



Gouvernement  
du Canada

Government  
of Canada

# RAPPORT SUR L'EXAMEN LÉGISLATIF DES ARTICLES 21.01 À 21.19 DE LA *LOI SUR LES BREVETS*

---



Canada 

On peut obtenir cette publication sur supports accessibles, sur demande. Communiquer avec la :

Section des services du multimédia  
Direction générale des communications et du marketing  
Industrie Canada  
Bureau 264D, tour Ouest  
235, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Tél. : 613-948-1554  
Télec. : 613-947-7155  
Courriel : [production.multimedia@ic.gc.ca](mailto:production.multimedia@ic.gc.ca)

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le Web : [http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index\\_e.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/index_e.html)

#### **Autorisation de reproduction**

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission d'Industrie Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, qu'Industrie Canada soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec Industrie Canada ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, faire parvenir un courriel à [copyright.droitdauteur@tpsgc.gc.ca](mailto:copyright.droitdauteur@tpsgc.gc.ca).

N.B. Dans cette publication, la forme masculine désigne tant les femmes que les hommes.

N° de catalogue Iu4-118/2007F-PDF  
ISBN 978-0-662-07732-9  
60394



## **PRÉFACE DU MINISTRE**

Je suis heureux de déposer le présent rapport sur l'examen des articles 21.01 à 21.19 de la *Loi sur les brevets*, conformément à l'article 21.2 de cette Loi.

Afin de mettre en oeuvre la décision prise le 30 août 2003 par le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (« OMC »), dont l'effet a été de permettre une dérogation à deux dispositions de l'*Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (« ADPIC ») vues comme des obstacles à l'accès des pays en développement et des pays les moins avancés à des médicaments peu coûteux, le Régime canadien d'accès aux médicaments (ci-après le « RCAM ») est entré en vigueur le 14 mai 2005. La loi de mise en oeuvre du Régime modifie la *Loi sur les brevets* pour permettre aux fabricants de produits pharmaceutiques du Canada de demander au commissaire aux brevets (le « Commissaire ») une licence obligatoire pour l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés en versions génériques moins coûteuses vers les pays en développement et les pays les moins avancés incapables de fabriquer les leurs. Elle modifie également la *Loi sur les aliments et drogues* pour rendre obligatoire l'examen par Santé Canada des produits pharmaceutiques exportés dans le cadre du RCAM, en fonction des mêmes normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité que pour les produits destinés au marché canadien.

Le Canada a été le premier pays à exprimer son intention de mettre en oeuvre la dérogation de l'OMC, ainsi que le premier à examiner sa loi modificative. Cet examen a commencé en novembre 2006 avec la publication d'un document de consultation sollicitant les commentaires du public sur les principaux aspects du RCAM. En avril 2007, le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes (le « Comité ») a entrepris en parallèle une étude des dispositions opérationnelles du RCAM. Au cours du même mois, des organisations non gouvernementales (« ONG ») ont organisé un atelier sur le RCAM auquel ont participé

des pays en développement. Le gouvernement a terminé son examen de tous les renseignements provenant de ces différentes sources en mai 2007, et les résultats de cet examen figurent dans le présent rapport.

J'aimerais profiter de l'occasion que constitue le dépôt du présent rapport devant les deux chambres du Parlement pour remercier les nombreux Canadiens ayant participé à l'examen. Le gouvernement a pu profiter d'une importante rétroaction du public à l'égard de son document de consultation, notamment de la part de représentants de l'industrie pharmaceutique, d'ONG, du milieu universitaire et de parlementaires. Le témoignage des différents experts ayant comparu devant le Comité et ayant participé à l'atelier mentionné ci-dessus est venu compléter cette rétroaction. J'aimerais également remercier les nombreux citoyens intéressés ayant écrit d'innombrables lettres et pris le temps d'exprimer leur point de vue à la fois sur le RCAM et sur la question plus générale de l'accès aux médicaments dans le monde en développement.

Avant que des produits pharmaceutiques puissent être exportés en application de la dérogation, le pays importateur admissible doit, conformément aux règles de l'OMC, aviser publiquement de son intention de les importer. Le 19 juillet 2007, le Rwanda a été le premier pays à fournir un tel avis dans une lettre adressée au Conseil des ADPIC dans laquelle il indique qu'il souhaite se prévaloir de la dérogation pour importer un médicament à triple combinaison à dose fixe pour traiter le VIH/sida d'un fabricant canadien de médicaments génériques, Apotex Inc. (« Apotex »). Le 4 septembre 2007, Apotex a déposé la première demande de licence obligatoire dans le cadre du RCAM, et le Commissaire l'a octroyée le 19 septembre 2007.

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, l'examen des commentaires du public au sujet du RCAM s'est terminé en mai 2007, mais une exception a été faite à l'égard des renseignements concernant la licence d'exportation que le Commissaire a récemment octroyée à Apotex. Cette décision s'explique du fait qu'il s'agit de la première licence en son genre octroyée dans un pays ayant mis en oeuvre la dérogation, et il est essentiel de

tenir compte des leçons apprises à ce chapitre pour effectuer une bonne évaluation du RCAM.

Ceci dit, j'aimerais terminer en félicitant les nombreuses personnes ayant joué un rôle dans cette étape importante marquant les efforts menés par la communauté internationale afin d'améliorer l'accès aux médicaments dans le monde en développement. Compte tenu de l'ampleur des problèmes de santé publique, aucun événement isolé ne peut enrayer le fléau du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies, mais ce geste est très positif, et il s'agit d'un pas dans la bonne direction. Il est à espérer que d'autres pays en développement vont suivre l'exemple du Rwanda et aviser l'OMC des médicaments qu'ils souhaitent importer en application de la dérogation, et que d'autres sociétés d'innovation pharmaceutique et fabricants de médicaments génériques vont continuer de saisir les occasions de leur fournir ces médicaments. Les efforts coordonnés et soutenus de tous les intervenants, des gouvernements des pays industrialisés et des pays en développement, du milieu des ONG, des organismes de commerce international et du secteur privé, seront nécessaires pour que des progrès réels et significatifs puissent être réalisés.

Original signé par

Jim Prentice

Ministre de l'Industrie

## INTRODUCTION

Suivant l'article 21.2 de la *Loi sur les brevets*<sup>1</sup>, le ministre de l'Industrie doit effectuer un examen des dispositions de la *Loi* liées au RCAM dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du Régime<sup>2</sup>, et il doit faire déposer un rapport sur les résultats de cet examen devant chaque chambre du Parlement dans les 15 jours de séance suivant l'établissement du rapport. L'examen du RCAM s'est terminé en mai 2007, et le présent document fait état des résultats de cet examen, conformément aux exigences des dispositions susmentionnées.

### **Le contexte**

L'*Accord de l'Organisation mondiale du commerce* (« OMC ») sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« ADPIC ») exige de tous les États membres qu'ils respectent certaines normes et règles minimales en matière de protection des droits de la propriété intellectuelle (« PI »)<sup>3</sup>. En ce qui concerne les brevets, le respect de cette exigence suppose la protection, pendant 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande de brevet, des inventions nouvelles, inventives et susceptibles d'application industrielle.

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit une exception à ces normes et règles minimales et autorise, dans certaines circonstances, l'octroi de licence obligatoire et l'utilisation gouvernementale d'inventions brevetées sans le consentement du breveté. En 2001, l'OMC a reconnu, dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique que certaines dispositions de l'article 31 pourraient avoir pour effet de rendre difficile pour les États membres ayant peu ou pas de capacité de fabrication dans le domaine pharmaceutique l'accès aux médicaments brevetés dont ils ont besoin<sup>4</sup>. Plus précisément, l'alinéa 31f), lequel exige qu'une invention brevetée soit utilisée en vertu d'une licence obligatoire « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur », était considéré comme un obstacle à l'exportation de médicaments en provenance des pays industrialisés disposant de capacités de fabrication dans le domaine pharmaceutique vers les pays ne disposant peu ou pas de telles capacités.

Le Conseil des ADPIC a donc été chargé de remédier rapidement à ce problème, et, le 30 août 2003, les États membres de l'OMC ont convenu de déroger aux alinéas 31f) et h) de l'Accord sur les ADPIC, sous réserve de certaines conditions<sup>5</sup>. Toutes les autres dispositions de l'Accord prévoyant des obligations liées aux brevets sont demeurées en vigueur. L'objectif déclaré de cette dérogation est de faciliter l'accès des pays en développement et des pays les moins avancés à des versions moins coûteuses de médicaments brevetés nécessaires au traitement du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. Le 6 décembre 2005, le Conseil général de l'OMC a approuvé les changements nécessaires pour transformer la dérogation en une modification permanente de l'Accord sur les ADPIC, lorsque celle-ci sera ratifiée par les deux tiers des États membres de l'OMC. Jusqu'à maintenant, 11 États membres ont accepté les changements, et les autres ont jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2009 pour le faire<sup>6</sup>.

Le Canada, qui s'est engagé depuis longtemps à améliorer l'accès du monde en développement aux médicaments a été le premier pays à exprimer, en septembre 2003, son intention de mettre en oeuvre la dérogation de l'OMC. Le 14 mai 2004, le cadre législatif du RCAM a obtenu la sanction royale, et, un an plus tard exactement, après l'adoption de son règlement d'application, le Régime est entré en vigueur<sup>7</sup>. L'entrée en vigueur du RCAM a donné lieu à la mise en oeuvre de la dérogation de l'OMC, permettant aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques génériques de demander au Commissaire aux brevets (« Commissaire ») l'autorisation de fabriquer et d'exporter des versions à prix moins élevé de produits pharmaceutiques brevetés pour le traitement du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme ou d'autres épidémies menaçant la santé publique vers des pays en développement ou moins avancés incapables de fabriquer les leurs. Les produits exportés dans le cadre du Régime doivent respecter les mêmes normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité que les produits destinés au marché canadien<sup>8</sup>. L'élaboration du cadre du Régime a posé pour le Canada le défi unique de mettre sur pied un système sans précédent d'octroi de licence obligatoire pour l'exportation qui puisse promouvoir les objectifs humanitaires de la dérogation tout en

respectant les règles du commerce international et en préservant l'intégrité du système de brevets à l'échelle nationale.

### **L'examen législatif**

En considérant la nature sans précédent de cette initiative, la loi établissant le RCAM comporte une disposition exhortant le ministre de l'Industrie à procéder à l'examen des dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets* (articles 21.01 à 21.19) dans les deux ans suivant son entrée en vigueur et à déposer un rapport sur cet examen devant le Parlement dans les 15 jours de séance suivant l'établissement du rapport<sup>9</sup>. Le gouvernement a lancé l'examen en novembre 2006 en publiant un document de consultation sollicitant les commentaires du public sur le RCAM. Le gouvernement a reçu environ 30 mémoires pendant la période de 60 jours réservée aux observations, provenant principalement d'intervenants de l'industrie pharmaceutique, d'organisations non gouvernementales (« ONG »), du milieu universitaire et de parlementaires<sup>10</sup>. Ces mémoires, lesquels ont été mis en ligne sur le site Web du RCAM (<http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca>), sont cités à maintes reprises dans le présent rapport.

Les préoccupations soulevées par le public au sujet de l'accès aux médicaments pendant que le gouvernement procédait à l'examen des mémoires qui lui avaient été présentés dans le cadre des consultations, ont poussé le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (le « Comité ») à entreprendre en parallèle une étude du RCAM<sup>11</sup>. En avril 2007, le Comité a tenu des audiences sur l'efficacité du Régime, dans le cadre desquelles ont comparu des fonctionnaires, des représentants du milieu des ONG et des représentants des secteurs innovateur et générique de l'industrie pharmaceutique. Au cours du même mois, les représentants du gouvernement ont participé à un atelier organisé par l'Institut Nord-Sud et le Réseau juridique canadien, VIH/sida permettant aux représentants de pays en développement et moins avancés de faire connaître quelques-unes des difficultés qu'ils doivent surmonter pour parvenir à importer des produits pharmaceutiques en application de la dérogation de l'OMC<sup>12</sup>. En mai, le président du Comité a écrit au ministre de l'Industrie pour l'aviser du fait que le Comité avait terminé



son étude du RCAM et pour demander qu'un certain nombre de questions soulevées au cours des témoignages soient abordées dans le cadre de l'examen législatif<sup>13</sup>.

## **Le rapport**

L'ensemble des commentaires dont il est question ci-dessus a été soigneusement examiné, et l'examen législatif du RCAM s'est terminé en mai 2007. Le présent document fait état des résultats de cet examen en décrivant brièvement les principales caractéristiques du RCAM comme elles avaient été décrites dans le document de consultation et telles que discutées dans le cadre des audiences du Comité et résumant l'ensemble des éléments pertinents des commentaires du public. Le rapport présente ensuite, dans le but de situer le RCAM dans son contexte général, une analyse du fardeau de la maladie dans le monde en développement, des initiatives récemment lancées par la communauté internationale et par certains pays pour alléger ce fardeau et de certaines considérations d'ordre économique touchant l'approvisionnement en médicaments antirétroviraux utilisés pour traiter le VIH/sida. L'avant-dernière partie du rapport consiste en une analyse du RCAM qui tient compte de tous les éléments susmentionnés, ainsi que des règles du commerce international et des circonstances dans lesquelles le Commissaire a récemment accordé la toute première licence d'exportation à Apotex<sup>14</sup>, cette analyse étant suivie d'un compte rendu des différentes initiatives que le gouvernement a mises en œuvre pour améliorer l'accès aux médicaments dans le monde en développement. Le rapport se termine en concluant qu'il s'est écoulé trop peu de temps et que les données accumulées depuis l'entrée en vigueur du RCAM sont insuffisantes pour justifier des modifications législatives au Régime, et que le gouvernement devrait miser sur des mesures non législatives pour améliorer l'accès du monde en développement aux médicaments jusqu'à ce qu'une évaluation définitive puisse être effectuée.

## I. Les importateurs admissibles

### *Survol des aspects pertinents du RCAM*

Bien que la décision prise le 30 août 2003 par le Conseil général de l'OMC déroge à l'application de certaines obligations relatives à la propriété intellectuelle par les États membres, pour des motifs humanitaires, le Canada a choisi de mettre en oeuvre la dérogation de façon à permettre l'exportation de versions génériques de produits pharmaceutiques brevetés vers des pays en développement et des pays moins avancés membres de l'OMC ou non. Les pays importateurs admissibles dans le cadre du RCAM figurent aux annexes 2, 3 et 4 de la *Loi sur les brevets*. Les tiers peuvent également faire l'achat de produits admissibles dans le cadre du RCAM, avec la permission du gouvernement d'un pays importateur admissible<sup>15</sup>.

Ces annexes sont structurées en fonction du niveau de développement du pays et de son appartenance à l'OMC, et elles peuvent être modifiées au besoin par le gouverneur en conseil<sup>16</sup>. L'annexe 2 présente la liste des pays les moins avancés membres et non membres de l'OMC; l'annexe 3 présente la liste des pays en développement membres de l'OMC, et l'annexe 4 dresse la liste des États membres de l'OMC qui ont manifesté leur intention de ne se prévaloir de la dérogation qu'en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence<sup>17</sup>. Le nom des pays qui ne sont pas membres de l'OMC et dont l'admissibilité au programme officiel d'aide au développement a été établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques (« OCDE ») peut être ajouté à la liste de l'annexe 4 sur demande, de façon ponctuelle. Comme il sera expliqué en détail plus loin, tous les pays importateurs admissibles sont tenus de faire parvenir les avis pertinents avant d'importer un produit dans le cadre du RCAM soit à l'OMC, dans le cas des États membres de l'OMC, soit au gouvernement du Canada, dans celui des pays qui ne sont pas membres de l'OMC.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Trois principales questions ont été soulevées au sujet de cet aspect du RCAM.

