

# Des pas en avant, en arrière et de côté – La loi canadienne sur l'exportation de produits pharmaceutiques génériques

En mai 2004, le Parlement du Canada a adopté le projet de loi C-9, qui apporte des amendements à la Loi sur les brevets en autorisant l'attribution de licences obligatoires sur des produits pharmaceutiques brevetés. La loi permet que des fabricants génériques puissent produire des versions moins chères, génériques, de produits brevetés et de les exporter à des pays qui n'ont pas la capacité suffisante pour fabriquer les leurs. Le Canada est ainsi devenu le premier pays à adopter une loi qui applique une décision de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui assouplit les règles de l'OMC en matière de brevets. Des organismes de la société civile ont fait campagne pour l'amélioration du projet de loi, avant son adoption, et ils ont réussi à y faire apporter d'importantes améliorations. Cependant, le projet de loi est miné de lacunes qui l'empêchent de pouvoir servir de « modèle » qu'il aurait été facile de répliquer dans d'autres pays.

Le présent article est le deuxième d'une série qui retrace l'évolution de la législation canadienne.<sup>1</sup> Il porte sur les développements qui ont conduit à l'adoption de la loi C-9 dans sa forme finale, et il analyse ses aspects positifs et négatifs. Il est à espérer que d'autres militants tireront profit du compte-rendu de cette expérience – que les autres pays sauront éviter d'en répliquer les aspects négatifs, dans leur propre mise en œuvre de la décision de l'OMC.<sup>2</sup>

## Contexte

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« ADPIC ») établit les règles que doivent respecter les membres de l'OMC en matière de brevets, y compris touchant les produits pharmaceutiques. L'Accord sur les ADPIC permet aux États d'accorder des licences obligatoires qui outrepassent les droits exclusifs du brevet et qui permettent à un intéressé (autre que le titulaire du brevet) de fabriquer lui aussi un certain produit pharmaceutique avant l'expiration du brevet. En échange, le récipiendaire de la licence obligatoire doit payer une « rémunération adéquate » au titulaire du brevet. Les licences obligatoires, qui font intervenir la concurrence des fabricants de produits pharmaceutiques génériques, permettent de ren-

dre plus abordables des médicaments nécessaires.

Mais l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC stipule que, d'ordinaire, une licence obligatoire doit servir « principalement » à approvisionner le marché domestique du pays où la licence est émise.<sup>3</sup> Cela limite le recours à des licences obligatoires, lorsqu'il s'agit de fabrication de produits génériques pour l'exportation. Pour les pays qui n'ont pas de capacité suffisante à produire leurs propres médicaments génériques, et qui ont donc besoin d'en importer, l'article 31(f) rend difficile d'utiliser des licences obligatoires pour satisfaire les besoins de santé de leur population.

Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté à l'unanimité une Décision pour régler ces difficultés, en réponses aux demandes

d'accès à des médicaments génériques moins chers, en particulier dans le monde en développement.<sup>4</sup> La Décision suspend, de manière provisoire, la disposition de l'article 31(f).

## Le plaidoyer de la société civile relativement au projet de loi C-56, puis C-9

En septembre 2003, des organismes de la société civile canadienne et l'envoyé spécial des Nations Unies pour le VIH/sida en Afrique, Stephen Lewis, ont exhorté le gouvernement à changer la loi canadienne sur les brevets afin de mettre en application la Décision de l'OMS. Le 6 novembre, après deux mois de pressions intenses, une ébauche de projet de loi (C-56) a été déposée au Parlement. Les militants de la société civile l'ont fortement critiquée, en faisant remar-

quer que son contenu échouait à utiliser toute la souplesse accordée aux règles de l'OMC sur les brevets. Ils ont aussi critiqué le fait que le projet de loi accordait des privilèges injustifiés et superflus aux sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets, ce qui menaçait de saper toute l'initiative.<sup>5</sup>

**Le projet de loi a été critiqué pour les privilèges injustifiés et superflus qu'il accordait aux sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets, ce qui menaçait de saper toute l'initiative.**

Comme suite à ces critiques, le gouvernement a décidé de référer le projet de loi à un comité, pour permettre des discussions publiques plus étoffées. Le 12 février 2004, après un changement de chef du gouvernement, le projet de loi a été redéposé (désormais sous le titre de projet de loi C-9) et des audiences ont été tenues par le Comité permanent [des Communes] sur l'industrie, la science et la technologie.

