà indiqué, cette façon de procéder est conforme à l'alinéa 31b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Nous appuyons cet amendement.

Le Réseau juridique recommande que le « délai réglementaire » qui figurera dans la réglementation soit une courte période qui ne conduira pas à des retards injustifiés dans la mise en œuvre du système. Nous remarquons que, dans sa décision du 30 août 2003, l'OMC a déjà signalé l'importance d'une réponse prompte aux besoins des pays importateurs. L'Accord sur les ADPIC exige simplement qu'un « délai raisonnable » soit accordé pour les démarches visant à obtenir une licence volontaire. Il appartient au Canada de définir ce délai comme il l'entend. Nous estimons qu'un délai de 15 jours est raisonnable.

Recommandation

Le « délai réglementaire » fixé pour tenter d'obtenir une licence volontaire auprès du titulaire de brevet ne doit pas dépasser 15 jours.

2. Nécessité d'accélérer la procédure dans les situations d'« urgence » et quelques autres cas

Le Réseau juridique constate qu'en vertu de l'Accord sur les ADPIC, il est possible de déroger à l'obligation de tenter d'obtenir une licence volontaire avant qu'une licence obligatoire soit accordée, dans les circonstances suivantes :

- situation d'urgence nationale – alinéa 31b)
- autres circonstances d'extrême urgence – alinéa 31b)
- cas d'utilisation publique à des fins non commerciales – alinéa 31b)
- cas où la licence est délivrée pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative – alinéa 31k)

Ni le libellé actuel du projet de loi C-9 ni les amendements proposés par le gouvernement ne tiennent compte de cette marge de manœuvre importante prévue dans l'Accord sur les ADPIC. Il faut remédier à cette lacune en prévoyant que l'obligation d'essayer d'obtenir une licence volontaire peut être suspendue dans les circonstances énoncées ci-dessus.

Recommandation

*Modifier le nouvel article 21.04 pour ajouter la disposition suivante :
« L'obligation énoncée au sous-alinéa 21.04(3)d)(i) ne s'applique pas si le pays ou le membre de l'OMC nommé dans la demande d'autorisation a donné un avis écrit précisant qu'il est aux prises avec une situation d'urgence nationale ou une autre circonstance d'extrême urgence, que le produit nommé dans la demande aura un usage public non commercial ou qu'il cherche à importer le produit pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative en vertu de ses lois. »*

3. Litiges visant les accords « commerciaux » conclu entre les fabricants de produits génériques et les acheteurs (nouvel art. 21.17)

Le Réseau juridique est déçu de voir que le gouvernement propose un tout nouvel article qui invite les titulaires de brevet à soulever des litiges vexatoires et prolongés sur la question de savoir si l'accord conclu entre un fabricant de produits génériques et un acheteur est de nature « commerciale ». Si le titulaire de brevet a gain de cause, le fabricant peut en venir à perdre la licence qu'il a obtenue dans les règles.

Le nouvel article 21.17 établit un processus selon lequel le titulaire de brevet peut essayer d'obtenir une ordonnance de la Cour fédérale qui met fin à la licence du fabricant ou qui impose une redevance plus élevée que ce qui est autrement prévu dans la Loi et la réglementation. Il peut simplement amorcer ce processus en prétendant que l'accord conclu avec le fabricant de produits génériques autorise celui-ci à fixer un prix supérieur de 25 % au prix du titulaire de brevet au Canada. Pour éviter de perdre sa licence, le fabricant devrait se soumettre à une vérification supervisée par le tribunal et établir que le prix qu'il demande ne dépasse pas le coût de l'offre plus 15 %. Ce processus obligerait les fabricants de produits génériques à dévoiler à leurs concurrents des renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

Le nouvel article 21.17 impose des limites aux prix et aux marges de profit que peut fixer le fabricant de produits génériques tout en énonçant de vagues critères que la Cour fédérale doit

appliquer pour déterminer si l'accord conclu est de nature « commerciale », par opposition à « humanitaire » sans doute. Le caractère vague des critères incite encore plus les titulaires de brevet à intenter des poursuites injustifiées dans le but de dissuader les fabricants de pénétrer dans ce secteur d'activité. L'histoire nous enseigne que cette industrie est particulièrement procédurière, notamment par son recours abusif aux dispositions législatives sur les pratiques anticoncurrentielles pour empêcher la concurrence sur le marché.