La première question concernait les éléments justifiant l'existence des annexes et leur objet. Des représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice<sup>18</sup> ont manifesté leur appui à l'égard des listes préapprouvées de pays importateurs admissibles à titre de mesure qui, selon eux, permet d'assurer que les produits exportés dans le cadre du RCAM ne le sont que vers des pays qui ont de réels besoins en matière de santé publique et aucune capacité de fabrication dans le domaine pharmaceutique. Les représentants des ONG et de l'industrie pharmaceutique générique ont exprimé le point de vue opposé, et ont demandé que le RCAM soit modifié pour faire en sorte que tous les pays en développement soient automatiquement des importateurs admissibles visés par les mêmes exigences en matière d'avis, sans égard à leur appartenance à l'OMC ou à leur niveau de développement<sup>19</sup>, ou que, à tout le moins, tous les importateurs admissibles ne figurent que dans une seule annexe<sup>20</sup>.

La deuxième question était la suivante : le RCAM devrait-il permettre la réexportation de produits pharmaceutiques d'un pays importateur admissible à l'autre? Le cas échéant, dans quelle mesure? À l'heure actuelle, dans le cadre du RCAM, le titulaire d'une licence n'est autorisé à exporter des produits pharmaceutiques que vers le pays mentionné dans la licence, conformément au paragraphe 2 de la dérogation de l'OMC. Dans la mesure où cette disposition empêche un pays importateur de réexporter des produits autorisés vers un autre pays membre de la même zone régionale de commerce et touché par les mêmes problèmes de santé publique, les représentants des ONG et de l'industrie pharmaceutique générique ont affirmé qu'elle est en contradiction avec le paragraphe 6 de la dérogation de l'OMC<sup>21</sup>. Ils ont en outre soutenu que la réexportation permettrait aux pays en développement et les moins avancés de combiner leur pouvoir d'achat, qui se traduirait par la réalisation d'économies d'échelle plus importantes et favoriserait la participation des fabricants de médicaments génériques au Régime<sup>22</sup>. Les représentants de l'industrie pharmaceutique générique ont ajouté que, selon eux, une seule licence octroyée dans le cadre du RCAM devrait permettre l'exportation directe

vers plusieurs pays, sans égard à leur appartenance à une quelconque zone régionale de commerce<sup>23</sup>. Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont quant à eux semblé admettre que la situation actuelle offre des possibilités limitées en matière d'économies d'échelle<sup>24</sup>, mais ont insisté sur le fait qu'autoriser la réexportation pourrait rendre inefficaces les mécanismes contre le détournement prévus dans le cadre du RCAM<sup>25</sup>.

La troisième question concernait l'obligation pour les intervenants autres que les États d'obtenir la permission du gouvernement du pays importateur désigné pour acheter des médicaments dans le cadre du RCAM. Alors que les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice<sup>26</sup> se sont dits d'accord avec cette exigence, mais les représentants des ONG ont demandé qu'elle soit supprimée, vu qu'elle nuit à leur autonomie opérationnelle dans les pays en développement et qu'elle n'est pas expressément prévue dans le texte de la dérogation de l'OMC<sup>27</sup>. Les représentants des deux secteurs de l'industrie pharmaceutique canadienne se sont demandés quelle preuve doit être fournie, le cas échéant, pour établir qu'un tiers a obtenu la permission du gouvernement d'un pays importateur de faire l'achat de produits pharmaceutiques, puisque le RCAM ne donne aucune indication claire à cet égard<sup>28</sup>.

## **II. Les produits pharmaceutiques admissibles**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Selon la dérogation de l'OMC, l'expression « produit pharmaceutique » s'entend de « tout produit breveté ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays moins avancés, notamment le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres épidémies<sup>29</sup> ». Cette définition s'applique aux principes actifs pharmaceutiques et aux kits de diagnostic. L'objectif déclaré du Régime est de faciliter l'accès précisément à l'égard de ces produits<sup>30</sup>. À cette fin, une liste préapprouvée des produits admissibles à l'exportation dans le cadre du RCAM a été prévue à l'annexe 1 de

la *Loi sur les brevets*<sup>31</sup>. L'annexe 1 était constituée au départ la liste des produits pharmaceutiques de la Liste modèle des médicaments essentiels (« LMME ») de l'Organisation mondiale de la santé (« OMS ») brevetés au Canada. Les médicaments figurant à la LMME sont sélectionnés en tenant dûment compte de la prévalence des maladies, des études publiées sur l'efficacité et l'innocuité et du comparatif du rapport coût-efficacité.<sup>32</sup>.

L'annexe 1 peut être modifiée par décret pour garantir qu'elle puisse être adaptée aux besoins changeants des pays en développement en matière de santé publique. Afin d'assurer un processus éclairé et transparent, le RCAM exhorte les ministres de l'Industrie et de la Santé à créer, au plus tard en mai 2008, un comité consultatif qui formulera des recommandations sur les médicaments devant être jugés admissibles à l'exportation dans le cadre du Régime. Depuis l'entrée en vigueur du RCAM, l'annexe 1 a été modifiée à deux reprises. La première modification faisait suite à la demande d'une ONG et d'Apotex d'ajouter à la liste un médicament à triple combinaison à dose fixe utilisé pour le traitement du VIH/sida, celui-là même qu'Apotex est maintenant autorisée à exporter au Rwanda. La deuxième portait sur l'ajout d'un médicament antiviral utilisé pour prévenir et traiter l'infection par le virus de l'influenza, également à la demande d'un fabricant canadien de produits pharmaceutiques et d'une ONG.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Trois principales questions ont été soulevées au sujet de cet aspect du RCAM.

La première question était la suivante : l'annexe 1 constitue-t-elle un mécanisme adéquat pour définir les produits pouvant être exportés dans le cadre du RCAM? Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice se sont dits d'accord avec l'existence d'une liste préapprouvée de produits pharmaceutiques autorisés pour l'exportation, puisque, selon eux, il s'agit d'une façon d'empêcher que le système soit utilisé à des fins commerciales et non humanitaires<sup>33</sup>. Cependant, les représentants des ONG et de la majeure partie de l'industrie pharmaceutique générique ont soutenu que l'annexe 1 limite indûment la capacité du RCAM de répondre aux besoins des pays en

développement et qu'elle devrait être supprimée ou qu'elle devrait avoir une portée beaucoup plus large<sup>34</sup>. Un fabricant de médicaments génériques a envisagé la question de manière un peu plus nuancée et a affirmé que l'annexe 1 devrait être maintenue dans sa forme actuelle, parce qu'un régime non limitatif pousserait l'industrie générique à fabriquer et à exporter des produits pharmaceutiques peu, voire aucunement, susceptibles de générer des profits<sup>35</sup>.

La deuxième question avait trait à la définition de l'expression « produit pharmaceutique » dans le cadre du RCAM<sup>36</sup>. Les représentants des ONG ont affirmé qu'il fallait à tout le moins modifier l'annexe 1 et faire en sorte qu'y soient mentionnés les principes actifs pharmaceutiques, les médicaments pour enfants et les kits de diagnostic<sup>37</sup>. Des membres de l'industrie pharmaceutique innovatrice et générique<sup>38</sup> ont fait remarquer qu'en général, les principes actifs pharmaceutiques ne sont pas fabriqués au Canada, que leur innocuité, leur efficacité et leur qualité ne sont actuellement pas vérifiées par Santé Canada et qu'ils ne devraient donc pas être visés par le RCAM.

La troisième question portait sur le processus de modification de l'annexe 1. Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont demandé la création immédiate d'un comité consultatif composé d'experts chargés d'examiner l'annexe 1 à intervalles réguliers de façon ouverte et transparente<sup>39</sup>. De même, ils ont demandé qu'on accorde aux brevetés le droit de témoigner devant ce comité lorsqu'il envisagera d'ajouter des produits à la liste de l'annexe 1<sup>40</sup>, quoique les représentants des entreprises individuelles n'étaient pas tout à fait d'accord quant aux critères dont le comité devrait tenir compte au moment de formuler des recommandations sur les modifications à apporter à l'annexe 1. Comme mentionné précédemment, les représentants des ONG préféreraient voir l'annexe supprimée, mais si elle est maintenue et le comité consultatif établi, ils souhaiteraient que les pays importateurs admissibles aient aussi le droit de témoigner devant le comité qui serait ainsi créé<sup>41</sup>.

### **III. L'examen des médicaments par Santé Canada**

#### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation dans le cadre du RCAM doivent faire l'objet d'un examen par Santé Canada en fonction des mêmes normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité que celles s'appliquant aux médicaments destinés au marché canadien, même si la dérogation de l'OMC ne comporte aucune exigence particulière à ce sujet<sup>42</sup>.

Santé Canada examine les demandes d'évaluation des produits dans le cadre du RCAM selon un ordre de priorité. Les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques peuvent présenter en tout temps une demande réglementaire à Santé Canada, sans avoir à attendre qu'un accord d'approvisionnement soit négocié avec un pays importateur ou que le pays envoie l'avis requis à l'OMC ou au gouvernement du Canada<sup>43</sup>.

En juillet 2006, l'OMS a accepté d'utiliser les résultats des examens menés par Santé Canada à l'égard du produit d'Apotex dans le cadre de son projet de présélection (aussi appelé projet de préqualification)<sup>44</sup>. L'objectif de ce projet OMS est de faciliter l'approvisionnement des organismes des Nations Unies (NU) en produits pharmaceutiques de qualité acceptable pour le traitement du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose, en indiquant les produits qui respectent les normes de l'OMS. S'il est vrai que le projet de préqualification vise à aider les organismes des NU à s'approvisionner en médicaments, les pays à faible revenu dont la capacité d'examen des produits pharmaceutiques est limitée s'en servent souvent comme garantie de la qualité des produits lorsqu'ils prennent des décisions relativement à l'approvisionnement.

#### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice et générique ont manifesté leur appui à l'égard du maintien de cet aspect du RCAM afin de garantir que les pays importateurs obtiennent des médicaments de haute qualité conformes aux normes canadiennes<sup>45</sup>. Les représentants de l'industrie pharmaceutique générique ont

ajouté que l'accélération du processus d'examen par Santé Canada et les frais moins élevés qui s'appliquent aux demandes réglementaires présentées dans le cadre du RCAM favorisent la participation à celui-ci, puisqu'ils facilitent l'entrée des médicaments génériques sur le marché canadien après l'expiration des brevets<sup>46</sup>.

Les représentants des ONG n'étaient cependant pas d'accord, et bon nombre d'entre eux ont affirmé que l'examen par Santé Canada prenait trop de temps, pouvait faire double emploi avec les processus d'examen d'organismes de réglementation internationaux et devrait être éliminée<sup>47</sup>. Certains représentants des ONG ont dit que le RCAM devrait permettre l'examen des produits destinés à l'exportation soit par Santé Canada, dans le cadre du projet de préqualification de l'OMS, par l'organisme de réglementation des médicaments dans le pays importateur ou encore par tout autre organisme de réglementation de médicaments dont les normes sont jugées suffisamment strictes par Santé Canada<sup>48</sup>.

#### **IV. Le processus de demande**

##### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Dans le cadre du RCAM, les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques doivent fournir certains renseignements au Commissaire lorsqu'ils lui présentent une demande d'autorisation d'exportation d'une version générique d'un produit pharmaceutique breveté, notamment : le nom du produit pharmaceutique pour lequel ils demandent une licence, la quantité à fabriquer, les brevets protégeant le produit, le pays importateur et le nom de l'acheteur<sup>49</sup>. Ils doivent également joindre à leur demande une copie de l'avis donné par le pays importateur à l'OMC ou au gouvernement du Canada, selon le cas, ainsi qu'un certain nombre de déclarations prescrites par la loi<sup>50</sup>.

##### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice jugeaient les renseignements exigés dans le cadre du processus de demande comme constituant la base



requis pour veiller au respect des objectifs et des conditions de la dérogation<sup>51</sup>, mais ceux de l'industrie pharmaceutique générique et des ONG ont affirmé qu'un grand nombre de ces renseignements sont identiques à ceux que demande l'OMC ou, n'étant pas exigés par la dérogation, ils ne devraient pas être demandés<sup>52</sup>. Ils ont donc proposé que le processus de demande soit remplacé par l'une ou l'autre des solutions décrites ci-dessous.

La première solution de rechange supposerait la modification de la *Loi sur les brevets* de façon à ce qu'elle prévoit une autorisation permanente d'exportation de la version générique de tout produit pharmaceutique breveté au Canada et correspondant à la définition de la dérogation vers n'importe quel pays, sans égard à son niveau de développement ou à son appartenance à l'OMC<sup>53</sup>. La deuxième solution consisterait à simplifier le processus de demande de façon à permettre l'octroi d'une licence illimitée sur demande, pourvu que le pays importateur ait dûment avisé l'OMC ou le gouvernement du Canada de son intention d'avoir recours au RCAM<sup>54</sup>. La troisième solution reprendrait en partie le processus existant, mais abandonnerait l'exigence pour le demandeur de fournir une copie certifiée de l'avis adressé par le pays importateur à l'OMC ou au gouvernement du Canada<sup>55</sup>.

## **V. L'exigence relative à l'obtention d'une licence volontaire**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Aux termes de l'alinéa 31*b*) de l'Accord sur les ADPIC, lequel n'est pas visé par la dérogation découlant de la décision d'août 2003, les États membres ne peuvent octroyer une licence obligatoire à un demandeur que si celui-ci a demandé au(x) breveté(s) de lui délivrer volontairement une licence à des modalités commerciales raisonnables ou lorsque les efforts déployés par le demandeur n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un État membre peut déroger à cette exigence en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales<sup>56</sup>. Certaines personnes ont interprété cette disposition comme

permettant au pays exportateur de déroger à l'exigence en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence dans le pays importateur<sup>57</sup>.

Dans le cadre du RCAM, le demandeur doit joindre à sa demande de licence obligatoire une déclaration dans laquelle il affirme avoir demandé au breveté de lui délivrer une licence à titre volontaire à des conditions et modalités raisonnables dans un délai d'au moins 30 jours précédant sa demande de licence obligatoire et que ses efforts n'ont pas abouti.<sup>58</sup> La demande de licence volontaire doit comprendre, notamment, le nom du produit pharmaceutique destiné à l'exportation, la quantité requise et le nom du pays importateur<sup>59</sup>. Le demandeur peut présenter sa demande de licence au breveté en tout temps, pourvu que ce soit dans un délai de 30 jours avant la demande de licence obligatoire, puisqu'il n'a pas à attendre que le pays importateur admissible donne un avis à l'OMC ou au gouvernement du Canada. Cependant, la demande ne sera pas traitée si le demandeur n'est pas en mesure d'indiquer quel sera le pays importateur.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont insisté sur le fait que l'obligation de demander une licence obligatoire prévue par l'Accord sur les ADPIC est absolue, et ils ont ajouté que porter le besoin de médicaments à l'attention du breveté peut avoir un effet positif : le pays importateur peut être approvisionné beaucoup plus rapidement qu'il ne le serait en vertu d'une licence obligatoire<sup>60</sup>. Les représentants des ONG et de l'industrie pharmaceutique générique étaient au contraire d'avis que l'exigence relative aux licences délivrées à titre volontaire était l'obstacle le plus important à la participation au régime par les pays en développement, et qu'il faudrait permettre une dérogation à cette exigence en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence dans le pays exportateur ou dans le pays importateur<sup>61</sup>.

Les fabricants de médicaments génériques et les ONG se sont précisément opposés à l'exigence qui impose au demandeur de divulguer le nom du pays importateur admissible dans la demande de délivrance de licences à titre volontaire par le breveté, et ils ont affirmé que les pays importateurs hésiteraient à participer au RCAM, puisqu'ils

sont réticents à exprimer leur intention d'importer des produits pharmaceutiques en vertu de la dérogation de l'OMC, de crainte de faire l'objet de poursuites en justice ou de mesures d'une autre nature de la part des brevetés, ou de sanctions économiques de la part des pays industrialisés<sup>62</sup>. Ils ont évoqué à l'appui de cette affirmation la réaction de certaines sociétés de l'industrie pharmaceutique innovatrice à l'octroi récent de licences obligatoires pour certains produits pharmaceutiques brevetés en Thaïlande<sup>63</sup>.