Le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT) a coordonné les efforts de plaidoyer de nombreux organismes de la société civile pour l'amélioration du projet de loi C-9, au fil des étapes législatives. Le GAMT a impliqué une vaste gamme d'organismes des quatre coins du pays – militants pour les droits de la personne, ONG de développement, organismes humanitaires, regroupements confessionnels, syndicats et associations étudiantes – ainsi que de milliers d'autres Canadiens-nes.

Comme membre du GAMT, le Réseau juridique canadien VIH/sida a préparé une trousse d'information sur le projet de loi, qui a été distribuée à tous les membres du parlement peu avant le début des audiences de comité; il a aussi présenté un exposé oral au comité ainsi qu'une série de mémoires écrits. Plusieurs autres organismes de la société civile, de même que des experts, se sont aussi adressés au comité, de vive voix ou par écrit. Les organismes membres du GAMT ont rencontré plusieurs membres du comité afin de mettre en relief les amendements nécessaires au projet de loi; ils ont aussi diffusé plusieurs communiqués aux médias et donné quelques conférences de presse.<sup>6</sup>

De plus, le Réseau juridique a participé à une consultation de l'Organisation mondiale de la santé et de la Ford Foundation à propos de l'application de la Décision de l'OMC et il en a relayé les conclusions au Comité permanent des communes; le Réseau juridique a aussi présenté un exposé oral, à propos du projet de loi C-9, à la 60<sup>e</sup> session de la Commission onusienne des droits de l'homme; et il a rencontré des représentants du Bureau du premier ministre et des bureaux de la plupart des ministères fédéraux impliqués dans la rédaction du projet de loi. (Le bureau de la ministre de l'Industrie, dont le ministère avait la responsabilité principale du projet de loi, n'a pas répondu aux demandes de rencontre.)

Le 20 avril 2004, après avoir entendu des témoins pendant quelques jours, le Comité permanent a entamé son analyse « clause par clause » du projet de loi.<sup>7</sup> Comme suite aux pressions des militants de la société civile (voir ci-dessous), le gouvernement a fait savoir, en Comité, qu'il était disposé à abroger la clause anticoncur-

rentielle controversée du « droit de premier refus », qui aurait permis aux sociétés titulaires de brevets de s'emparer de contrats négociés par des fabricants génériques avec des pays importateurs. Les membres de la société civile ont aussi critiqué l'introduction de quelques « alternatives » problématiques en remplacement du droit de premier refus, qu'ont proposée tour à tour l'industrie pharmaceutique brevetée et le gouvernement. À terme, le Comité a apporté au projet de loi quelques amendements positifs, notamment le retrait de la clause sur le droit de premier refus. Mais il a aussi procédé à des amendements qui ont créé d'autres lacunes dans le projet de loi et que le Parti libéral, au pouvoir, a conservés dans le texte final.<sup>8</sup>

**Les efforts intenses et soutenus de la société civile ont eu d'importantes répercussions positives qui ont amélioré le projet de loi.**

Le 28 avril 2004, le projet de loi, tel qu'amendé par le Comité permanent, a été déposé à la Chambre des communes. Après quelques autres motions d'introduction d'amendements supplémentaires (voir ci-dessous), le 4 mai 2004 le projet de loi C-9 a été soumis à une troisième et ultime lecture, adopté à l'unanimité par tous les membres du parlement, et déféré au Sénat. Le 14 mai 2004, il a reçu la sanction royale, accédant au statut de loi – faisant du Canada le premier pays à adopter une telle loi.<sup>9</sup>

Le 16 juillet 2004, les États-Unis et le Canada ont adopté un protocole

d'entente à l'effet que les dispositions de l'Accord sur le libre-échange nord-américain (ALÉNA) ne seraient pas appliquées pour bloquer la mise en œuvre du projet de loi C-9 du Canada.<sup>10</sup>

### **Commentaire sur la loi C-9 : éléments positifs et négatifs de la loi canadienne**

En théorie, cette loi permet qu'un fabricant générique canadien puisse obtenir une licence pour fabriquer un produit pharmaceutique breveté, pour l'exporter à des pays admissibles. Son fonctionnement dans la pratique reste à voir. Le fait qu'un État du G-7 ait adopté une telle loi est important, car cela fournit un élan politique nécessaire, venant d'un pays industrialisé, à l'appui de l'application de la Décision de l'OMC.