Le but du Réseau juridique est non pas d'assurer aux fabricants de produits génériques un niveau donné de profit, mais plutôt de veiller, par souci des droits humains fondamentaux, à ce que les gens dans le besoin puissent obtenir des médicaments plus abordables. Il veut faire en sorte que le gouvernement prenne diverses mesures pour que se réalise progressivement le droit de chacun aux meilleurs soins de santé possible. Il sait aussi que la raison d'être fondamentale de la loi en question est de poursuivre cet objectif en rendant les médicaments plus accessibles.

Cependant, la réussite de cette action repose sur la participation d'entreprises de produits génériques à but lucratif qui ont des motivations commerciales. En décourageant ces entreprises d'entrer sur le marché, on nuit à l'objectif. Il est donc illogique d'insister sur le fait que des entreprises commerciales pourraient perdre leur licence pour avoir conclu des accords de nature « commerciale ».

Enfin, nous déplorons que les modalités du nouvel article 21.17 exigent plus que ce qui est prescrit dans l'Accord sur les ADPIC ou dans la décision de l'OMC du 30 août 2003. L'article 31 de l'Accord stipule simplement que le titulaire d'un brevet a le droit de soumettre à une révision judiciaire ou à une autre révision indépendante d'une autorité supérieure la validité juridique de toute décision concernant l'octroi d'une licence obligatoire ou la rémunération devant être payée. Il n'oblige pas à imposer des limites aux prix ou aux marges de profit du détenteur de licence et n'autorise pas de poursuites à ce sujet. Comme il n'est pas nécessaire d'inclure une disposition de ce type dans le projet de loi C-9 et étant donné l'effet préjudiciable que le nouvel article risque d'avoir sur la simplicité de fonctionnement du système, son inclusion crée un précédent global indésirable.

Recommandation

Rejeter le nouvel article 21.17 dans sa totalité.

4. Liste des produits pharmaceutiques : annexe 1

Le Réseau juridique maintient que le projet de loi C-9 ne devrait pas renfermer de liste de produits. Ni l'accord initial sur les ADPIC, ni la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 n'exigent pareille liste. Ces documents font simplement état de « tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique » nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique.

De plus, la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (novembre 2001) ne vise pas qu'un certain nombre de produits pharmaceutiques. En fait, elle affirme expressément qu'il faut reconnaître la gravité des « problèmes de santé publique », que l'Accord sur les ADPIC « devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière » qui appuie le droit d'un membre de l'OMC de protéger la santé publique « et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Elle affirme explicitement, en outre, que chaque pays est libre de déterminer pour lui-même les motifs pour lesquels ils accorde des licences obligatoires.

Qui plus est, dans les négociations qui ont débouché sur la décision de l'OMC du 30 août 2003, les propositions qui visaient à limiter la portée de la décision à certaines maladies ou à certains médicaments ont été catégoriquement rejetées. Elles sont exclues du consensus international qui s'est dégagé à l'OMC.

La loi canadienne ne devrait pas établir de précédent global qui viendrait restreindre l'entente conclue à l'OMC. Aussi le projet de loi C-9 doit-il refléter clairement le consensus international, à savoir que l'objectif consiste à rendre accessibles des médicaments génériques à prix plus abordable, et pas seulement des produits propres à certaines maladies ou affections.

Recommandation

Supprimer l'annexe 1.