## **VI. La durée de la licence**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Selon l'alinéa 31c) de l'Accord sur les ADPIC, lequel ne fait pas l'objet d'une dérogation découlant de la décision d'août 2003, la portée et la durée d'une licence obligatoire doivent être limitées aux fins pour lesquelles elle a été accordée. Les licences obligatoires octroyées dans le cadre du RCAM sont valides pendant deux ans<sup>64</sup>, mais elles sont renouvelables pour deux années supplémentaires dans le cas où le titulaire de licence n'a pas exporté l'intégralité de la quantité autorisée du produit avant l'échéance initiale<sup>65</sup>. Le titulaire de licence qui demande le renouvellement de sa licence doit certifier qu'une partie des produits dont l'exportation a été autorisée au départ n'a pas encore été exportée, et qu'à tous autres égards, il s'est conformé aux modalités et conditions de la licence.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Deux principales questions ont été soulevées au sujet de cet aspect du RCAM.

La première question était de savoir si les licences d'une durée de deux ans octroyées dans le cadre du RCAM et renouvelables une seule fois sont compatibles avec la réalisation des objectifs humanitaires de la dérogation. La plupart des membres de l'industrie pharmaceutique innovatrice étaient d'avis qu'il est essentiel que la période de validité de la licence soit déterminée pour prévenir le détournement, mais les représentants d'une société innovatrice ont affirmé que les licences devraient être

octroyées pour une durée indéfinie, ou encore qu'elles devraient être valides tant que les besoins existent dans le pays importateur<sup>66</sup>. Les représentants de l'industrie innovatrice étaient tous d'accord pour dire que le mécanisme en vigueur n'empêche pas les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques d'avoir recours au régime pour répondre aux besoins changeants des pays importateurs en matière de santé publique, puisqu'ils ont la possibilité de présenter des nouvelles demandes de licence au Commissaire aux brevets en tout temps au cours de la période de validité de la licence initiale<sup>67</sup>. Les représentants de l'industrie ont également soutenu qu'une période de validité plus longue pourrait être désavantageuse pour les pays à faible revenu, si elle avait pour conséquence de les obliger à respecter les dispositions de contrats d'approvisionnement à long terme ne pouvant être révisés à la baisse pour refléter la diminution constante des prix<sup>68</sup>.

Des représentants des ONG et de l'industrie pharmaceutique générique ont au contraire affirmé qu'une période de validité plus longue des licences permettrait aux éventuels demandeurs de réaliser des économies d'échelle plus importantes et de mieux répondre aux besoins à long terme en matière de santé publique des pays en développement et des pays les moins avancés<sup>69</sup>. Selon eux, les licences devraient être valides jusqu'à la date d'expiration de tous les brevets en cause.

La deuxième question soulevée avait trait au processus de renouvellement des licences. Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont affirmé que le processus était simple à l'heure actuelle et qu'il n'était pas nécessaire de le modifier<sup>70</sup>. Les fabricants de médicaments génériques et les ONG, eux, ont plutôt affirmé que, si l'option en faveur de licences d'une période de validité fixe et définitive était retenue, le processus de renouvellement serait en grande partie automatique<sup>71</sup>.

## VII. Les redevances versées aux brevetés

### *Survol des aspects pertinents du RCAM*

Aux termes de la dérogation de l'OMC, une « rémunération adéquate » doit être versée au breveté, suivant les circonstances propres à chaque espèce, en tenant compte de la valeur économique que représente pour l'État membre importateur l'utilisation autorisée par l'État membre exportateur<sup>72</sup>. En outre, selon l'alinéa 31j) de l'Accord sur les ADPIC, lequel ne fait pas l'objet d'une dérogation découlant de la décision d'août 2003, les décisions relatives à la rémunération doivent pouvoir faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte<sup>73</sup>.

La rémunération ou la redevance que le titulaire de licence doit verser au breveté dans le cadre du RCAM est calculée de la façon suivante : la valeur monétaire du contrat d'approvisionnement est multipliée par un montant qui varie en fonction du rang qu'occupe le pays importateur selon l'Indicateur du développement humain des Nations Unies<sup>74</sup>. Selon cette formule, le pays qui occupe le dernier rang paierait une redevance d'environ 0,02 %, et celui qui occupe le premier rang, d'environ 3,5 %. Le breveté qui croit que la redevance découlant de l'application de la formule est insuffisante peut demander une ordonnance de la Cour fédérale pour la majoration du montant en question. Dans son examen du bien-fondé d'une demande du genre, la Cour doit tenir compte de la valeur économique que représente l'utilisation par le pays importateur du produit autorisé ainsi que des motifs humanitaires et de nature non commerciale pour lesquels la licence est délivrée.

### *Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen*

Tous les intervenants étaient en faveur de la formule actuellement employée pour calculer les redevances<sup>75</sup>, mais une ONG a proposé la modification du Régime afin de préciser la façon de calculer les redevances dans le cas où un pays importateur réexporte des produits vers un autre pays membre de la même zone régionale de commerce<sup>76</sup>.

La seule préoccupation qu'ont soulevé les intervenants en ce qui concerne cet aspect du RCAM concernait le droit des brevetés de contester le taux de redevance devant un tribunal : les représentants du secteur de l'innovation étant en faveur de ce droit, lequel constitue, selon eux, un mécanisme de protection contre l'utilisation injustifiée de la dérogation à des fins commerciales; et les représentants des ONG et des fabricants de médicaments génériques jugeant qu'il s'agit d'un droit faisant inutilement intervenir les tribunaux et qui, de ce fait, décourage la participation au RCAM<sup>77</sup>.

## **VIII. La disposition relative à la bonne foi**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Le Conseil général a adopté la dérogation de l'OMC en prenant en considération la Déclaration du Président selon laquelle celle-ci devrait être utilisée de bonne foi pour régler des problèmes de santé publique et non pour réaliser des objectifs stratégiques commerciaux. Le RCAM donne effet à cette déclaration, en donnant au breveté le droit de contester la validité d'une licence devant un tribunal lorsqu'il existe des raisons de croire que la licence est utilisée à des fins commerciales<sup>78</sup>. Pour se prévaloir de ce droit, le breveté doit d'abord établir que le prix moyen du médicament autorisé correspond à au moins 25 % du prix moyen du médicament d'origine breveté vendu au Canada. Une fois ce critère respecté, le tribunal peut évaluer le bien-fondé de la demande et déterminer, en fonction d'éléments prévus par la loi, si la licence est utilisée ou non à des fins commerciales.

Indépendamment du prix relatif du médicament autorisé et de l'évaluation du bien-fondé de la demande par le tribunal, la demande est rejetée si le titulaire de licence peut établir que le prix du médicament demeure moindre que son coût de production plus 15 %<sup>79</sup>. Toutefois, si le breveté obtient gain de cause, le tribunal peut soit révoquer la licence, soit obliger le titulaire de licence à verser une compensation au breveté pour l'utilisation du brevet à des fins commerciales. L'ordonnance de révocation peut également être assortie d'une ordonnance enjoignant au titulaire de licence de remettre au

breveté tous les produits autorisés qui sont encore en sa possession ou, avec le consentement du breveté, d'une ordonnance enjoignant au titulaire de licence d'exporter les produits encore en sa possession vers le pays acheteur.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Trois principales questions ont été soulevées au sujet de cet aspect du RCAM.

La première question concernait les répercussions prévisibles sur la participation au régime de la possibilité d'intenter des poursuites judiciaires en vertu de la disposition relative à la bonne foi. Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont affirmé que cette possibilité ne devrait pas décourager les fabricants canadiens qui souhaitent obtenir des licences d'exportation dans le cadre du RCAM, pour autant que leurs objectifs correspondent aux objectifs humanitaires et non commerciaux de la dérogation, surtout compte tenu de la défense axée sur le « coût de production » mentionnée ci-dessus<sup>80</sup>. Les représentants de l'industrie pharmaceutique générique et des ONG étaient d'avis contraire : ils ont soutenu que la disposition relative à la bonne foi constituait encore un [TRADUCTION] « autre droit d'intenter des poursuites judiciaires » offert aux brevetés et que la perspective d'avoir à consacrer temps et argent à se défendre contre les sociétés d'innovation pharmaceutique décourageait certains fabricants de médicaments génériques qui auraient autrement profité des possibilités qu'offre le RCAM<sup>81</sup>.

La deuxième question soulevée est la suivante : dans quelle mesure la disposition relative à la bonne foi est-elle nécessaire pour donner effet à la Déclaration du Président? Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont soutenu que cette disposition contribue à garantir la réalisation des objectifs non commerciaux de la dérogation<sup>82</sup>, tandis que les représentants de l'industrie générique et des ONG ont allégué que cette disposition est superflue, puisque le prix des médicaments sur le marché mondial va demeurer bas, en raison de la concurrence livrée par les fabricants des pays où les coûts liés à la main-d'œuvre et à la conformité réglementaire sont inférieurs aux

coûts correspondants au Canada. Les ONG ont également affirmé que la disposition n'était pas expressément requise par la dérogation<sup>83</sup>.

La troisième question était la suivante : serait-il possible de prendre d'autres mesures pour s'assurer que le RCAM n'est pas utilisé à des fins commerciales? Les fabricants de médicaments génériques et les ONG ont dit que, selon eux, la Déclaration du Président appelait, en termes généraux, toutes les parties concernées à agir de bonne foi, et que les obligations découlant de la disposition relative à la bonne foi devraient incomber non seulement aux fabricants de médicaments génériques, mais aussi aux brevetés et aux pays exportateurs et importateurs<sup>84</sup>. L'un des fabricants de médicaments génériques a affirmé que les titulaires de licence ne devraient avoir à fournir que les renseignements sur l'établissement des prix au Commissaire après avoir obtenu leur licence, de façon à ce que le breveté ne puisse contester la validité de la licence en alléguant qu'elle est utilisée à des fins commerciales<sup>85</sup>. Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont exprimé leur désaccord avec ce principe, et ils ont soutenu qu'il faudrait renforcer les mécanismes contre le détournement prévus dans le cadre du RCAM en imposant une obligation de bonne foi aux titulaires de licence, pour assurer qu'ils n'utilisent pas les produits à des fins commerciales ni ne les renvoient au Canada<sup>86</sup>.

## **IX. Les quantités de produits pharmaceutiques exportées**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Selon la dérogation de l'OMC, les pays importateurs admissibles doivent aviser l'OMC du nom du produit pharmaceutique qu'ils souhaitent importer, ainsi que de la quantité<sup>87</sup>. Les licences obligatoires octroyées en application de la dérogation de l'OMC ne doivent pas dépasser les quantités qui y sont indiquées<sup>88</sup>.

Le RCAM donne effet à ces dispositions en exigeant que les quantités de produits autorisés à être fabriqués et exportés en vertu de licences obligatoires ne doivent pas



dépasser la moindre des deux quantités suivantes : celle précisée dans la demande de licence du fabricant ou celle indiquée dans l'avis adressé par le pays importateur à l'OMC ou au gouvernement du Canada<sup>89</sup>.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Deux principales questions ont été soulevées au sujet de cet aspect du RCAM.

La première question avait trait à l'exigence selon laquelle l'autorisation octroyée dans le cadre du RCAM ne pouvait viser qu'une quantité déterminée ne devant pas dépasser la quantité déclarée par le pays importateur dans son avis. La majorité des intervenants de l'industrie pharmaceutique innovatrice étaient d'avis qu'il s'agit d'une exigence essentielle à la prévention des détournements. L'une des sociétés d'innovation a cependant admis qu'il est difficile pour les pays en développement et pour les pays les moins avancés de prévoir la demande relative à certains produits pharmaceutiques, et elle a recommandé que cette exigence soit supprimée<sup>90</sup>. Les représentants des ONG ont soutenu que l'exigence n'est pas conforme au libellé de la dérogation, laquelle n'impose aux pays importateurs de donner un avis au Conseil des ADPIC relativement qu'aux « quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) »<sup>91</sup>.

La deuxième question concernait le processus de modification de la quantité de produits initialement autorisée. Selon les fabricants de médicaments génériques et les ONG, le processus de modification des modalités des licences devrait être simplifié dans le cadre du Régime pour mieux répondre aux besoins changeants du monde en développement en matière de santé publique et permettre aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques de majorer la quantité de produits fournis, après octroi de la licence<sup>92</sup>. Ils ont également dit que simplifier le processus de modification favoriserait la conformité, puisque les brevetés disposeraient de recours juridiques prévus à la *Loi sur les brevets*<sup>93</sup>.

## **X. Les mesures contre le détournement**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Il existe dans le cadre du RCAM un certain nombre de mesures visant à prévenir le détournement de produits pharmaceutiques autorisés vers d'autres marchés que les marchés visés. Selon la dérogation de l'OMC, les produits faisant l'objet d'une licence obligatoire doivent se distinguer par un emballage spécial et/ou encore une couleur ou une forme spéciale, pourvu qu'une telle distinction soit possible et n'ait pas de répercussion importante sur le prix des produits<sup>94</sup>. En outre, le titulaire de licence doit afficher sur un site Web une description des caractéristiques distinguant les produits en question, ainsi que des renseignements sur les quantités expédiées vers chacun des pays importateurs<sup>95</sup>.

Conformément à ce qui est mentionné ci-dessus, les produits exportés en vertu d'une licence accordée dans le cadre du RCAM doivent porter l'inscription « XCL » (pour les formes pharmaceutiques solides orales), et la couleur de l'emballage et les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être différents de ceux qu'affichent les versions brevetées des médicaments en vente sur le marché canadien<sup>96</sup>. Par ailleurs, Santé Canada attribue un numéro de suivi aux produits exportés, et ce numéro doit figurer sur l'étiquette<sup>97</sup>.

Avant d'exporter un produit pharmaceutique dans le cadre du RCAM, le titulaire de licence doit créer un site Web sur lequel il doit afficher le nom du produit autorisé, ses caractéristiques distinctives, le pays importateur et la quantité de produits à fabriquer et exporter, ainsi que les renseignements permettant d'identifier toute partie qui se trouvera en possession du produit, à partir du moment où il est expédié du Canada jusqu'à son arrivée au pays importateur<sup>98</sup>. Le titulaire de licence doit également fournir au(x) breveté(s), au pays importateur et à l'acheteur (dans les 15 jours précédant l'exportation), un avis précisant la quantité de produits exportés et le nom de tous les intervenant connus qui manutentionneront les produits dans le cadre de leur transit<sup>99</sup>.

Dans le cadre du RCAM, le nom des pays non membres de l'OMC peut être supprimé de l'annexe dans laquelle il est inscrit si ces pays ne déploient pas les efforts raisonnables pour prendre des mesures contre le détournement « dans la limite de leurs moyens, [...] proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système »<sup>100</sup>.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont soutenu qu'il est essentiel de conserver les mesures contre le détournement prévues dans le cadre du RCAM pour préserver l'intégrité globale de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, et ils ont proposé des mesures pour les renforcer<sup>101</sup>. Ils ont notamment proposé de rendre obligatoire l'inscription du nom du pays exportateur sur les étiquettes<sup>102</sup>, de procéder à des vérifications des dossiers des titulaires de licence (mesure mise en pratique au sein de l'Union européenne)<sup>103</sup>, de permettre à Santé Canada ou au breveté d'effectuer le suivi de tous les produits exportés<sup>104</sup> et d'exiger que les produits autorisés se distinguent de toutes les autres versions vendues dans les pays industrialisés<sup>105</sup>.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique générique, en revanche, ont souligné l'absence de données indiquant que de tels détournements se produisent souvent<sup>106</sup>, et ils ont proposé d'éliminer toutes les mesures contre le détournement en vigueur, en expliquant que la responsabilité à cet égard incombe au pays importateur<sup>107</sup>. Subsidiairement, ils ont proposé d'assouplir les dispositions relatives à l'étiquetage/au marquage des produits dans le cadre du RCAM pour que celles-ci reflètent les exigences minimales prévues par la dérogation de l'OMC. Certaines ONG ont recommandé l'élimination pure et simple des mesures contre le détournement dans le cadre du RCAM<sup>108</sup>, ou se sont exprimées en faveur de la conclusion d'accords qui permettraient de resserrer les contrôles frontaliers<sup>109</sup>. D'autres encore ont affirmé que seules les mesures expressément prévues par la dérogation de l'OMC devraient être maintenues<sup>110</sup>.