Le projet de loi C-9 constitue aussi une victoire, en quelque sorte, des militants de la société civile dont les efforts intenses et soutenus ont eu d'importantes répercussions positives qui ont amélioré le projet de loi. Toutefois, considérant ses multiples défauts, l'ensemble du projet loi échoue à fournir un « modèle » qui aurait pu être simplement copié par d'autres pays. Au lieu d'en suivre l'exemple, les autres pays devraient tirer des leçons de l'expérience du Canada et éviter de répliquer ses lacunes, dans leurs propres applications de la Décision de l'OMC. La suite du présent article signale les éléments positifs et négatifs de l'approche du Canada dans la mise en œuvre de la Décision de l'OMC.

#### **Liste limitée de produits**

L'une des principales lacunes de la loi C-9 est l'insistance du gouvernement à vouloir conserver une liste de pro-

duits pharmaceutiques pour lesquels une licence obligatoire peut être émise aux fins d'exportation. L'expérience canadienne à ce jour révèle déjà qu'une telle approche est à éviter.

Le projet de loi inclut une liste initiale de 56 produits pour lesquels il s'applique; la liste est principalement un dérivé de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). (Devant les critiques exprimées, le gouvernement a accepté d'ajouter à la liste initiale du projet de loi tous les antirétroviraux (ARV) pour le traitement du VIH/sida qui sont actuellement approuvés pour la vente au Canada.)

**L'une des principales inquiétudes liées à la loi C-9 est l'insistance du gouvernement à vouloir conserver une liste de produits pharmaceutiques pour lesquels une licence obligatoire peut être émise, aux fins d'exportation.**

La loi stipule par ailleurs que le Cabinet fédéral peut, sur recommandation des ministres de la Santé et de l'Industrie, ajouter d'autres produits à la liste. Un comité sera formé afin de conseiller les ministres à propos de produits qui devraient y être ajoutés. Des représentants du gouvernement ont affirmé que la société civile sera représentée à ce comité, aux côtés d'autres personnes qui ont une expertise en fourniture de soins de santé

dans des contextes pauvres en ressources.

Dès le début, les organismes de la société civile se sont opposés à l'inclusion de toute liste, car il s'agit là d'un recul sur le consensus international exprimé dans la Décision de l'OMC. Dans les négociations qui ont conduit à l'adoption de cette décision, quelques pays industrialisés avaient proposé d'en limiter l'effet à certaines maladies ou à certains produits pharmaceutiques. Ces efforts avaient été dénoncés par les activistes de la société civile, qui ont fait valoir qu'il s'agirait d'une politique sanitaire malavisée, peu respectueuse des principes éthiques, et rejetée par les pays en développement. À terme, tous les membres de l'OMC ont accepté qu'il n'y aurait pas de telles limites. En introduisant une liste limitée de produits dans sa loi qui applique la Décision, le Canada a unilatéralement érodé ce consensus.

Les groupes de la société civile canadienne ont maintes fois incité le gouvernement à abandonner la liste de produits. Ils ont aussi exprimé des mises en garde à l'effet que le choix de requérir une décision du Cabinet, pour l'ajout de nouveaux produits à la liste, ouvrirait la porte au lobbying politique des sociétés pharmaceutiques brevetées pour empêcher l'expansion de la liste, créant ainsi des délais supplémentaires dans le processus. Dans les jours précédant le vote final de la Chambre des communes relativement au projet de loi, force a été de constater que les inquiétudes de la société civile étaient bel et bien fondées.

À l'étape du Comité permanent, ses membres discutaient de l'ajout de quelques médicaments à la liste incluse dans le projet de loi C-9. Le Nouveau parti démocratique (NPD),

qui fait partie de l'opposition, avait proposé l'ajout des médicaments moxifloxacine et clarithromycine, tous deux utilisés pour le traitement de la pneumonie. La clarithromycine est aussi utilisée en prophylaxie contre le mycobacterium avium complexe (MAC), une infection potentiellement mortelle pour les personnes vivant avec le VIH/sida; une version de ce médicament, qui est produite par un fabricant générique de l'Inde, figure sur la liste de l'OMS des médicaments préqualifiés pour le VIH/sida. Aux délibérations du Comité, tous les partis politiques étaient d'accord qu'à moins d'objections techniques de Santé Canada relativement à un médicament, les médicaments additionnels seraient ajoutés au projet de loi, par voie de motion, à l'étape de la lecture finale et de l'adoption en Chambre.

Santé Canada a fait savoir qu'il n'avait aucune objection à l'inclusion de ces deux médicaments dans le projet de loi C-9. Mais le NDP a ultérieurement reçu des appels de la société pharmaceutique Bayer, qui détient le brevet sur la moxifloxacine au Canada, qui s'objectait à son inclusion dans le projet de loi C-9. Au moins une autre société pharmaceutique a communiqué aussi avec les bureaux de ministres pour s'opposer à l'ajout de tout médicament à la liste;<sup>11</sup> un bureau de ministre a ensuite communiqué avec le parti de l'opposition afin de demander qu'il retire ses motions d'ajout de certains médicaments que l'on avait déjà convenu d'ajouter à la liste.