5. Pays importateurs : admissibilité dans les « situations d'urgence » seulement (nouvel art. 21.03)

Nous accueillons favorablement la décision du gouvernement d'allonger la liste des pays importateurs admissibles pour y inclure de nombreux pays en développement non membres de l'OMC, compte tenu du principe selon lequel l'accès à des médicaments plus abordables ne doit pas dépendre de l'appartenance d'un pays à l'OMC.

Cependant, nous nous demandons pourquoi le gouvernement propose que, pour voir son nom ajouté à la liste des pays importateurs admissibles, un pays en développement autrement admissible à l'aide officielle au développement doit répondre aux deux conditions suivantes :

- déclarer qu'il est aux prises avec une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence
- avoir pour but d'importer un produit bien précis, d'une quantité bien précise, dont il dit avoir besoin pour faire face à la situation d'urgence.

Cette façon d'autoriser les pays en développement non membres de l'OMC à importer du Canada en fonction de l'urgence et en fonction du produit n'est ni conforme à l'éthique ni

judicieuse sur le plan de la santé publique. Les pays en développement qui font partie de l'OMC n'ont pas à se soumettre au critère de l'« urgence » ni à se faire approuver comme importateurs admissibles pour chaque médicament recherché. Il n'y a aucune raison d'imposer des critères plus stricts aux pays en développement non membres de l'OMC.

Recommandation

Supprimer les divisions (A) et (B) de la nouvelle disposition 21.03(1)d(ii).

Nous avons aussi remarqué que, dans tout le projet de loi, le gouvernement exige que différents ministres fassent une recommandation au Cabinet avant qu'un pays puisse être ajouté à la liste pertinente des pays pouvant importer des produits du Canada. Ce sont des formalités administratives inutiles, qui devraient être supprimées.

Recommandation

Supprimer tous les passages qui exigent que plusieurs ministres fassent une recommandation au Cabinet avant qu'un pays puisse être ajouté à la liste pertinente des pays pouvant importer des produits du Canada.

6. Obligation pour les pays importateurs de s'engager à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales (ajouts proposés aux art. 21.03 et 21.14)

En ce qui concerne les pays les moins avancés et en développement qui peuvent être ajoutés aux listes pertinentes en vertu du projet de loi C-9, le gouvernement propose que le nom du pays soit ajouté par le Cabinet, seulement si le pays donne un avis écrit dans lequel il s'engage « à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales ». D'après les amendements proposés dans le projet de loi, si le pays consent à ce que le produit soit utilisé à des fins commerciales, la Cour fédérale peut mettre fin à la licence obligatoire accordée au fabricant exportateur.

On ne sait pas trop quelle activité est visée par cette interdiction d'utiliser le produit « à des fins commerciales ». Dans bien des circonstances, la distribution du produit générique importé se fera non seulement par la filière des hôpitaux, des cliniques et des autres institutions du secteur public, mais aussi par d'autres réseaux, tels que les pharmacies privées, qui sont de toute évidence des acteurs « commerciaux ». Si l'interdiction d'utiliser les médicaments importés à des fins commerciales faisait obstacle à la distribution, elle réduirait sérieusement l'efficacité de l'initiative. Le gouvernement devrait clarifier l'objet des dispositions.

Quoi qu'il en soit, ces dispositions du projet de loi C-9 ne sont absolument pas requises par la décision de l'OMC du 30 août 2003, que le projet de loi vise à mettre en application, ni par l'Accord sur les ADPIC. Elles vont plus loin que ce qu'exige l'Accord et devraient être rejetées.

Recommandation

Rejeter tous les passages relatifs au fait qu'un pays doive s'engager à ne pas utiliser le produit à des fins commerciales.

7. Incertitude concernant les redevances (nouvel art. 21.08)

Le gouvernement propose de modifier les dispositions qui établissent le taux de redevance en supprimant le taux fixe correspondant à 2 % de la valeur du produit exporté sous licence et en prévoyant plutôt qu'il sera déterminé « de la manière réglementaire ». Cet amendement est contre-indiqué en ce sens qu'il provoque de l'incertitude là où il n'y en avait pas auparavant.