## **XI. La révocation de la licence**

### ***Survol des aspects pertinents du RCAM***

Comme mentionné précédemment, la dérogation de l'OMC a été adoptée par suite de la Déclaration du Président selon laquelle la dérogation devait être utilisée de bonne foi. Ainsi, dans le cadre du RCAM, les brevetés ont le droit de demander à la Cour fédérale une ordonnance de révocation d'une licence obligatoire s'ils peuvent prouver, entre autres, que la demande de licence contenait d'importantes erreurs, que le titulaire de licence ne s'est pas conformé aux mesures contre le détournement ou qu'il a omis de payer des redevances, que des produits ont été réexportés de façon non conforme à la dérogation de l'OMC, ou encore que l'une des modalités de la licence n'a pas été respectée<sup>111</sup>.

### ***Résumé des commentaires obtenus dans le cadre de l'examen***

Les représentants de l'industrie pharmaceutique innovatrice ont dit que, selon eux, les dispositions relatives à la révocation des licences dans le cadre du RCAM devraient être maintenues ou modifiées pour assurer des pénalités sévères. Ils se sont cependant montrés critiques à l'égard du fait que le fardeau de la preuve dont doit s'acquitter le breveté est lourd, puisqu'il doit prouver que le titulaire de licence avait connaissance du détournement, ils ont donc proposé l'élimination de cette obligation<sup>112</sup>.

Les représentants des ONG et de l'industrie pharmaceutique générique ont proposé l'abrogation de certaines dispositions contre le détournement, qui, selon eux, ne sont d'aucune utilité et font double emploi avec les droits dont peuvent déjà se prévaloir les brevetés en vertu de la *Loi sur les brevets*<sup>113</sup>. Les ONG ont soutenu que les termes adoptés relativement à la révocation de la licence tendent à favoriser les poursuites judiciaires et à décourager la participation au RCAM<sup>114</sup>. Subsidiairement, certaines ONG ont proposé de modifier les dispositions relatives à la révocation pour permettre la réexportation vers des zones régionales de commerce et autoriser la Cour fédérale à octroyer des mesures discrétionnaires proportionnelles aux violations, de façon à éviter la

révocation pure et simple de la licence<sup>115</sup>. Ils ont aussi proposé de rendre obligatoire l'établissement de la preuve d'une « connaissance manifeste et directe » du détournement pour emporter révocation de la licence, de façon à éviter qu'une licence soit révoquée sur le fondement d'erreurs importantes ou « d'erreurs commises de bonne foi »<sup>116</sup>.

## **AUTRES OBSERVATIONS**

### **Le fardeau mondial du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme**

Chaque année, six millions de personnes meurent du VIH/sida, de la tuberculose ou du paludisme<sup>117</sup>. En 2006, 40 millions de personnes dans le monde étaient infectées par le VIH/sida, et seulement 28 % des gens qui auraient pu bénéficier d'un traitement étaient traités. Dans le cas des femmes et des enfants de moins de 15 ans, ce chiffre n'est que de 15 %<sup>118</sup>.

On estime que plus de trois milliards de personnes au total vivent dans les 107 pays touchés par le paludisme. De 350 à 500 millions de résidents de ces pays sont atteints de paludisme chaque année, et de 1,5 à 2,7 millions de personnes en meurent. La demande pour de nouveaux traitements très efficaces d'associations médicamenteuses à base d'artémisinine est passée de quelques centaines de milliers de traitements en 2001 à des dizaines de millions, en 2005<sup>119</sup>. Selon les prévisions de l'OMS pour 2006, environ 120 millions traitements du genre allaient être nécessaires à l'échelle mondiale.

Les taux d'infection à la tuberculose ont décliné au cours des dernières années, mais le nombre total de cas est en augmentation. Environ deux milliards de personnes sont infectées par le microbe causant la maladie, et deux millions de personnes en meurent chaque année. En 2004, 8,8 millions de nouveaux cas (y compris 3,9 millions de nouveaux cas à frottis positif) ont été déclarés, 46 % des cas à frottis positif ayant été

traités avec succès dans le cadre du programme de traitement de brève durée sous surveillance directe (« DOTS »)<sup>120</sup>.

### **Les initiatives et les partenariats internationaux**

Un certain nombre d'initiatives et de partenariats internationaux visent à améliorer l'accès aux médicaments essentiels pour alléger le fardeau mondial de la maladie. UNITAID, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (« FMLSTP »), la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (« CIPIH »), le President's Emergency Plan for AIDS Relief (« PEPFAR ») des États-Unis, la William J. Clinton Foundation, la Bill & Melinda Gates Foundation, le partenariat Halte à la tuberculose, le Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicament (« GDF ») et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (« GAVI ») ont recours à différents mécanismes d'approvisionnement pour permettre aux pays à faible revenu d'avoir un plus grand accès à des médicaments abordables.

UNITAID est un dispositif international d'achat de médicaments qui a été créé en 2006 et qui a pour but de faciliter l'accès aux médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Plus de 85 % des fonds de UNITAID, obtenus par l'intermédiaire d'un mécanisme novateur de taxation des transports aériens, servent à offrir aux pays à faible revenu l'accès à des médicaments abordables et de qualité. En tout, 34 pays participent à UNITAID, et on s'attend à ce que le financement de l'organisation atteigne 300 millions de dollars américains en 2007. Des fonds de UNITAID sont alloués aux organisations partenaires, et en procédant à un approvisionnement commun et en effectuant des achats centralisés à l'échelle mondiale, elles obtiennent un meilleur pouvoir d'achat<sup>121</sup>. UNITAID se procure également des médicaments dans des pays qui permettent l'exportation de médicaments qui ne sont pas nécessairement bioéquivalents à leurs produits de référence<sup>122</sup>.

Le FMLSTP est un partenariat des gouvernements, de la société civile, du secteur privé et des collectivités touchées dont l'objectif est d'obtenir davantage de ressources

pour les initiatives de prévention et de traitement mises en œuvre dans les pays où les besoins sont les plus criants. Depuis 2001, le FMLSTP a obtenu un financement de 4,7 milliards de dollars américains, pour la période allant jusqu'à 2008. Dans le cadre de ce fonds, ce sont les bénéficiaires du financement qui assument la pleine responsabilité de la gestion et de l'approvisionnement, en tenant compte de plusieurs variables, notamment la situation du pays qui achète les médicaments, l'existence de mécanismes d'achats coopératifs ou effectués en groupe et le pays où les médicaments sont fabriqués<sup>123</sup>.

L'OMS a lancé une initiative visant à faciliter l'accès de trois millions de citoyens de pays à faible revenu au traitement contre le VIH/sida avant décembre 2005, (l'initiative « trois millions d'ici 2005 »). L'objectif n'a pas été tout à fait atteint, mais les progrès réalisés ont fourni à la communauté internationale le momentum dont elle avait grandement besoin compte tenu de tout le travail qu'elle met actuellement à améliorer l'accès aux traitements.

Le PEPFAR est une initiative lancée en 2003, d'une durée de cinq ans, assortie d'un financement de 15 milliards de dollars américains visant à combattre le VIH/sida. Le plan permettra d'acheminer de nouvelles ressources vers 15 des pays les plus touchés dans le monde. Les fonds du PEPFAR sont utilisés pour acheter les produits de haute qualité au meilleur prix possible. Ils pourraient servir à acheter des versions bioéquivalentes de nouveaux médicaments, antirétroviraux et autres<sup>124</sup>. D'après l'organisation du PEPFAR, certaines grandes sociétés pharmaceutiques innovatrices du secteur pharmaceutique arrivent à offrir leurs médicaments antirétroviraux à meilleur prix que les fabricants de médicaments génériques dans certains pays à faible revenu.

Ces sociétés pharmaceutiques innovatrices ont aussi joué un rôle actif en faisant don de certains de leurs produits pour améliorer les traitements offerts aux patients infectés par le VIH/sida dans le monde en développement. Parallèlement, des partenariats entre les secteurs public et privé permettent d'offrir des médicaments à un coût minime ou gratuitement à certaines populations de bon nombre de pays à faible revenu. La

Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative (« CHAI »), lancée en 2002, a permis d'aider certains pays à mettre sur pied de grands programmes de soins intégrés, de traitement et de prévention. La CHAI compte des partenaires dans 25 pays d'Afrique, des Caraïbes et d'Asie, et elle aide les gouvernements à offrir des soins et des traitements de haute qualité aux personnes infectées par le VIH/sida. Dans le cadre de cette initiative, des ententes ont également été conclues avec sept sociétés pharmaceutiques fabriquant les formulations antirétrovirales, des principes actifs pharmaceutiques et des intermédiaires<sup>125</sup>. Les produits sont achetés directement des fournisseurs partenaires, ou encore par l'intermédiaire d'agents d'approvisionnement qui représentent les fabricants. Pour ce qui est des formulations pour enfants, certains produits sont offerts par l'organisation de la CHAI, qui s'occupe de l'approvisionnement ou qui trouve des fournisseurs. En mai 2007, les responsables de la CHAI ont annoncé la conclusion d'ententes avec les fabricants de médicaments génériques, qui, dans les pays à faible revenu, vont permettre d'épargner en moyenne 45 % sur le prix des traitements de première intention de la prochaine génération (339 dollars américains par personne, par année) et 25 % sur le prix des traitements de deuxième intention contre le VIH/sida<sup>126</sup>.

Des organisations et des personnes qui se sont engagées à régler le problème de santé publique que constitue la tuberculose ont conclu en 2000 le partenariat Halte à la tuberculose. Le mouvement mondial visant la prise de mesures sociales et politiques plus importantes est axé sur le traitement de brève durée sous surveillance directe, les nouveaux médicaments et vaccins contre la tuberculose et les nouvelles méthodes diagnostiques, ainsi que la défense de certaines causes, les communications et la mobilisation sociale. En 2001, le Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments (*Global Drug Facility*, « GDF ») a été lancé dans le but d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité pour le traitement de la tuberculose et de faire en sorte que l'offre de ces médicaments soit plus importante. Le GDF établit le lien entre la demande de médicaments et l'approvisionnement et le suivi, et fait appel à ses partenaires pour la prestation de tous les services, sur un mode concurrentiel. Les fonds octroyés aux partenaires sont liés au rendement des programmes. Le GDF offre notamment à ses



partenaires les services de gestion et de suivi des médicaments, ainsi que d'approvisionnement en médicaments à prix modique.

La GAVI est un partenariat unique et multidimensionnel de ressources des secteurs public et privé, doté d'un seul but commun : améliorer la santé des enfants des pays les plus pauvres en renforçant les services sanitaires pour qu'il puisse effectuer une vaccination à plus grande échelle, avec des vaccins de meilleure qualité. L'objectif de la GAVI est d'offrir à long terme un soutien financier et matériel prévisible aux pays les plus pauvres du monde, pour leur permettre d'accroître la portée et l'efficacité de leur programme de vaccination. Ses principaux buts sont d'améliorer l'accès à de nouveaux vaccins sous-utilisés et de contribuer à l'efficacité à long terme des efforts déployés par les gouvernements pour maîtriser ou éradiquer les maladies engendrant un taux de mortalité infantile élevé.

### **Les initiatives nationales**

Les pays utilisent une panoplie de mécanismes pour améliorer l'accès à des médicaments abordables, notamment les licences obligatoires et les médicaments génériques. En 1997, l'Afrique du Sud a adopté une loi lui permettant de produire des versions génériques de médicaments brevetés par l'entremise de licences obligatoires et d'importations parallèles. Comme mentionné plus haut, le gouvernement de la Thaïlande a récemment délivré des licences obligatoires pour la production de trois médicaments pour le traitement du VIH/sida. En 2007, le gouvernement brésilien a exprimé l'intention de délivrer une licence obligatoire visant Efavirenz, un médicament utilisé pour le traitement du VIH/sida, si le breveté n'accepte pas d'en diminuer le prix<sup>127</sup>. Jusqu'à tout récemment, l'Inde était en mesure de produire d'importantes quantités de nouveaux médicaments en versions génériques, vu l'inexistence de brevet de produit pour les produits pharmaceutiques dans ce pays<sup>128</sup>. Depuis 2005, cependant, le gouvernement a mis en oeuvre ses obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC, et il permet maintenant le dépôt de brevet de produit pour les produits pharmaceutiques, ce qui fait que les nouveaux médicaments ou ceux qui sont récemment entrés sur le marché vont probablement être vendus exclusivement par les brevetés<sup>129</sup>. Cela pourrait donner lieu à

une augmentation du prix des médicaments et de la demande à l'échelle mondiale, au fur et à mesure que les nouvelles générations de médicaments brevetés remplacent les traitements génériques actuels<sup>130</sup>.

### **Les traitements antirétroviraux comme modèle de traitement contre le VIH/sida**

On présente souvent le recours aux médicaments antirétroviraux pour traiter le VIH/sida comme un modèle qui a permis d'améliorer de façon significative l'accès aux médicaments dans les pays à faible revenu. Les traitements contre le VIH/sida se répartissent en traitements de première, de deuxième et de troisième intention. L'OMS recommande l'utilisation d'une certaine combinaison de médicaments pour les personnes dont le traitement commence, appelée « traitement de première intention ». Le recours aux traitements de deuxième et troisième intentions existe lorsque les médicaments de première intention sont sans effet, toxiques pour le patient ou encore dans d'autres situations particulières. Depuis 2000, le coût d'un traitement de première intention contre le VIH/sida a chuté : il est passé de 10 000 dollars américains en 2000 à 219 dollars américains par personne par année, en moyenne, en 2006<sup>131</sup>. Les prix des versions pour enfants de nombreux médicaments antirétroviraux ont aussi diminué de beaucoup, pour passer à 100 dollars américains par enfant par année<sup>132</sup>. La chute du prix des médicaments de première intention a permis un meilleur accès au traitement dans les pays à faible revenu, et on l'attribue à l'accroissement de la portée des programmes de traitement, à l'augmentation du nombre de produits respectant les normes de l'OMS, favorisant ainsi la concurrence, ainsi qu'aux négociations entre certains partenaires internationaux et d'importants fabricants de médicaments génériques.

Le prix moyen du traitement de seconde intention est beaucoup plus élevé, et les médicaments demeurent inaccessibles dans beaucoup de pays à faible et à moyen revenu<sup>133</sup>. En 2006, le traitement de seconde intention le plus courant coûtait en moyenne 1 698 dollar américains dans les pays à faible revenu et 4 735 dollars américains dans les pays à revenu moyen<sup>134</sup>. On pense que cela est attribuable au moins grand nombre de versions génériques de ces médicaments sur le marché, par rapport aux traitements de première intention<sup>135</sup>.

Une nouvelle génération de médicaments antirétroviraux pour les traitements de première, deuxième et troisième intentions est récemment arrivée sur le marché dans les pays industrialisés, et ces médicaments sont plus pratiques, ont moins d'effets secondaires et donnent de meilleurs résultats<sup>136</sup>. Certains fabricants n'ont pas demandé l'autorisation de vendre ces nouveaux médicaments en Asie, en Afrique ou en Amérique latine, ce qui en rend l'accès difficile dans les pays à faible revenu<sup>137</sup>.

## **ANALYSE**

En septembre 2003, au moment où le Canada a commencé à élaborer un cadre législatif visant à mettre en oeuvre la dérogation de l'OMC, il n'existait encore aucun précédent ailleurs dans le monde sur lequel il aurait pu s'appuyer. Depuis, sept États membres de l'OMC ont modifié leurs lois afin de pouvoir devenir des pays exportateurs en application de la dérogation. Comme l'explique le document de consultation publié en novembre 2006, il existe de nombreux points communs entre ces autres régimes d'application et le RCAM, notamment les dispositions obligeant le titulaire de licence à verser des redevances raisonnables au(x) breveté(s), ainsi qu'à créer un site Web sur lequel il doit divulguer certains renseignements généraux sur le produit autorisé avant de l'exporter<sup>138</sup>.