Par la suite, lors de la considération de ces motions, en chambre, le Parti libéral (qui est au pouvoir) s'est prononcé contre l'ajout de ces médicaments à la liste des produits couverts par la loi – nonobstant les

affirmations précédentes du gouvernement à l'effet que l'inclusion d'une liste de produits, dans le projet de loi, ne serait pas utilisée pour limiter ainsi la portée de son application. Des représentants du gouvernement ont affirmé que la moxifloxacine et clarithromycine ne figuraient pas sur la liste modèle de l'OMS et ont prétendu (à tort) que ces médicaments n'étaient pas nécessaires pour le traitement du VIH/sida, de la tuberculose ou du paludisme.<sup>12</sup>

Cet épisode illustre les problèmes qu'engendre l'inclusion d'une liste de produits. De plus, il donne à douter de la bonne foi du gouvernement dans sa promesse que la liste en question ne limiterait pas la portée de l'initiative canadienne. Cela n'est pas de bon augure pour les efforts futurs d'ajout d'éléments à la liste de produits pour lesquels des licences obligatoires à des fins d'exportation peuvent être accordées.

### **Médicaments en combinaisons à dose fixe**

Une préoccupation particulière concerne la manière dont le système canadien abordera le cas où un fabricant canadien demande une licence obligatoire pour produire et exporter une « combinaison à dose fixe » (CDF) (i.e. qui combine plus d'un médicament dans une seule prise). Les CDF d'antirétroviraux simplifient les régimes de traitement et sont reconnus par l'OMS comme des éléments d'importance cruciale dans ses efforts d'élargir de manière marquée l'accès aux ARV dans le monde en développement.

Par le passé, les lois canadiennes n'exigeaient pas qu'un médicament fabriqué à des seules fins d'exportation soit soumis au processus qui s'applique à l'approbation de médica-

ments pour l'usage du Canada. Mais, à présent, la loi C-9 impose un tel processus d'examen pour tout produit pharmaceutique fabriqué pour l'exportation en vertu d'une licence obligatoire.

Dans le cas des médicaments génériques examinés en vue d'une approbation pour la mise en marché au Canada, la pratique standard est de fonder l'approbation sur des données qui démontrent la « bio-équivalence » entre le produit générique et un produit de marque qui est déjà approuvé. Mais, dans le cas des CDF pour le traitement du VIH/sida, seulement trois produits sont approuvés pour le marché canadien. Deux d'entre eux (Combivir® et Trizivir®) combinent des médicaments brevetés de GlaxoSmithKline; le troisième (Kaletra™) combine deux médicaments de Abbott. Ces produits en combinaison sont importants, mais ils ne font pas partie de ceux qui sont recommandés pour le traitement de « première ligne » par l'OMS, pour usage dans le contexte des pays en

**Il incombe au gouvernement de veiller à ce que ce processus soit rapide, transparent et dénué de lourdeurs indues.**

développement. Les produits de première ligne actuels ne sont disponibles qu'auprès de fabricants génériques de pays comme l'Inde, où les médicaments qui les composent n'ont pas encore été brevetés et où, par conséquent, il est possible de fabriquer leur combinaison sans violer les brevets.

À présent que le Canada insiste pour que tout produit pharmaceutique générique fabriqué pour l'exportation en vertu d'une licence obligatoire satisfasse les normes pour l'approbation de mise en marché au Canada, il incombe au gouvernement de veiller à ce que ce processus soit rapide, transparent et dénué de lourdeurs indues – en particulier lorsqu'il s'agit de permettre la production et l'exportation de produits comme des CDF, qui sont prioritaires pour l'effort mondial d'élargir l'accès aux traitements. Les problèmes susmentionnés devront être abordés par voie de règlements et par les politiques et pratiques adoptées par l'instance canadienne de réglementation des médicaments.

### **Approvisionnement d'ONG auprès de fournisseurs génériques**

Initialement, le projet de loi C-9 n'incluait aucune disposition afin qu'un ONG puisse acheter des médicaments d'un fabricant générique canadien. Sous la pression, le gouvernement a proposé un amendement qui aurait résolu ce problème. Mais par la suite, il a laissé son propre amendement être essentiellement saboté par un des membres de son parti, dans les délibérations du Comité, puis il a rejeté les demandes voulant que l'amendement soit réintroduit.