Nous ne sommes pas opposés à ce qu'une certaine variation soit permise dans le taux de redevance, mais faisons valoir qu'il doit exister une limite (nous avons déjà proposé 4 %) et que le taux doit être prévisible. Il faudra que cette question soit abordée dans le règlement qui prescrira la façon de calculer les redevances. Les dispositions réglementaires devront être claires et simples et permettre à toutes les parties de calculer, avec une certitude raisonnable, ce que serait le taux de redevance dans une situation donnée.

L'amendement proposé par le gouvernement ne ferait que donner au titulaire d'un brevet la possibilité de s'adresser à la Cour fédérale pour faire *augmenter* les redevances. Si le nouvel article est conservé, il faudrait ajouter une disposition équivalente qui permettrait à un fabricant de produits génériques de demander une ordonnance de la Cour pour faire *réduire* les redevances.

La Cour fédérale est habilitée à ordonner un taux de redevance supérieur à ce qu'exigerait le règlement si elle est convaincue que le taux habituel ne convient pas. Or, un des critères que la Cour doit appliquer pour faire son évaluation n'est pas clair. Qu'entend-on par « la valeur économique de l'usage de l'invention pour le pays ou le membre de l'OMC »? Comment cette valeur sera-t-elle calculée? L'absence de clarté de cette disposition est une invitation de plus, pour les titulaires de brevet, à intenter des poursuites pour dissuader les fabricants de produits génériques de participer à l'initiative.

Recommandations

Rejeter le nouvel alinéa 21.08(7)a).

Ajouter des dispositions à l'article 21.08 pour autoriser un fabricant de produits génériques à demander une ordonnance de la Cour en vue de faire réduire les redevances autrement exigibles.

8. Limite de deux ans pour les licences (nouvel art. 21.09)

Le gouvernement a maintenu la durée maximale de deux ans applicable aux licences obligatoires qu'il délivre. C'est une restriction arbitraire qui complique, pour l'acheteur, la négociation d'un contrat de longue durée avec un fabricant canadien de produits génériques. Elle rend moins intéressante la participation du fabricant et nuit aux économies d'échelle – et par conséquent aux économies pour l'acheteur – qui pourraient être réalisées avec des contrats de longue durée, plus sûrs.

Rien dans l'Accord sur les ADPIC ou dans la décision de l'OMC du 30 août 2003 n'exige l'imposition de cette limite pour la durée des licences obligatoires. L'article du projet de loi va plus loin que ce qu'exige l'Accord et aura un effet préjudiciable sur la viabilité et la facilité d'application du système, sans compter qu'il établira un précédent global fâcheux sur ce point. Il devrait être supprimé.

Recommandation

Supprimer la limite de deux ans applicable à la durée d'une autorisation accordée par le commissaire. Autoriser le commissaire à accorder l'autorisation de façon qu'elle coïncide avec la durée du contrat pour lequel la demande a été faite.

9. Achat de médicaments par des ONG

Le Réseau juridique estime que l'amendement proposé par le gouvernement à l'article 21.04 aura pour effet de supprimer la restriction voulant que seul un gouvernement ou un « mandataire du gouvernement » peut se procurer des médicaments auprès d'un fabricant canadien de produits génériques. Le nouveau libellé fait état de la « personne ou de l'entité à qui le produit sera vendu ». À notre avis, ce libellé permettrait à une organisation non gouvernementale (ONG) de se procurer des médicaments auprès d'un fabricant de produits génériques (à supposer que l'ONG est légalement autorisée à importer des médicaments et à les distribuer dans le pays où elle exerce ses activités).

Nous accueillons avec plaisir cet amendement et félicitons le gouvernement de s'être attaqué au problème de l'exclusion des ONG acheteuses.