Néanmoins, il n'existe pas deux régimes identiques, et le RCAM comporte un certain nombre de mesures qui n'ont pas été imitées ailleurs. Il s'agit notamment du recours à une liste préapprouvée de produits admissibles pour l'exportation et de pays importateurs admissibles, ainsi que le fait d'octroyer une licence d'exportation en fonction des résultats d'un examen effectué par l'organisme de réglementation du pays exportateur et portant sur les aspects du produit relatif à la santé et à la sécurité. En outre, dans le cadre de bon nombre d'autres régimes, il existe une dérogation à l'obligation pour un fabricant de produits pharmaceutiques de demander au breveté de lui accorder une

licence à titre volontaire avant de présenter une demande de licence obligatoire, en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, mais ce n'est pas le cas dans le cadre du RCAM<sup>139</sup>.

Certains intervenants qui ont participé aux consultations ont vu ces différences comme la preuve que d'autres pays avaient réussi à mettre en place des régimes plus souples, tout en se conformant au libellé de la dérogation et aux obligations de l'Accord sur les ADPIC. Avant l'octroi d'une licence à Apotex, les intervenants qui étaient en faveur de la modification du RCAM ont affirmé qu'il était peu probable qu'une autorisation d'exportation soit accordée avant l'élimination ou l'assouplissement substantiel des mesures sous-jacentes<sup>140</sup>.

Le présent document ne porte pas sur la question de la conformité des mesures adoptées dans d'autres pays avec la dérogation, mais il ne remet pas non plus en question la possibilité que différentes approches de mise en oeuvre d'une règle commerciale particulière puissent permettre un respect équivalent des obligations de l'Accord sur les ADPIC. Cette idée est formulée dans l'Accord lui-même, au paragraphe 1 de l'article 1 : « Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques. »

En ce qui concerne l'inscription des produits pharmaceutiques et des pays importateurs admissibles aux annexes, cette façon de faire présente un certain nombre d'avantages, sur le plan opérationnel, même si elle fait paraître le RCAM plus bureaucratique que les régimes en place ailleurs. Le principal avantage est que l'existence d'une liste préapprouvée de produits et de pays importateurs offre une garantie accrue aux utilisateurs éventuels du RCAM que leur demande de licence d'exportation d'un produit inscrit à l'annexe 1 vers un pays inscrit à l'annexe 2, 3 ou 4 sera acceptée par le Commissaire, pratiquement de plein droit, pourvu que les autres exigences prescrites par la loi sont remplies. En outre, puisque, grâce à elles, les critères discrétionnaires dont doit tenir compte le Commissaire dans sa décision d'octroyer ou non une licence

d'exportation dans le cadre du RCAM sont réduits au minimum, les annexes contribuent à simplifier et à accélérer le processus décisionnel, ainsi qu'à rendre son résultat beaucoup moins facile à contester devant un tribunal par l'une ou l'autre des parties<sup>141</sup>. La validité de cette affirmation semble confirmée dans le cas de l'octroi de la licence d'Apotex, que le Commissaire a octroyée moins de trois semaines après la présentation de la demande par l'entreprise et à l'égard de laquelle le délai pour la production d'une demande de révision judiciaire est maintenant expiré sans qu'aucune procédure n'ait été intentée<sup>142</sup>.

Les annexes jouent un rôle important dans le cadre du fonctionnement global du RCAM, mais elles doivent être mises à jour régulièrement en fonction des besoins changeants des pays en développement en matière de santé publique et d'un environnement géopolitique en constante évolution. Comme il a été mentionné, le gouvernement a reçu jusqu'à maintenant deux demandes d'ajouts à l'annexe 1, qu'il a acceptées et qui ont donné lieu à des modifications relativement rapides. Il reste cependant à savoir si les avantages des annexes escomptés sur le plan opérationnel compensent les délais et la nécessité de consacrer des ressources à leur mise à jour.

Le même genre de raisonnement s'applique à l'examen obligatoire requis par Santé Canada en matière de santé et sécurité, applicable aux produits exportés dans le cadre du RCAM, lequel a suscité de nombreuses observations de la part des intervenants, même si, en principe, cette question n'était pas visée par l'examen législatif du Régime<sup>143</sup>. La plupart des autres États membres de l'OMC ayant mis en oeuvre la dérogation n'ont pas instauré ce genre d'examen<sup>144</sup>, ou encore, à la demande des fabricants de produits pharmaceutiques, l'ont défini comme étant optionnel<sup>145</sup>, ce qui pousse certaines personnes à affirmer que ce mécanisme est inutile, qu'il prend trop de temps et devrait être supprimé ou substantiellement modifié dans le cadre du régime<sup>146</sup>.

Il pourrait être valable, dans une certaine mesure, de suivre l'exemple de la Suisse et de rendre le processus d'examen requis par Santé Canada optionnel, mais, puisque les fabricants de médicaments génériques pensent qu'il peut encourager la participation au

RCAM et qu'ils ont clairement manifesté leur souhait de le voir demeurer en place, il y a peu de raisons de croire que cette mesure aurait des répercussions concrètes sur le fonctionnement du RCAM. De plus, le point de vue selon lequel l'examen prend trop de temps n'est pas appuyé par le cas du produit d'Apotex, que Santé Canada a approuvé six mois environ après que l'entreprise ait présenté sa demande,<sup>147</sup> soit dans un délai moins long que l'objectif normal de rendement pour un produit de la même catégorie<sup>148</sup>.

La question de l'obligation pour le fabricant de médicaments génériques de demander au(x) breveté(s) de lui délivrer une licence à titre volontaire au moins 30 jours avant de faire la demande d'une licence obligatoire dans le cadre du RCAM est beaucoup plus complexe. Comme il a été mentionné dans le document de consultation, le point de vue du Canada est que cette mesure devait être prise pour mettre en oeuvre l'alinéa 31b) de l'Accord sur les ADPIC, mais d'autres pays ont prévu une dérogation pour les situations d'urgence déclarées<sup>149</sup>. Les lois des pays en question ne précisent pas clairement si la situation d'urgence doit toucher le pays qui octroie la licence ou celui qui importe le produit autorisé, mais une lecture contextuelle donne à croire que ce serait plutôt ce dernier cas. Comme ni le texte de la dérogation ni celui de la décision qu'ont prise les États membres le 6 décembre 2005 d'en faire une modification permanente n'aborde la question, la mesure dans laquelle cette interprétation est conforme à l'alinéa 31b) soulève encore des débats<sup>150</sup>. Il convient cependant de signaler que toutes les autres obligations découlant de cette disposition ont trait à la situation de l'État membre octroyant la licence d'exportation<sup>151</sup>.

Même si la dérogation à l'exigence de l'alinéa 31b) par les pays mentionnés ci-dessus n'a pas donné lieu à l'octroi de licence obligatoire pour l'exportation, les détracteurs de cette mesure soutiennent qu'il faudrait l'éliminer parce qu'elle témoigne de la lourdeur administrative qui engorgeant le RCAM et constitue la principale raison pour laquelle personne ne s'est prévalué du régime au moment de l'examen<sup>152</sup>. Certains détracteurs affirment également que l'obligation pour le demandeur d'essayer d'obtenir du breveté qu'il lui délivre une licence à titre volontaire avant de demander une licence obligatoire, ainsi que l'obligation de citer le nom du pays importateur éventuel dans la

demande, offrent au(x) breveté(s) de brevet l'occasion d'exercer une influence sur le processus de demande et de le faire traîner en longueur<sup>153</sup>.

Les personnes défendant ce point de vue citent les difficultés auxquelles a été confrontée Apotex lorsque l'entreprise a tenté, dans le passé, d'obtenir une licence obligatoire dans le cadre du RCAM pour exportation du même médicament que celui utilisé pour traiter le VIH/sida qu'elle est maintenant autorisée à exporter au Rwanda. Dans leur témoignage devant le Comité, les représentants de l'entreprise ont indiqué que, dès juillet 2006, ils étaient prêts à demander une licence d'exportation, mais ne pouvaient toutefois produire leur dossier de demande, vu l'obligation de citer le nom d'un pays importateur admissible dans la demande de délivrance d'une licence à titre volontaire par le breveté<sup>154</sup>.

Cependant, même si cette exigence était supprimée du RCAM, l'avis donné par le pays importateur demeurerait la condition indispensable de la dérogation, et il faudrait quand même que les renseignements en question soient fournis à l'étape de la demande de licence obligatoire. Dans un cas comme dans l'autre, tout retard découlant de l'impossibilité de déterminer le pays importateur serait le même.

De plus, une fois que le nom du pays importateur admissible est connu, rien, dans le cadre du RCAM, ne permet au breveté de retarder le fabricant de médicaments génériques souhaitant présenter au Commissaire une demande de licence obligatoire pour l'exportation 30 jours après lui avoir demandé de lui accorder une licence à titre volontaire. Les événements qui ont mené à l'octroi d'une licence à Apotex l'ont clairement démontré. Comme on en a parlé abondamment dans les médias, Apotex a présenté sa dernière demande de délivrance d'une licence à titre volontaire à la fin juillet 2007, soit le mois même où le Rwanda a avisé l'OMC<sup>155</sup>, et Apotex a demandé une licence obligatoire au Commissaire moins de deux mois plus tard, au début septembre. Dans la mesure où l'on peut affirmer que du temps s'est écoulé entre ces deux étapes, il fut relativement minime.

Certains observateurs affirment que la réticence dont font en général preuve les pays en développement lorsqu'il s'agit d'exprimer le besoin d'obtenir un produit en vertu de la dérogation s'explique par le fait que les sociétés d'innovation pharmaceutiques titulaires de brevet ont recours à des tactiques d'intimidation ou par la crainte d'être blâmées par les pays industrialisés prétendant en être les défenseurs<sup>156</sup>. Dans le cadre de l'examen législatif, aucune preuve n'a été présentée à cet égard dans le contexte du RCAM, mais des observateurs ont affirmé qu'une telle déduction était possible compte tenu de la déclaration faite par une société d'innovation pharmaceutique en réaction à l'octroi récent par la Thaïlande de trois licences obligatoires pour la production au pays d'un médicament breveté<sup>157</sup>, ainsi que d'incidents de même nature s'étant produits auparavant en Afrique du Sud et au Kenya<sup>158</sup>.

Une explication moins controversée serait que le faible taux de participation au RCAM des pays en développement et des pays moins avancés est peut-être attribuable au fait qu'ils n'en connaissent pas l'existence et ne savent pas ce qu'ils doivent faire pour importer des produits en application de la dérogation. Lors de réunions, auxquelles ont participé des fonctionnaires, que le Canada a tenues dans le cadre des activités de promotion du RCAM, un certain nombre de représentants des pays en développement se sont informés au sujet du processus que devraient suivre leurs autorités en matière de santé pour vérifier si un produit donné est breveté dans leur pays, travail en soi fort complexe exigeant des ressources importantes, même dans les cadres réglementaires les plus avancés<sup>159</sup>.

Une autre explication possible est que, malgré la multitude d'initiatives internationales et nationales visant à offrir aux pays en développement et pays les moins avancés des volumes accrus de produits pharmaceutiques à prix modique, bon nombre de ces pays ne disposent pas des ressources suffisantes pour payer les médicaments dont ils ont besoin, même au meilleur prix<sup>160</sup>. Même s'il est tenu compte des augmentations récentes de l'aide officielle au développement<sup>161</sup>, le niveau de financement mondial des traitements nécessaires pour lutter contre les épidémies touchant la santé publique demeure très inférieur au niveau qu'exigerait la réalisation, d'ici 2015, des objectifs du



Millénaire pour le développement ayant trait à la santé, certains spécialistes estimant que l'écart actuel est de 50 milliards de dollars américains par année<sup>162</sup>. En outre, même si le Canada peut se targuer d'avoir une industrie pharmaceutique générique de calibre mondial, respectant les normes de fabrication les plus élevées, et de s'être engagé à soutenir des initiatives d'accès aux médicaments dans le monde en développement, certaines données indiquent qu'il pourrait avoir de la difficulté à concurrencer l'Inde, l'Afrique du Sud et la Chine au chapitre des prix, surtout pour ce qui est de l'approvisionnement de l'Afrique sub-saharienne en médicaments à prix modique pour le traitement du VIH/sida<sup>163</sup>. Les fabricants de médicaments génériques de ces pays sont en mesure de vendre leurs produits beaucoup moins cher, parce que leurs frais généraux et leurs coûts de main-d'œuvre sont moins élevés, tout comme le coût des matériaux de base nécessaires à la fabrication de médicaments. Compte tenu de ces limites au niveau des ressources, les efforts que la communauté internationale déploie à l'heure actuelle en matière d'approvisionnement du monde en développement sont concentrés presque totalement sur les fournisseurs de ces pays<sup>164</sup>.

Les événements qui ont suivi l'octroi de la licence d'exportation à Apotex par le Commissaire viennent appuyer ce point de vue dans une certaine mesure. Le gouvernement du Rwanda a récemment signifié son intention de lancer un appel d'offres pour un contrat d'approvisionnement de son ministère de la Santé, relativement à ce médicament en combinaison à dose fixe pour le traitement du VIH/sida<sup>165</sup>. Apotex offrirait selon toute vraisemblance son produit au prix coûtant<sup>166</sup>, mais le site Web de la Clinton Foundation indique que cinq importants fabricants de médicaments génériques indiens seraient en mesure de vendre aux pays de l'Afrique des versions de ce produit à prix moindre<sup>167</sup> que celui indiqué par Apotex dans sa demande au Commissaire<sup>168</sup>. Le directeur de l'autorité en matière de santé du Rwanda responsable de l'approvisionnement a dit récemment que son pays n'a aucune obligation légale envers Apotex, malgré sa divulgation du nom du médicament de l'entreprise dans l'avis donné à l'OMC, et que l'objectif de l'appel d'offres est d'acheter le médicament du fabricant qui sera en mesure de fournir le produit offrant le meilleur rapport qualité-prix<sup>169</sup>.

Toutefois, on admet la possibilité que l'écart entre les prix des médicaments génériques dans les pays industrialisés et dans les pays en développement se réduise au cours des prochaines années, lorsque les répercussions de l'obligation, instaurée le 1<sup>er</sup> janvier 2005, pour les pays en développement membres de l'OMC de mettre en oeuvre pleinement les dispositions relatives aux brevets de l'Accord sur les ADPIC deviendront évidentes<sup>170</sup>, du moins en ce qui concerne la dernière génération de produits pharmaceutiques utilisés pour le traitement du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme<sup>171</sup>.

Les personnes favorisant la modification du RCAM soutiennent que l'une des mesures que pourrait envisager le Canada pour assurer que les chances soient égales pour tous à cet égard serait d'abandonner le modèle « un médicament, un pays » adopté dans le cadre du régime et dans le cadre des régimes des autres pays ayant mis en oeuvre la dérogation, et de modifier la *Loi sur les brevets* de façon à ce qu'elle prévoie une autorisation permanente de fabrication de versions génériques de tout médicament breveté au Canada, aux fins d'exportation vers un pays admissible mentionné dans la loi. Subsidiairement, le RCAM devrait être modifié de manière à permettre l'octroi d'une licence illimitée unique autorisant le titulaire à exporter un médicament donné vers tout pays admissible mentionné dans la loi<sup>172</sup>.

Les intervenants en question ont affirmé que l'une ou l'autre de ces façons de faire correspondrait davantage aux pratiques d'approvisionnement actuellement en place à l'échelle internationale, et qu'il serait possible de les justifier, à titre d'« exceptions limitées » aux droits exclusifs se rattachant aux brevets, au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, surtout si cette disposition est lue en corrélation avec le libellé du paragraphe 1 de l'article 1 du même accord, mentionné précédemment, qui autorise les États membres à déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions de l'Accord dans le cadre de leurs propres systèmes juridiques. En outre, ces solutions de rechange permettraient au Canada de s'acquitter de son « devoir éthique » et de ses « obligations découlant des traités internationaux en matière de droits de

l'homme » de prendre des mesures pour prévenir et traiter les maladies dans les pays les moins avancés et y enrayer les épidémies.