En conséquence, dans le texte final de la loi C-9, tout ONG d'un pays en développement qui souhaite acheter des médicaments d'un fabricant générique canadien, pour les importer, doit obtenir la « permission » du gouvernement de ce pays. On n'a pas pris la peine de définir le terme « permission ».

Cette exigence s'applique même si le produit est déjà approuvé pour la vente dans le pays en développement

dont il est question, par son instance de santé, et même en l'absence de tout obstacle de propriété intellectuelle concernant son importation (soit parce que le produit n'est pas breveté dans le pays, soit parce que l'ONG désirant l'importer a reçu une licence obligatoire de l'instance pertinente du pays en vertu de la loi nationale, qui l'autorise à importer le produit). L'exigence crée un obstacle supplémentaire qui n'est requis par aucune obligation devant l'OMC, et il retarde encore une réponse qui est supposée être rapide. De plus, il expose les ONG au risque de manipulations politiques de la part de gouvernements.

### **Redevances à payer au titulaire du brevet**

Dans les aspects positifs, la loi C-9 est susceptible d'établir un précédent relativement bon, par son approche aux redevances payables au titulaire du brevet. Le projet de loi initial proposait qu'une redevance fixe de 2% de la valeur du contrat soit payée au titulaire canadien du brevet. Les sociétés pharmaceutiques de marque s'étaient objectées, craignant que cela n'établisse un précédent qu'elles considéraient indésirable. Les fabricants génériques et les organismes de la société civile trouvaient ce taux acceptable, mais étaient aussi ouverts à un barème mobile, pour peu que le taux soit en tout cas prévisible, et qu'un plafond général s'applique au montant de redevance, afin de garder aussi bas que possible les coûts du recours à ce système.

Bien que les détails restent à établir dans la réglementation, le gouvernement s'est engagé à adopter un barème mobile dont la formule relie le taux de redevance dans chaque cas en l'espèce, au classement du pays

importateur selon l'Indice du développement humain des Nations Unies. Le plafond applicable sera de quatre pour cent de la valeur du contrat, dans le cas du pays classé le plus haut dans l'index. La majorité des pays admissibles à l'importation se situent en deçà de ce niveau, ce qui entraîne que les redevances, dans ces cas, seront considérablement inférieures au maximum.

Si on applique cette disposition comme on l'a promis, il s'agira d'un élément positif de la loi canadienne. Les ébauches initiales de la réglementation sont jusqu'ici conformes à ce qu'ont promis les représentants du gouvernement lors des audiences du Comité.

### **Exportation à des pays en développement non-membres de l'OMC**

Au moment de l'adoption de la Décision de l'OMC, les États membres de l'OMC avaient été divisés en catégories, pour le recours à la Décision aux fins d'importer des produits pharmaceutiques génériques.<sup>13</sup>

Vingt-trois pays à revenu élevé ont accepté de se disqualifier du recours à la Décision pour importer des médicaments génériques produits en vertu d'une licence obligatoire.<sup>14</sup> Onze pays à revenu moyen ont affirmé qu'ils n'auraient éventuellement recours à la Décision pour importer des produits pharmaceutiques génériques, en vertu d'une licence obligatoire, que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.<sup>15</sup> Dix pays de l'Est de l'Europe et de la région baltique ont pris des engagements semblables, indiquant de plus qu'ils se disqualifieraient de ce recours au moment où ils deviendraient membres de l'Union européenne.<sup>16</sup> Cette division des États

de l'OMC en catégories est reflétée dans les diverses listes d'États qui sont annexées à la loi C-9 du Canada.

Les militants de la société civile ont affirmé qu'aucune règle de l'OMC n'empêche le Canada d'appliquer la Décision de l'OMC pour autoriser par licence obligatoire l'exportation de produits pharmaceutiques génériques aussi à des États qui ne font pas partie de l'OMC. En conséquence de cette intervention, la loi canadienne établit un précédent positif en affirmant que les États qui appliquent la Décision de l'OMC peuvent autoriser la production de produits pharmaceutiques génériques pour exporter à des États qui ne sont pas membres de l'OMC. Cependant, la loi établit certaines conditions.