Ces arguments ont été présentés de façon convaincante, mais ils semblent être en conflit avec les interprétations courantes des dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Le Canada a fait l'expérience très concrète de ce genre de situation, lorsqu'il a tenté de défendre certaines mesures prévues par sa *Loi sur les brevets* dans le cadre d'une procédure de règlement d'un différend devant l'OMC en se fondant sur une interprétation large et libérale de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.<sup>173</sup> Dans cette affaire, la formation du Groupe spécial de l'OMC n'a pas reconnu la pertinence de l'argument du Canada selon lequel l'incidence sur les droits du breveté devait être vue comme « limitée » si une exception ne le privait pas du droit exclusif d'effectuer la vente finale au consommateur pendant la période de validité du brevet. Au contraire, le Groupe spécial a conclu que le droit d'exclure la « fabrication » et l'« utilisation » du produit breveté pendant la période de validité du brevet sont tout aussi importants, et qu'une mesure ne limitant pas du tout la quantité de produits fabriqués et ne tenant pas compte des autres répercussions qu'elle peut avoir par la suite, constitue une réduction importante de cette dimension et ne peut être vue comme une « exception limitée » aux termes de l'article 30. Indépendamment du raisonnement tenu par le Groupe spécial, il serait logique de conclure que, si l'article 30 prévoyait un fondement pour le type de mécanisme légal envisagé ci-dessus, des États membres de l'OMC n'auraient jamais eu besoin d'accepter la dérogation.

Compte tenu de tout ce qui précède, le point de vue selon lequel certaines caractéristiques propres du RCAM le rendent moins souple ou efficace sur le plan opérationnel que les lois adoptées par la suite dans d'autres pays ayant mis en oeuvre la dérogation ne semble pas étayé par la preuve existante en ce moment. Il y a peut-être place à amélioration, comme c'est le cas pour tout cadre législatif, mais davantage de temps, de preuve et d'analyse sont nécessaires afin de déterminer si la modification des caractéristiques en question dans le sens proposé par différents groupes d'intervenants aurait des répercussions significatives sur le volume et la fréquence des exportations. Le

fait qu'il n'y a pas encore suffisamment de données pour tirer des conclusions fermes à cet égard n'a rien d'étonnant, vu que le RCAM n'est entré en vigueur qu'en 2005, et que, selon l'Association canadienne du médicament générique, le fabricant de médicaments génériques peut avoir besoin de trois à cinq ans pour élaborer la version générique d'un nouveau médicament breveté et pour obtenir l'autorisation réglementaire de le vendre<sup>174</sup>.

De plus, l'octroi de la première licence – et la seule jusqu'à maintenant – en application de la dérogation, et les circonstances de l'obtention de cette licence par Apotex, laissent croire, à tout le moins pour le moment, que le RCAM peut fonctionner de façon raisonnablement efficace et rapide, pour autant qu'un pays importateur donne l'avis exigé à l'OMC. Le fait que, jusqu'à maintenant, très peu de pays en développement aient signalé à l'OMC ou au Canada leur l'intention d'importer des médicaments en vertu de la dérogation semble être davantage attribuable à des facteurs économiques, aux obligations que la Décision du 30 août impose aux pays importateurs, ainsi qu'au manque général de sensibilisation dans les pays en développement à l'égard du RCAM et des autres régimes en place dans les autres pays ayant mis en œuvre la dérogation. Les représentants de l'industrie pharmaceutique générique canadienne semblent conscients de ces obstacles concrets, eux qui ont fait remarquer, lorsqu'ils ont témoigné devant le Comité, qu'ils n'avaient ni la capacité, ni l'intention de devenir le « grenier du monde en développement pour l'approvisionnement en médicaments génériques »<sup>175</sup>.

## **CONCLUSION**

Le gouvernement est d'avis que la nécessité d'apporter des modifications législatives ou réglementaires au RCAM n'a pas encore été démontrée, mais il admet que le Régime pourrait faire davantage pour supprimer les obstacles économiques sous-jacents, et il analysera cette question en profondeur au fur et à mesure qu'il acquerra de l'expérience quand à l'utilisation de la dérogation de l'OMC et d'autres mécanismes internationaux pour améliorer l'accès aux médicaments. Plus précisément, il semble que

le RCAM pourrait autoriser plus clairement les pays en développement touchés par les mêmes problèmes de santé publique à réaliser des économies d'échelle en combinant leur pouvoir d'achat. La décision d'août 2003 plaide en faveur de ce principe, puisqu'elle encourage la réexportation des produits importés en application de la dérogation dans des pays touchés par les mêmes problèmes et qui font partie de la même zone régionale de commerce<sup>176</sup>. La réexportation n'est pas forcément interdite dans le cadre du RCAM<sup>177</sup>, mais le Régime est, de façon générale, structuré comme la dérogation, c'est-à-dire en fonction du modèle « une licence par produit/par pays », comme les régimes d'autres pays<sup>178</sup>. Il convient cependant de signaler que rien n'empêche un fabricant de médicaments génériques souhaitant exporter un produit vers plusieurs pays de présenter en même temps plusieurs demandes au Commissaire, ni, par ailleurs, de le faire après avoir présenté les mêmes demandes de licence à titre volontaire. Le processus de demande de licence obligatoire est relativement simple et consiste à fournir certains renseignements généraux à l'aide de plusieurs formulaires, les coûts étant assumés par Industrie Canada, conformément à un protocole d'entente conclu entre le Ministère et le Commissaire.

Depuis que le Régime est entré en vigueur, en 2005, le gouvernement organise beaucoup d'activités de promotion et de sensibilisation pour le faire connaître dans le monde en développement<sup>179</sup>. L'objectif principal de ces activités est d'informer les organismes de réglementation du domaine pharmaceutique dans les pays en développement et dans les pays les moins avancés au sujet du RCAM, mais elles servent aussi à informer les importateurs admissibles de leurs obligations aux termes de la dérogation de l'OMC. Ces initiatives reçoivent en général un accueil favorable, mais il est évident qu'il faudra consacrer davantage de temps et de ressources pour que les pays en développement et les pays moins avancés soient aussi à l'aise que leurs partenaires industrialisés avec les complexités du régime mondial de brevet et de la dérogation de l'OMC. À cet égard, le Canada a l'intention de multiplier ses activités de promotion et de les rendre plus complètes : sa dernière activité a été la distribution d'un guide d'utilisation du RCAM en format électronique et d'un questionnaire à certains pays d'Afrique choisis par des missions du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, pour

donner aux représentants de ces pays une meilleure idée du genre de défis auxquels ils seront confrontés lorsqu'il s'agira d'importer des produits en application de la dérogation. Les leçons apprises dans le cas d'Apotex vont façonner ces échanges constants avec les pays en développement.

Le gouvernement va également créer le comité consultatif, tel que l'exige la *Loi sur les brevets*, qui sera chargé de conseiller les ministres sur les produits qui devraient être admissibles à l'exportation dans le cadre du RCAM. Il va mettre en place un système de freins et de contrepoids pour s'assurer que les activités de ce comité sont équitables sur le plan procédural, qu'elles sont éclairées et qu'elles donnent régulièrement lieu, selon un calendrier déterminé, à des mises à jour de l'annexe 1, de façon que celle-ci continue de refléter les besoins changeants du monde en développement en matière de santé publique.

En plus des activités liées au RCAM, le Canada va continuer d'appuyer de multiples initiatives internationales et nationales visant à améliorer l'accès aux médicaments dans le monde en développement, dont certaines sont décrites ci-dessous.

Le gouvernement a introduit avec le budget 2007 un nouvel incitatif fiscal visant à accroître les dons de nature pharmaceutique au monde en développement. Il appuie également l'Université de Toronto qui, en collaboration avec le Ghana et d'autres pays d'Afrique occidentale, élabore de nouvelles stratégies visant à améliorer l'accès aux médicaments et à tirer profit de l'Accord sur les ADPIC et de ses éléments de flexibilité. Le Canada a apporté une contribution de plus de 100 000 \$ à cette initiative.

Dans le cadre de l'Initiative sur les systèmes de santé en Afrique, il va faire une contribution de 450 millions de dollars étalée sur une période de dix ans pour appuyer les efforts déployés par différents pays pour renforcer leur système de santé, améliorer les résultats en matière de santé et progresser vers la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement en Afrique. Ce nouveau financement sur dix ans va également contribuer à renforcer les autres engagements canadiens visant à éliminer les problèmes

de santé attribuables à des maladies précises en Afrique, notamment le VIH/sida. Dans le cadre d'initiatives bilatérales de soutien mises en œuvre en Afrique, le Canada a fourni environ 130 millions de dollars au cours de l'exercice 2006-2007 à l'appui d'efforts visant à améliorer les résultats en matière de santé dans 24 pays africains. Plus récemment, le 26 novembre 2007, le gouvernement a annoncé que le Canada est en voie de doubler son aide humanitaire à l'Afrique d'ici à 2008-2009, et contribuera 105 millions de dollars sur 5 ans pour entraîner plus de 40 000 professionnels en santé qui fourniront des soins susceptibles de sauver la vie de mères et d'enfants souffrant de maladies telles que le paludisme, la rougeole et la malnutrition en Afrique et en Asie. Cette initiative importante est menée en collaboration avec l'UNICEF, la Fondation Bill & Melinda Gates, l'OMS, la Banque Mondiale ainsi que d'autres pays donateurs<sup>180</sup>.

Le gouvernement soutient également un certain nombre d'initiatives qui visent directement à fournir des médicaments et/ou des vaccins aux pays en développement. L'exemple le plus éloquent à cet égard est le fait que le Canada occupe le septième rang pour ce qui est des dons aux FMLSTP ayant fourni plus de 530 millions de dollars à ce fonds depuis sa création, dont 60 % vont à la lutte contre le VIH/sida. On prévoit que le FMLSTP permettra de traiter 1,8 million de personnes pour le VIH/sida, de guérir trois millions de personnes grâce au traitement de brève durée sous surveillance directe et de fournir 264 millions de traitements contre le paludisme résistant fondé sur une association médicamenteuse à base d'artémisinine. Le Canada a participé au second exercice de renouvellement du FMLSTP en septembre 2007, et il s'est engagé à appuyer cette importante initiative de façon permanente.

Il y a longtemps que le Canada défend la cause de la vaccination des enfants contre les maladies qu'il est possible de prévenir. Depuis 2001, il a versé 182 millions de dollars à la GAVI, qui offre de nouveaux vaccins et des vaccins sous-utilisés dans les pays en développement. Il s'agit du don le plus important qu'un pays a fait à l'Alliance. Depuis 1998, le Canada est l'un des importants bailleurs de fonds de l'Initiative canadienne d'immunisation internationale (« ICII »), versant 130 millions de dollars à cette importante initiative. Au cours des cinq premières années d'existence de l'ICII, les

fonds versés ont contribué pour beaucoup à sauver la vie de plus de 500 000 enfants grâce à la vaccination.

Chaque année, le Canada verse environ 29 millions de dollars à l'Initiative pour les micronutriments, programme mondial visant l'élimination des carences en micronutriments chez les enfants et les femmes des pays en développement. Selon l'UNICEF, l'administration de vitamine A a sauvé la vie de plus de 1,5 million d'enfants. Le Canada a également fourni un appui important aux efforts déployés pour éradiquer la poliomyélite, en mettant l'accent sur la prestation de vaccins, et il a versé plus de 165 millions de dollars à l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite depuis les années 90.

Le Canada a été l'un des premiers pays à contribuer à l'Initiative « trois millions d'ici 2005 » de l'OMS, et il a fait l'un des dons les plus importants en versant une contribution initiale de 100 millions de dollars. Il offre également un soutien important à l'élaboration de nouvelles technologies prophylactiques pour la lutte contre le VIH/sida, notamment des vaccins et des microbicides. Le 20 février 2007, le Premier ministre a annoncé la mise sur pied de l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH (ICVV), projet lancé en collaboration et financé par le Canada (jusqu'à 111 millions de dollars) et par la Bill & Melinda Gates Foundation (jusqu'à 28 millions de dollars). L'ICVV va s'ajouter aux efforts mondiaux d'élaboration d'un vaccin contre le VIH inoffensif, efficace, abordable et d'accès universel. L'ICVV complète le soutien offert par le Canada à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (82 millions de dollars depuis 2000), au Programme africain pour un vaccin contre le sida (5 millions de dollars pour 2003-2008) et au Partenariat international pour les microbicides (30 millions de dollars sur cinq ans).

Le Canada a par ailleurs affecté 200 millions de dollars aux mécanismes de garanties de marché afin d'accélérer l'élaboration d'un vaccin antipneumococcique efficace pour les pays en développement. Il va verser 20 millions de dollars sur deux ans



à la Croix-Rouge canadienne pour appuyer des programmes de prévention et d'éradication du paludisme en Afrique.

En plus de ces initiatives, le Canada continue de chercher de nouveaux moyens innovateurs de contribuer à l'effort mondial d'amélioration des conditions de santé publique dans le monde en développement. En ce qui concerne le RCAM, le gouvernement va continuer de suivre attentivement la situation, à l'échelle nationale ainsi que dans les autres pays ayant mis en oeuvre la dérogation de l'OMC, dans l'espoir que de nouveaux pays importateurs admissibles présentent des demandes de produits pharmaceutiques. En présence de preuve suffisante démontrant que des modifications précises au RCAM feraient une différence significative au niveau de son efficacité, le gouvernement va travailler en étroite collaboration avec tous les intervenants concernés pour s'assurer que le résultat sera équitable, fonctionnel et pleinement conforme aux obligations du Canada en matière de commerce international.

---

<sup>1</sup> L.R.C. 1985, ch. P-4.

<sup>2</sup> *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, L.R.C. 2004, ch. 23.

<sup>3</sup> Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, Annexe 1C, le 15 avril 1994 [Accord sur les ADPIC]. Les pays les moins avancés bénéficient d'une prolongation de délai jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016 pour mettre en oeuvre des moyens de protection sous forme de brevets.

<sup>4</sup> OMC, Conseil général, *Déclaration ministérielle sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (4 novembre 2001), Doc. OMC WT/MIN(01)/DEC/2.

<sup>5</sup> OMC, Conseil général, *Mise en oeuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (30 août 2003), Doc. OMC WT/L/540 et Corr. 1 [dérogation de l'OMC]. Dans les cas où l'importation d'un produit autorisé requiert par ailleurs l'octroi d'une licence obligatoire dans le pays importateur, la dérogation de l'OMC vise également l'exigence prévue à l'alinéa 31*h*) selon lequel la rémunération est versée au breveté par le pays importateur. En vertu de la dérogation, ce n'est que dans le pays exportateur que la rémunération doit être versée en considérant la valeur économique que représente l'autorisation pour le pays importateur.

<sup>6</sup> « Pays acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC » (28 septembre 2007), accessible en ligne : OMC, <[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/amendment\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm)>. Le 23 octobre 2007, le Conseil des ADPIC a consenti à recommander au Conseil général de l'OMC de prolonger l'échéance de deux ans (c'est-à-dire jusqu'au 1 décembre 2009).

<sup>7</sup> *Supra* note 2.

<sup>8</sup> Voir : *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, ch. F-27, art. 37.2.

<sup>9</sup> *Supra* note 1. Le paragraphe 21.2(1) prévoit : « Le ministre effectue l'examen des articles 21.01 à 21.19 et de leur application dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent article. » Le paragraphe (2) ajoute : « Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours de séance de celle-ci suivant l'établissement du rapport. »

<sup>10</sup> Régime canadien d'accès aux médicaments – Document de consultation, (24 novembre 2006), accessible en ligne : CAMR, <[http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/index\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/index_f.html)> [RCAM – Document de consultation]. Voir également : Observations en réponse à l'examen gouvernemental du Régime canadien d'accès aux médicaments, (24 novembre 2006), accessible en ligne : RCAM, <[http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/index\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/index_f.html)> [Observations].

<sup>11</sup> Canada, Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie [INDU], « Régime canadien d'accès aux médicaments », 39<sup>e</sup> législature, 1<sup>re</sup> session (18 avril – 14 mai 2007) accessible en ligne : Chambre des communes, <<http://cmte.parl.gc.ca>> (Président : hon. James Rajotte).

<sup>12</sup> « L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : une consultation internationale d'experts sur le Régime canadien d'accès aux médicaments, développement global et nouvelles stratégies », (Ottawa, avril 2007), accessible en ligne : l'Institut Nord-Sud <<http://www.nsi-ins.ca/english/pdf/Agenda%20AccessToMeds.pdf>> (disponible en anglais seulement) [Atelier Nord-Sud].

<sup>13</sup> Lettre de l'honorable James Rajotte, député, à l'honorable Maxime Bernier, C.P., député (14 mai 2007), accessible en ligne : INDU <<http://cmte.parl.gc.ca/cmte/CommitteePublication.aspx?COM=0&SourceId=211186&SwitchLanguage=1>> [Lettre de M. Rajotte].

<sup>14</sup> « Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique (le Régime canadien d'accès aux médicaments), » Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) (19 septembre 2007), accessible en ligne : <[http://strategis.ic.gc.ca/sc\\_mrksv/cipo/jcpa/p4-f.html](http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/jcpa/p4-f.html)>.

<sup>15</sup> *Supra* note 1, al. 21.04(2)f).

<sup>16</sup> *Ibid.*, al. 21.03(1)b), c) et d).

<sup>17</sup> Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; le Territoire douanier distinct de Taiwan, Penghu, Kinmen et Matsu (Taïpei Chinoise); et la Turquie.

<sup>18</sup> Observations, *supra* note 10, de : BIOTECanada, p. 3; Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada [Rx&D], p. 11; Bayer Inc. [Bayer]; GlaxoSmithKline [GSK]; Hoffman-La Roche [Roche], pp. 14-15; Eli Lilly Canada Inc [Eli Lilly], p. 2; Janssen-Ortho; et Wyeth, p. 2.

<sup>19</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, p. 7; Groupe de travail sur les droits humains, le VIH/sida et la santé publique, Université McGill [McGill], p. 4; Groupe pour l'accès mondial aux traitements/Coalition interagence sida et développement [GAMT], p. 1; et l'Association canadienne du médicament générique [ACMG], p. 4. Voir aussi Robert Fox (Oxfam Canada) et Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida), témoignages devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, De : Réseau juridique canadien VIH/sida, Fred Abbott (Université de la Floride).

<sup>20</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, p. 7; McGill, p. 4; Vision mondiale/Unicef/Aide à l'enfance Canada/Plan Canada, p. 4.

<sup>21</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 5, par. 6.

<sup>22</sup> Observations, *supra* note 10, de : Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 7. Voir aussi Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida) et Sarah Perkins (International Human Rights Program, Université de Toronto), témoignage devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11.

<sup>23</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG. Voir aussi Jim Keon (ACMG), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *ibid.*

<sup>24</sup> Observations, *ibid.*, de : Rx&D, p. 11; Pfizer, p. 11; Roche, 14; Bayer; et GSK, p. 3.

<sup>25</sup> Observations, *ibid.*, de : Eli Lilly, p. 2; et Roche, p. 14.

<sup>26</sup> Observations, *ibid.*, de : Rx&D, p. 11; Bayer; BIOTECanada, p. 3; Roche, p. 14; Pfizer, p. 11; et GSK, p. 2. Voir aussi Gregg Alton (Gilead Sciences), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.

<sup>27</sup> Observations, *ibid.*, de : McGill, p. 4; Oxfam, p. 7; Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 9; GAMT, p. 3; Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), pp. 6-7; Carrefour canadien international, p. 2; ACMG, p. 4. Voir aussi Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida) et Robert Fox (Oxfam), témoignages devant l'INDU (18 avril 2007), *ibid.*; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, de : Réseau juridique canadien VIH/sida.

- 
- <sup>28</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 4; Apotex, p. 2; Rx&D, p. 11; Bayer; BIOTECanada, p. 3; Roche, p. 14; Pfizer, p. 11; et GSK, pp. 2-3.
- <sup>29</sup> *Supra* note 5, al. 1(a).
- <sup>30</sup> *Supra* note 1, art. 21.01.
- <sup>31</sup> *Ibid.*, art. 21.02. Le Régime définit un produit pharmaceutique comme étant « tout produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant ».
- <sup>32</sup> « Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS », *Organisation mondiale de la santé* [OMS], (mars 2007), accessible en ligne : <[http://www.who.int/medicines/publications/essentiel\\_medicines/en/](http://www.who.int/medicines/publications/essentiel_medicines/en/)> (disponible seulement en anglais). Voir aussi : « The Selection of Essentiel Medicines », *Perspective de l'OMS sur les médicaments* (Juin 2002), accessible en ligne : <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2.pdf)> (disponible seulement en anglais).
- <sup>33</sup> Observations, *supra* note 10, de : BIOTECanada, p. 3; Roche, p. 15; Eli Lilly, p. 3; Janssen-Ortho; Rx&D, p. 12; Wyeth, p. 2; Bayer; Pfizer, p. 12; et GSK, pp. 2-3. Voir aussi Terry McCool (Eli Lilly), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>34</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, p. 7; Médecins Sans Frontières [MSF]; McGill, p. 5; Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), p. 8; GAMT, pp. 2-3; Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 12; Carrefour canadien international, p. 2; et ACMG. Voir aussi Carol Devine (MSF), témoignage devant l'INDU (18 avril 2007), *ibid.*; Jim Keon (ACMG), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *ibid.*; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, ACMG.
- <sup>35</sup> Observations, *ibid.*, de : Apotex, p. 2.
- <sup>36</sup> *Supra* note 1, art. 21.02 : « produit pharmaceutique » S'entend de tout produit breveté figurant à l'annexe 1, dans la forme posologique et selon la concentration et la voie d'administration indiquées, le cas échéant.
- <sup>37</sup> Observations, *supra* note 10, de : GAMT, pp. 2-3; Oxfam, p. 7; Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 12. Voir aussi Sarah Perkins (International Human Rights Program, Faculté de droit, Université de Toronto), témoignage devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>38</sup> Observations, *ibid.*, de : Roche, p. 16; Wyeth, p. 2 et ACMG, p.5.
- <sup>39</sup> *Supra* note 1, art. 21.18. Voir aussi : Observations, *ibid.*, de : Roche, p. 16; Rx&D, p. 13; Pfizer, p. 13; Bayer; Bristol-Myers Squibb [BMS], pp. 2-3; GSK, pp. 2-3; BIOTECanada, p. 3; Eli Lilly, p. 3; et GAMT.
- <sup>40</sup> Observations, *ibid.*, de : BIOTECanada, p. 3; Rx&D, p. 13; BMS, pp. 2-3; Bayer; Janssen-Ortho; Eli Lilly, p. 3; GSK, pp. 2-3; et Wyeth, p. 3.
- <sup>41</sup> Observations, *ibid.*, de : McGill, pp. 5-6; et Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 13-14.
- <sup>42</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, *supra* note 8; *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, C.07.004 [*Règlement sur les aliments et drogues*].
- <sup>43</sup> *Ibid.*
- <sup>44</sup> Les équipes d'évaluation des produits incluent des experts des autorités réglementaires de l'Union européenne, du Canada et de la Suisse, accessible en ligne : [http:// http://mednet3.who.int/prequal/](http://mednet3.who.int/prequal/) (disponible seulement en anglais et en mandarin).
- <sup>45</sup> Observations, *supra* note 10, de : Rx&D, p. 14; Fédération internationale de l'industrie du médicament [FIIM], p. 3; BIOTECanada, p. 3; Bayer; Pfizer, p. 14; Roche, p. 17; Janssen-Ortho; Gilead, p. 6; Abbott, pp. 2-3; Eli Lilly, p. 3; GSK, pp. 2-3; Wyeth, p. 2; Chambre de Commerce du Canada; ACMG, p. 6; Apotex, p. 2; et Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), pp. 12-13. Voir aussi Gregg Alton (Gilead Sciences) et Jim Keon (ACMG) témoignages devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, de : ACMG.
- <sup>46</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 6; et Apotex, p. 2. Voir aussi Jim Keon (ACMG) et Jack Kay (Apotex), témoignages devant l'INDU (23 avril 2007), *ibid.*
- <sup>47</sup> Observations, *ibid.*, de : GAMT, pp. 2-3; Carrefour canadien international, p. 2; MSF; et McGill, p. 6.
- <sup>48</sup> Observations, *ibid.*, de : Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), p. 9; Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 14-15; GAMT, pp. 2-3. Voir aussi Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida), témoignage devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, de : Réseau juridique canadien VIH/sida.
- <sup>49</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, al. 21.04(2).
- <sup>50</sup> *Ibid.*, par. 21.04(3).
- <sup>51</sup> Observations, *supra* note 10, de : Roche, p. 18.

- 
- <sup>52</sup> Observations, *ibid.*, de : Apotex, p. 2; ACMG, pp. 7-8; MSF; Faculté de pharmacie (Université de Toronto), p. 3; Carrefour canadien international, p. 2; et GAMT, pp. 2-3.
- <sup>53</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, p. 5; GAMT, p. 2; Carrefour canadien international, p. 2; et Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 15-17.
- <sup>54</sup> *Ibid.*
- <sup>55</sup> *Ibid.*
- <sup>56</sup> Accord sur les ADPIC, *supra* note 3, al. 31(b).
- <sup>57</sup> Voir Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, Frederick M. Abbott (Université de la Floride).
- <sup>58</sup> Voir *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, al. 21.04(3)(c)(i).
- <sup>59</sup> *Ibid.* al. 21.04(3)(c)(ii).
- <sup>60</sup> Observations, *supra* note 10, de : Rx&D, p. 15; Pfizer, p. 15; Bayer; BIOTECanada, p. 3; GSK, pp. 2-3; Eli Lilly, p. 3; Wyeth, p. 5; et Roche, p. 18. Voir aussi Terry McCool (Eli Lilly), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>61</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, p. 5; Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), pp. 12-13; Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 15-17; GAMT, p. 2; Carrefour canadien international, p. 2; McGill, pp. 6-7; CPGA, pp. 7-8. Voir aussi Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida) et Robert Fox (Oxfam), témoignages devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>62</sup> Voir Jack Kay (Apotex), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, Jack Kay.
- <sup>63</sup> Voir Stephen Lewis (Ancien Envoyé spécial des Nations Unies pour le VIH/sida en Afrique), témoignage devant l'INDU (18 avril 2007), *ibid.*
- <sup>64</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, art. 21.09.
- <sup>65</sup> *Ibid.*, art. 21.12.
- <sup>66</sup> Observations, *supra* note 10, de : Gilead Sciences, p. 7; Lettre de M. Rajotte, *supra* note 13.
- <sup>67</sup> Observations, *ibid.*, de : Rx&D, p. 16.
- <sup>68</sup> Observations, *ibid.*, de : Roche, p. 18. Voir aussi Terry McCool (Eli Lilly), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>69</sup> Observations, *ibid.*, de : Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), pp. 9-10; Apotex, p. 2; Carrefour canadien international, p. 2; ACMG, p. 9; Faculté de pharmacie (Université de Toronto), p. 3; GATG, p. 2; Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 17-18; McGill, pp. 7-8; MSF; Oxfam, pp. 5-6; Vision mondiale/Unicef/Aide à l'enfance Canada/Plan Canada, p. 5; Lettre de M. Rajotte, *supra* note 13, p. 15; Atelier Nord-Sud, *supra* note 12.
- <sup>70</sup> Observations, *ibid.*, de : Rx&D, p. 16..
- <sup>71</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 9, Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), p. 9; Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 17.
- <sup>72</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 5, par. 3.
- <sup>73</sup> Accord sur les ADPIC, *supra* note 3, art. 31j).
- <sup>74</sup> *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, DORS/2005-143, art. 8.
- <sup>75</sup> Observations, *supra* note 10, de : Rx&D, p. 16; ACMG, p. 9; Eli Lilly, p. 3; Roche, p. 19; et Wyeth, p. 5; Lettre de M. Rajotte, *supra* note 13, pp. 15-16.
- <sup>76</sup> Observations, *ibid.*, de : Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 11.
- <sup>77</sup> Observations, *ibid.*, de : Carrefour canadien international, p. 2; GAMT, p. 3; Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 19; Oxfam, p. 6; James Moore, C.P., député, p. 3; Lettre de M. Rajotte, *supra* note 13.
- <sup>78</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, art. 21.17. Cette disposition est désormais connue sous le nom de « disposition relative à la bonne foi ».
- <sup>79</sup> Il existe un précédent international pour les deux chiffres. En vertu du programme d'accès aux médicaments de l'Union européenne, les compagnies pharmaceutiques qui vendent à des tarifs échelonnés des produits aux pays en développement jouissent d'une protection spéciale contre la réimportation à la condition que le prix de leurs médicaments soit réduit soit de 75 pour cent du prix moyen départ usine dans les pays membres de l'OCDE, soit qu'il soit inférieur au coût de production plus 15 pour cent. Règlement CE n° 953/2003 du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments.
- <sup>80</sup> Observations, *supra* note 10, de : Eli Lilly, p. 3; Roche, p. 19; Wyeth, p. 5; et Rx&D, p. 17.

- 
- <sup>81</sup> Observations, *ibid.*, de : Apotex Inc., p. 3; ACMG, pp. 9-10; Faculté de pharmacie (Université de Toronto), p. 3; GAMT, p. 3; Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 19; McGill, pp. 8-9; Oxfam, pp. 6-7; Vision mondiale/Unicef/Aide à l'enfance Canada/Plan Canada, p. 3; et James Moore, C.P., député, p. 3; Lettre de M. Rajotte, *supra* note 13, pp. 16-17.
- <sup>82</sup> Observations, *supra* note 10, de : Eli Lilly, p.3; Roche, p.19; Wyeth, p.5; et Rx&D, p.17.
- <sup>83</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 10.
- <sup>84</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 10; Apotex, p. 3; Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 18-19.
- <sup>85</sup> Observations, *ibid.*, de : Apotex, p. 3.
- <sup>86</sup> Observations, *ibid.*, de : Roche, p. 17.
- <sup>87</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 5, al. 2a).
- <sup>88</sup> *Ibid.*, sous-al. 2b)(i).
- <sup>89</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, al. 21.05(2).
- <sup>90</sup> Observations, *ibid.*, de : Gilead, p. 7. Voir aussi Gregg Alton (Gilead Sciences), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>91</sup> Voir Carol Devine (MSF), témoignage devant l'INDU (18 avril 2007), *ibid.*
- <sup>92</sup> Observations, *supra* note 10, de : Oxfam, pp. 6-7; ACMG, p. 11; McGill, p. 9.
- <sup>93</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 11.
- <sup>94</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 5, sous-al. 2b)(ii).
- <sup>95</sup> *Ibid.*, sous-al. 2b)(iii).
- <sup>96</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra* note 42, C.07.008.
- <sup>97</sup> *Ibid.* C.07.009.
- <sup>98</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, art. 21.06.
- <sup>99</sup> *Ibid.*, art. 21.07.
- <sup>100</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 5, art. 4; voir aussi *supra*, note 1, art. 21.03(3)a).
- <sup>101</sup> Voir Terry McCool (Eli Lilly), témoignages devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>102</sup> Observations, *supra* note 10, de : Rx&D, p. 18; Roche, pp. 20-21.
- <sup>103</sup> Observations, *ibid.* de : Rx&D, p. 18.
- <sup>104</sup> Observations, *ibid.*, de : Roche, pp. 20-21, Eli Lilly, p. 3.
- <sup>105</sup> Observations, *ibid.*, de : Roche, pp. 20-21.
- <sup>106</sup> Observations, *ibid.*, de : Faculté de pharmacie (Université de Toronto), p. 4.
- <sup>107</sup> Observations, *ibid.*, de : ACMG, pp. 11-12.
- <sup>108</sup> *Ibid.*
- <sup>109</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, pp. 6-7; ACMG, p. 11; McGill, p. 10.
- <sup>110</sup> Observations, *ibid.*, de : Oxfam, pp. 6-7.
- <sup>111</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, art. 21.14.
- <sup>112</sup> *Ibid.*, al. 21.14(f) et (g). Voir aussi les observations, *supra* note 10, de : Roche, p. 21; Rx&D, pp. 18-19; Wyeth, p. 6; Bayer; et GSK, pp. 2-3.
- <sup>113</sup> Dispositions relatives à l'annulation dans le cas de renseignements inexacts ou du défaut de fournir les renseignements exacts; du détournement non consensuel vers des pays non admissibles; du dépassement de la quantité autorisée par la licence; et là où le produit a été exporté à un non-membre de l'OMC ou a été utilisé à des fins commerciales, ou le pays en question n'a pas adopté des mesures appropriées contre le détournement. Voir : observations, *ibid.*, de : ACMG, p. 12; MSF; Oxfam, pp. 6-7; Réseau juridique canadien VIH/sida, pp. 19.
- <sup>114</sup> Voir Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida), Robert Fox (Oxfam), témoignages devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11; Jim Keon (ACMG), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>115</sup> Observations, *supra* note 10, de : Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), p. 17.
- <sup>116</sup> Observations, *ibid.*, de : McGill, p. 10; Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), p. 15.
- <sup>117</sup> « TB Facts & Figures », *Global Drug Facility* (mars 2006), accessible en ligne : partenariat Halte à la tuberculose <[http://www.stoptb.org/gdf/whatis/facts\\_and\\_figures.asp](http://www.stoptb.org/gdf/whatis/facts_and_figures.asp)>.
- <sup>118</sup> « Vers un accès universel : Étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé : Rapport de situation », Organisation mondiale de la Santé [OMS], ONUSIDA, UNICEF (avril 2007), accessible en ligne : WHO <[http://www.who.int/hiv/mediacentre/universal\\_access\\_progress\\_report\\_fr.pdf](http://www.who.int/hiv/mediacentre/universal_access_progress_report_fr.pdf)>.
- <sup>119</sup> « Rapport mondial 2005 sur le paludisme », OMS, UNICEF, PNUD, accessible en ligne : *partenariat Faire reculer le paludisme* <<http://www.rollbackmalaria.org/wmr2005/>>.