Tous les « pays les moins avancés » (PMA) reconnus comme tel par les Nations Unies ont été inclus dès le départ dans la loi, sans égard à leur (non-)appartenance à l'OMC. Cependant, en vertu de la loi C-9, un pays en développement qui n'est ni membre de l'OMC ni reconnu comme un PMA peut se procurer des médicaments moins chers auprès de fabricants génériques canadiens *seulement* si :

- il est admissible à l'« aide officielle au développement » en vertu de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE);<sup>17</sup>
- il déclare une urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence; *et*
- il précise le nom et la quantité du produit en l'espèce dont il a besoin pour réagir à cette urgence.

Cette approche constitue une double norme injustifiable entre les pays en développement qui sont membres de

l'OMC et ceux qui n'en sont pas membres.

**Certaines dispositions de la loi C-9 créent une double norme injustifiable entre les pays en développement qui sont membres de l'OMC et ceux qui n'en sont pas membres.**

Dans les négociations qui ont conduit à la Décision de l'OMC, les États membres en développement ont fermement rejeté les efforts qui cherchaient à limiter aux situations d'« urgence » leurs possibilités de recours à des licences obligatoires pour l'importation de médicaments génériques. Les activistes pour la santé ont aussi rejeté de telles tentatives, qu'ils ont qualifiées de malavisées et d'immorales. La Décision finale de l'OMC n'impose aucune limite de la sorte. Elle respecte la souveraineté des États membres, telle qu'affirmée dans l'Accord sur les ADPIC, et elle répète l'énoncé de la Déclaration de Doha (novembre 2001) à l'effet que les États sont libres de déterminer eux-mêmes les motifs pour lesquels ils ont recours à des licences obligatoires.

La majeure partie de la loi C-9 ne limite pas l'utilisation de licences obligatoires pour des produits pharmaceutiques à la seule exportation vers des pays qui sont aux prises avec des « urgences ». <sup>18</sup> Or elle impose cette limite à plus de 20 pays en développement qui ne sont pas mem-

bres de l'OMC et qui ne sont pas des PMA. Cela viole l'esprit du consensus exprimé dans la Décision de l'OMC – et c'est une gênante manifestation de mauvaise foi dans la loi canadienne.

De plus, si un État qui n'est pas membre de l'OMC et qui n'est pas un PMA est éventuellement ajouté à l'annexe des pays dans la loi C-9, il doit affirmer qu'il amorce l'adoption des mesures établies dans la Décision de l'OMC (paragraphe 4) visant à prévenir le détournement du produit. Il doit aussi s'engager à ce que le produit « ne sera pas utilisé à des fins commerciales ». Si l'État permet un tel usage, il pourra être retiré de la liste des pays admissibles à l'importation de produits pharmaceutiques génériques du Canada.

Le terme « fins commerciales » n'est pas défini dans la loi, mais son utilisation vise clairement à limiter la possibilité de concurrence commerciale sur le marché du pays importateur. Cette disposition nuirait aux avantages à long terme que la concurrence pourrait entraîner, en termes de réduction des prix de médicaments. Cela soulève aussi des questions touchant la distribution de produits génériques importés, par le secteur privé (p. ex. les pharmacies) dans le pays importateur. Considèrera-t-on qu'il s'agit d'une « fin commerciale »? Le cas échéant, cette disposition échouerait à reconnaître la réalité que plusieurs personnes, dans les pays en développement comme ailleurs, doivent se tourner vers des pharmacies privées pour acheter leurs médicaments, qu'ils paient fréquemment de leur poche au lieu de pouvoir bénéficier d'un régime public. Cette disposition, qui n'est pas nécessaire en vertu de l'Accord sur les ADPIC ni de la Décision de l'OMC, n'aurait pas dû être incluse dans la loi canadienne.

### Plafonds aux prix et aux profits

En vertu de la loi C-9, le titulaire de brevet canadien peut s'adresser à une cour pour demander une ordonnance qui annule la licence obligatoire ou qui ordonne le paiement d'une redevance plus élevée (que celle dictée par le barème mobile, dans la réglementation), au motif que le contrat de la société générique avec son acheteur est de nature « commerciale ». Dans sa demande à la cour, le titulaire de brevet doit alléguer que le fabricant générique demande un prix moyen, pour le produit, qui est égal ou supérieur à 25% du prix moyen demandé par le titulaire du brevet au Canada. Cependant, si le fabricant générique peut démontrer, dans une vérification, que son prix moyen est de moins de 15% supérieur à ses coûts directs de fabrication, la cour ne peut rendre d'ordonnance.

Bien que cette disposition de la loi C-9 vise de toute évidence à contrôler les prix demandés par les fabricants génériques aux acheteurs du monde en développement, cet objectif aurait tout aussi bien pu être atteint par d'autres moyens (p. ex., des conditions dans le cadre du processus d'attribution de la licence obligatoire, comme tel). Cet aspect de la loi, qui ouvre la voie à des litiges contrariants de la part de titulaires de brevets, constitue un élément susceptible d'inciter les fabricants génériques à ne pas avoir recours au système; de plus, il n'est pas requis par l'Accord sur les ADPIC ni par la Décision de l'OMC. Cet élément devrait être évité par les autres pays susceptibles d'adopter des lois semblables. Le fait d'accorder des privilèges additionnels aux titulaires de brevets, pour mettre les bâtons dans les roues des fabricants génériques qui recevraient des

licences obligatoires, et pour faire interférence à la fabrication et à l'exportation de produits pharmaceutiques génériques vers des pays en développement, est une piètre manière de donner suite aux affirmations d'engagements à un accès élargi aux médicaments pour tous.

### Durée maximale de deux ans, pour les licences obligatoires

En outre, la nouvelle loi stipule qu'une licence obligatoire ne peut être accordée que pour une période maximale de deux ans.<sup>19</sup> Après deux ans, la société générique doit faire une demande de nouvelle licence obligatoire, sur la base d'un nouveau contrat, si elle souhaite encore pouvoir fabriquer un produit breveté pour l'exporter.

L'imposition de cette durée maximale limite à deux années la capacité d'un fabricant générique de contracter des ententes d'approvisionnement durable, avec des acheteurs dans le monde en développement, alors que la négociation de contrats à plus long terme serait un meilleur incitatif aux fabricants génériques, pour l'intensification de la production d'un produit donné, en plus de permettre des économies d'échelle plus importantes.

Ce maximum arbitraire, imposé à la durée d'une licence obligatoire, est une caractéristique négative de la loi canadienne et il devrait être modifié. À tout le moins, la durée de la licence obligatoire devrait être équivalente au contrat que le fabricant générique aura négocié avec son acheteur et qui constitue la base même de sa demande de licence obligatoire.

### Conclusion

En somme, le principal défaut de la loi C-9 du Canada est d'échouer à

mettre en application toutes les « souplesses » que permettent l'Accord sur les ADPIC et la Décision de l'OMC. L'initiative canadienne est importante, dans l'ensemble du contexte de l'effort mondial pour améliorer l'accès aux médicaments, mais elle peut être améliorée – et elle devrait l'être. Un examen parlementaire de la loi se tiendra dans deux ans; à cette étape, la loi pourra être amendée. Entre-temps, les autres pays qui agiront pour mettre en œuvre la Décision de l'OMC devraient tirer des leçons de l'expérience du Canada. Pareillement, dans la démarche voulant que le Conseil des ADPIC de l'OMC discute d'un type de solution permanente pour remplacer la suspension temporaire qui est accordée par la Décision, il est souhaitable que les éléments positifs et les éléments négatifs de la loi du Canada soient analysés et compris.<sup>20</sup>

– Richard Elliott

Richard Elliott est directeur des politiques et de la recherche juridique au Réseau juridique canadien VIH/sida, qui est un membre fondateur du Groupe mondial pour l'accès aux traitements, un regroupement d'organismes de la société civile du Canada qui collaborent pour la réalisation du droit humain à la santé.

Le texte du projet de loi C-9 et la majorité des documents mentionnés dans le présent article peuvent être consultés via [www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/soinstruments/brevet-amend.htm](http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/soinstruments/brevet-amend.htm).

<sup>1</sup> Le premier article de la série était : R. Elliott, « De Doha à Cancún... via Ottawa : les élans mondiaux pour l'accès aux traitements et le projet de loi canadien C-56 », *Revue canadienne VIH/sida et droit*, 2003, 8(3) : 1, 7-20.

<sup>2</sup> Des portions de cet article ont été publiés, en forme abrégée, dans R. Elliott, « Canada's new patent bill provides a basis for improvement », *BRIDGES Between Trade and Sustainable Development*, 2004, 8(5) : 19-20 (accessible via [www.ictsd.org/monthly/archive.htm](http://www.ictsd.org/monthly/archive.htm)).

<sup>3</sup> Il y a quelques exceptions, comme le cas de pratiques

anticoncurrentielles par le titulaire du brevet : Accord sur les ADPIC, article 31 (k).

<sup>4</sup> Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique – Décision du Conseil général du 30 août 2003, document de l'OMC IP/C/W/405.

<sup>5</sup> Pour une discussion détaillée, voir R. Elliott, Doha, *supra*, note 1. Voir aussi, R. Elliott, « Flirting with Flawed Patent Law Amendment, Canada May Undermine Welcome "Access to Medicines" Initiative », BRIDGES, no 8, novembre 2003.