- 
- <sup>120</sup> « Global Tuberculosis Control – Surveillance, Planning and Financing », *WHO Reports* (2007), accessible en ligne : OMS [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/2007/en/index.html](http://www.who.int/tb/publications/global_report/2007/en/index.html) (disponible en anglais seulement).
- <sup>121</sup> « Mission d'UNITAID », *UNITAID* (31 octobre 2007), accessible en ligne : <http://www.unitaid.eu/how-it-works.html>.
- <sup>122</sup> Jeremiah Norris et S.J. Weicher, « UNITAID/IDPF: An Analysis of the International Drug Purchase Facility » (novembre 2006) Hudson Institute, accessible en ligne : <http://www.hudson.org>.
- <sup>123</sup> « Gestion des achats et des stocks : Un guide sur la politique du Fonds mondial », *Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme* (2006), accessible en ligne : <http://www.theglobalfund.org/EN/about/procurement/>.
- <sup>124</sup> « The President's Emergency Plan for AIDS Relief », Office of the United States Global AIDS Coordinator (23 février 2004), accessible en ligne : US Department of State <http://www.state.gov/s/gac/plan/c11652.htm>.
- <sup>125</sup> « Antiretroviral (ARV) Price List », *Clinton Foundation* (8 mai 2007), accessible en ligne : <http://www.clintonfoundation.org/pdf/chai-arv-price-list-050807.pdf>.
- <sup>126</sup> *Ibid*
- <sup>127</sup> « Brazil Moves on compulsory licence after failed talks with drug company », *Third World Network* (1<sup>er</sup> mai 2007), accessible en ligne : <http://www.twinside.org.sg/title2/wto.info/twninfo050703.htm>.
- <sup>128</sup> « Are sources of affordable generic medicines drying up? », *MSF* (15 mars 2005), accessible en ligne : [http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?component=article&objectid=4309CA5D-E018-0C72-09FA0FB6AAD81E55&method=full\\_html](http://www.msf.org/msfinternational/invoke.cfm?component=article&objectid=4309CA5D-E018-0C72-09FA0FB6AAD81E55&method=full_html).
- <sup>129</sup> *Ibid*.
- <sup>130</sup> *Ibid*.
- <sup>131</sup> *Supra* note 118.
- <sup>132</sup> « MSF Fact Sheet: Children and HIV/AIDS », *MSF* (juillet 2007), accessible en ligne : <http://www.doctorswithoutborders.org/news/hiv-aids/MSF-Children-and-AIDS-fact-sheet-July2007.pdf>.
- <sup>133</sup> *Supra* note 118.
- <sup>134</sup> *Ibid*.
- <sup>135</sup> « The Second-Line AIDS Crisis: Condemned to Repeat? », *MSF* (11 avril 2007), accessible en ligne : [http://www.doctorswithoutborders.org/news/access/thailand\\_briefingdoc\\_04-11-2007.cfm](http://www.doctorswithoutborders.org/news/access/thailand_briefingdoc_04-11-2007.cfm).
- <sup>136</sup> « Former President Clinton Announces Breakthrough on 'Next Generation' One-Pill, Once-Daily AIDS Treatment: \$1 Per Day Price Reduces Cost By 45% or More in Developing Countries », *OMS* (8 mai 2007), accessible en ligne : [http://www.who.int/hiv/Clinton\\_Announcement\\_8May.pdf](http://www.who.int/hiv/Clinton_Announcement_8May.pdf).
- <sup>137</sup> *Supra* note 135.
- <sup>138</sup> RCAM – Document de consultation, *supra* note 10, Annexe B.
- <sup>139</sup> *Ibid*. Voir également la *Loi sur les brevets*, *supra* note 1, art. 21.04(3)c)(i).
- <sup>140</sup> Observations, *supra* note 10, de : ACMG, p. 3. Voir aussi: Stephen Lewis (Ancien Envoyé spécial des Nations Unies pour le VIH/sida en Afrique), Sarah Perkins (IHRP, Université de Toronto), et Richard Elliott (Réseau juridique canadien VIH/sida), témoignages devant l'INDU (18 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>141</sup> Voir Douglas Clark (Ministère de l'Industrie), témoignage devant l'INDU (16 avril 2007), *supra* note 11.
- <sup>142</sup> *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, ch. F-7, art. 18.1.
- <sup>143</sup> Aux termes de l'article 21.2 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de l'Industrie doit procéder à l'examen des dispositions du Régime qui concernent les brevets (articles 21.01 à 21.19). Il n'a pas à examiner les articles 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* et C.07.004 du *Règlement sur les aliments et drogues* qui autorisent Santé Canada à évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques destinés à être exportés dans le cadre du Régime.
- <sup>144</sup> RCAM – Document de consultation, *supra* note 138, Annexe B. Voir, en particulier, les régimes de la Norvège, de l'Inde, de la Chine, de la Corée et des Pays-Bas.
- <sup>145</sup> *Ibid*. Voir les régimes de la Suisse et de l'UE.
- <sup>146</sup> Observations, *supra* note 10, de : Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 4; Oxfam, p. 6; GAMT, p. 3.
- <sup>147</sup> « Life Saving AIDS Drug for Africa Gets Final Clearance » (20 septembre 2007), accessible en ligne : Apotex <http://www.apotex.com/ca/en/aboutapotex/pressreleases/20070920.asp>.
- <sup>148</sup> L' « objectif de rendement » établi dans le cadre d'une PDN varie de 205 jours, dans le cas d'une présentation « prioritaire », à 345 jours, dans le cas d'une présentation ordinaire. Voir: « Ligne directrice à

---

l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues », Santé Canada (30 novembre 2005), accessible en ligne : <[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands\\_gespd\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd_f.html)>.

<sup>149</sup> L'UE, la Suisse, les Pays-Bas et la Norvège

<sup>150</sup> Voir: Frederick M. Abbott (Université de la Floride), témoignage devant l'INDU (10 mars 2004). Voir aussi: Frederick M. Abbott & Rudolph V. Van Puymbroeck, « Compulsory Licensing for Public Health » (2005) World Bank Working Paper N° 61, p. 36; Amir Attaran, « A Tragically Naïve Canadian Law for Tragically Neglected Global Health » (2007) 176:12 JAMC 1726.

<sup>151</sup> Attaran, *ibid.*

<sup>152</sup> Voir, par exemple : « Les députés ajournent la Chambre des communes sans faire des correctifs simples au Régime canadien d'accès aux médicaments », Réseau juridique canadien VIH/sida, (21 juin 2007), accessible en ligne : <[www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadDocumentFile.php?ref=725](http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadDocumentFile.php?ref=725)>; Tanya Talaga, « AIDS drugs fiasco a tale of red tape », *Toronto Star* (9 août 2007), accessible en ligne : <<http://www.thestar.com/article/244582>>.

<sup>153</sup> Voir les commentaires de Richard Elliott dans « Canada Issues Compulsory Licence for HIV/AIDS Drug Export to Rwanda, in First Test of WTO Procedure », *Bridges Weekly Trade News Digest* (26 septembre 2007), accessible en ligne : ICTSD <<http://www.ictsd.org/weekly/07-09-26/story2.htm>>. Voir aussi: « Un médicament nécessaire à la survie des personnes atteintes du sida en Afrique obtient une autorisation définitive de mise en circulation » (20 septembre 2007), accessible en ligne : Apotex <<http://www.apotex.com/ca/fr/aboutapotex/pressreleases/20070920.asp>>.

<sup>154</sup> Voir Jack Kay (Apotex), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.

<sup>155</sup> « Rwanda Becomes First Country to Try to Use WTO Procedure to Import Patented HIV/AIDS Drugs », *Bridges Weekly Trade News Digest* (25 juillet 2007), accessible en ligne : ICTSD <<http://www.ictsd.org/weekly/07-07-25/story2.htm>>.

<sup>156</sup> Atelier Nord-Sud, *supra* note 12.

<sup>157</sup> Voir : Tove Iren S. Gerhardsen, « Thailand Presents Report on Compulsory Licensing Experience », Intellectual Property Watch (12 mars 2007), accessible en ligne : IP Watch <<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=563&res=800&print=0>>. Voir aussi: « Thailand Issues Three Compulsory Licences on Drug Patents - Abbott Retaliates », *The Program on Information Justice and Intellectual Property*, (23 octobre 2007), accessible en ligne : Washington College of Law at American University <[http://www.wcl.american.edu/pijip/thai\\_comp\\_licences.cfm](http://www.wcl.american.edu/pijip/thai_comp_licences.cfm)>.

<sup>158</sup> Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, Tenu Avafia (conseiller stratégique en matière de propriété intellectuelle pour le Programme des NU pour le développement, Afrique du Sud) et Edward Buluma (gestionnaire de l'approvisionnement à la Kenya Medical Supplies Agency).

<sup>159</sup> Voir l'Annexe A ci-dessous.

<sup>160</sup> Atelier Nord-Sud, *supra* note 12, Edward Buluma.

<sup>161</sup> En 2004-2005, le montant de l'aide publique au développement offerte par le Canada a augmenté de 52,4 %, par rapport à l'année précédente, atteignant 4,14 milliards de dollars. Voir: « Rapport statistique sur l'aide publique au développement - Année financière 2004-2005 », *Agence canadienne de développement international* (janvier 2007), accessible en ligne : <<http://www.acdi-cida.gc.ca/CIDAWEB/acdicida.nsf/Fr/JUD-4128122-G4W>>.

<sup>162</sup> « Promesses et contributions » (15 octobre 2007), accessible en ligne : Le Fonds mondial <[http://www.theglobalfund.org/fr/funds\\_raised/pledges](http://www.theglobalfund.org/fr/funds_raised/pledges)>. Voir aussi: « Funding Global Health Needs » (15 octobre 2007), accessible en ligne : Brookings <<http://www.brookings.edu/comm/events/20070228globalhealth.htm>>.

<sup>163</sup> Colleen V. Chien, « HIV/AIDS Drugs for Sub-Saharan Africa: How Do Brand and Generic Supply Compare? » *Public Library of Science* (14 mars 2007), accessible en ligne : PLoS One <<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0000278>>. L'auteure analyse tous les bons de commande de médicaments utilisés pour traiter le HIV/sida inscrits au Global Price Reporting Mechanism de l'OMS de janvier 2004 à mars 2006, et elle conclut que les fabricants de l'Inde fournissent 53 % du volume total de médicaments génériques, tandis que ceux de l'Afrique du Sud fournissent 10 % du total, et ceux du Canada, 0 %.

<sup>164</sup> *Supra* note 125. Voir aussi « Promesses et contributions », *supra*, note 162.

---

<sup>165</sup> Romeo St. Martin: « Rwanda will only accept Canadian generics if price is right », *Politics Watch* (26 septembre 2007), accessible en ligne : Politics Watch <<http://www.politicswatch.com/drugs-september26-2007.htm>>. Voir aussi le site Web du ministère de la Santé du Rwanda (15 octobre 2007) : <<http://www.moh.gov.rw>>.

<sup>166</sup> « Demandes d'autorisations reçues par l'OPIC » Office de la propriété intellectuelle du Canada (4 septembre 2007), accessible en ligne : OPIC <[http://strategis.ic.gc.ca/sc\\_mrksv/cipo/jcpa/GoodmansCAMR.pdf](http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/jcpa/GoodmansCAMR.pdf)>. Voir aussi Jack Kay (Apotex), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11; « Canada Issues Compulsory Licence For HIV/AIDS Drug Export to Rwanda, in First Test of WTO Procedure », *Bridges Weekly Trade News Digest* (26 septembre 2007), accessible en ligne : ICTSD <<http://www.ictsd.org/weekly/07-09-26/story2.htm>>.

<sup>167</sup> Voir « Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative » (15 octobre 2007), accessible en ligne : William J. Clinton Foundation <<http://www.clintonfoundation.org/cf-pgm-hs-ai-home.htm>>.

<sup>168</sup> *Supra* note 14.

<sup>169</sup> Voir les remarques d'Anita Asimwe dans « Canadian WTO Notification Clears Path for Rwanda to Import Generic HIV/AIDS Drug », *Bridges Weekly Trade News Digest* (10 octobre 2007), accessible en ligne : ICTSD <<http://www.ictsd.org/weekly/07-10-10/story4.htm>>.

<sup>170</sup> L'Inde et la Chine ont modifié leurs lois sur les brevets pour se conformer à la Dérogation de l'OMC. Les modifications sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 1<sup>er</sup> janvier 2006, respectivement.

<sup>171</sup> Voir : « WHO sticks head in sand over high cost of newer AIDS drugs » MSF (14 août 2006), accessible en ligne : <<http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scentid=14820061728498&contenttype=PARA&>>.

<sup>172</sup> Observations, *supra* note 10, de : Réseau juridique canadien VIH/sida, p. 19; Access to Drugs Initiative (Université de Toronto), p. 15.

<sup>173</sup> OMC, Règlement des différends : *Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* (Plaignant : Communauté européenne), Affaire DS 114, (17 mars 2000) accessible en ligne : OMC <[http://www.wto.org/english/tratop\\_f/dispu\\_f/cases\\_f/ds114\\_f.htm](http://www.wto.org/english/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds114_f.htm)>.

<sup>174</sup> « Une décision de l'OMC sur les génériques implique des économies pour les canadiens : Le maintien des dispositions permettant aux fabricants de génériques d'effectuer de la R&D avant l'expiration du brevet du médicament d'origine, une victoire pour l'industrie des génériques », *ACMG* (17 mars 2000), accessible en ligne : <[http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/mar\\_17\\_00.shtml](http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/mar_17_00.shtml)>.

<sup>175</sup> Voir Jim Keon (ACMG), témoignage devant l'INDU (23 avril 2007), *supra* note 11.

<sup>176</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 5, par. 6.

<sup>177</sup> *Supra* note 1, art. 21.14(f).

<sup>178</sup> RCAM – Document de consultation, *supra* note 10, Annexe B.

<sup>179</sup> Voir l'Annexe A ci-dessous.

<sup>180</sup> Voir « Le PM lance une initiative pour sauver un million de vies », Cabinet du Premier Ministre (26 novembre 2007), accessible en ligne : <<http://www.pm.gc.ca/fra/media.asp?id=1911>>.