<sup>6</sup> La plupart de ces documents sont accessibles via [www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/brevet-amend.htm](http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/brevet-amend.htm).

<sup>7</sup> La transcription des audiences et délibérations du Comité sont accessibles sur Internet, via [www.parl.gc.ca/InfoComDoc/37/3/INST/Meetings/Evidence/INSTin-F.htm](http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/37/3/INST/Meetings/Evidence/INSTin-F.htm), en cliquant sur « Brevets, Loi et la Loi sur les aliments et drogues (modification) (projet de loi C-9) ».

<sup>8</sup> La réaction de plusieurs groupes de la société civile, à l'égard du texte de loi amendé, est accessible dans un communiqué du 28 avril 2004, « Canada proceeds with Bill C-9 on cheaper medicine exports: NGOs say initiative is important, and urge other countries avoid the flaws in the Canadian model » ([www.aidslaw.ca/Media/press-releases/e-press-apr2804.pdf](http://www.aidslaw.ca/Media/press-releases/e-press-apr2804.pdf)). Voir aussi Médecins Sans Frontières, « Bill C-9: How Canada Failed the International Community », communiqué de presse du 28 avril 2004.

<sup>9</sup> Le même jour, la Norvège a promulgué des changements à la réglementation afférente à sa loi sur les brevets, afin d'appliquer la Décision de l'OMC, mais de manière beaucoup moins détaillée. Ces règlements étaient supposés entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2004. Le texte est accessible à <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-July/006812.html>.

<sup>10</sup> Lettre de R. Zoellick, représentant états-unien au commerce, à l'hon. J. Peterson, ministre canadien du Commerce international, 16 juillet 2004 (accessible via [www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm](http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend.htm)).

<sup>11</sup> G. McGregor, « Drug bill lets 'Big Pharma' call the shots: Government yields to pressure from Bayer to keep new drug off list of HIV/AIDS program », *The Ottawa Citizen*, 4 mai 2004.

<sup>12</sup> La transcription des débats de la Chambre des communes à propos du projet de loi C-9 est accessible via [www.parl.gc.ca/37/3/paribus/chambus/house/debates/index/f/b-37-3\\_2-f.htm](http://www.parl.gc.ca/37/3/paribus/chambus/house/debates/index/f/b-37-3_2-f.htm) où l'on clique sur « Brevets, Loi et Aliments et drogues, Loi (modification), Loi--C-9 ».

<sup>13</sup> Cela était mentionné dans une affirmation du président, consignée au dossier à la demande des États-Unis, en parallèle à l'adoption par le Conseil général de l'OMC de la Décision proprement dite. La valeur légale de cette déclaration est matière à débat.

<sup>14</sup> Les pays sont : Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Japon, Luxembourg, Pays-Bas, Nouvelle-

Zélande, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis d'Amérique.

<sup>15</sup> Les pays sont : Hong Kong, China, Israël, Corée, Koweït, Macao Chine, Mexique, Qatar, Singapour, Taipei Chine, Turquie et Émirats arabes unis.

<sup>16</sup> Les pays sont : République tchèque, Chypre, Estonie, Hongrie, Latvie, Lituanie, Malte, Pologne, République de Slovaquie et Slovénie. Ils ont accédé à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004.

<sup>17</sup> En conséquence, cinq pays n'ont pas la possibilité de se procurer des médicaments auprès d'un fabricant générique canadien, tant que les médicaments de marque sont sous brevets au Canada : Fédération de Russie, Ukraine, Biélorussie, Bahamas et Libye.

<sup>18</sup> C'était l'intention de départ du gouvernement, mais les critiques d'activistes l'ont fait changer de position; cela s'est reflété dans le texte de loi déposé en Chambre.

<sup>19</sup> Si la quantité totale du produit telle que précisée dans la licence n'a pas été expédiée pendant cette période, la licence peut être renouvelée pour un maximum de deux ans. Cependant, un seul renouvellement de licence, de cette manière, est permis.

<sup>20</sup> Le 17 juin 2004, le Conseil des ADPIC de l'OMC a décidé de repousser à mars 2005 l'échéance qu'il s'était données pour adopter une solution permanente au problème que pose l'article 31 (f) de l'Accord sur les ADPIC. Voir « Quiet TRIPS Council focuses on health, biodiversity-related issues », *BRIDGES Weekly Trade News Digest*, vol. 8(22) : 23 juin 2004.