

**RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS --  
DOCUMENT DE CONSULTATION**

## TABLES DES MATIÈRES

1.0	Introduction.....	1
2.0	Contexte .....	1
3.0	Examen législatif du RCAM.....	2
4.0	Importateurs admissibles .....	3
5.0	Produits pharmaceutiques admissibles .....	4
6.0	Avis.....	6
7.0	Examen des médicaments par Santé Canada .....	6
8.0	Le processus de demande.....	7
9.0	Durée de la licence.....	8
10.0	Redevances .....	9
11.0	La disposition relative à la bonne foi.....	10
12.0	Quantités exportées dans le cadre d'une licence.....	11
13.0	Mesures contre le détournement .....	11
14.0	Annulation d'une licence .....	12
15.0	Processus de consultation/Observations .....	13
16.0	Annexes.....	17

## 1.0 Introduction

Dans le cadre de la première étape de l'examen législatif accéléré du Régime canadien d'accès aux médicaments (ci-après « RCAM ») par le gouvernement, le présent document a pour objet de solliciter des commentaires sur la façon dont ledit Régime peut renforcer l'engagement du Canada d'améliorer l'accès à des médicaments moins coûteux pour répondre aux besoins urgents des pays en développement et des pays les moins avancés touchés par le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose ainsi que d'autres épidémies, et ce, tout en continuant à respecter les règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

## 2.0 Contexte

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) établit les normes et règles minimales auxquelles les États membres de l'OMC doivent adhérer dans le but de protéger les droits de propriété intellectuelle<sup>1</sup>. En ce qui concerne les brevets, une protection d'une durée de 20 ans est requise pour toutes les inventions, qu'il s'agisse de produits ou de procédés, et ce, dans presque tous les domaines technologiques. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC rend possible, sous certaines conditions, l'octroi de licences obligatoires ou une utilisation gouvernementale des brevets, sans que l'autorisation du breveté ne soit nécessaire. Selon l'une des conditions prévues à l'alinéa 31f), les licences obligatoires ou l'utilisation gouvernementale d'inventions brevetées doivent être principalement destinées au marché intérieur.

La Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a reconnu les difficultés auxquelles les membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Ces difficultés s'expliquent par le fait que l'alinéa 31f) empêche les membres de l'OMC disposant d'une capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique d'octroyer des licences obligatoires autorisant la fabrication de versions génériques à plus faible coût de médicaments brevetés pour qu'ils soient exportés vers des pays dont ladite capacité de fabrication est insuffisante ou inexistante. Le Conseil des ADPIC a donc été chargé de remédier rapidement à ce problème et de remettre un rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

Après deux ans de négociations, les membres de l'OMC ont, le 30 août 2003, convenu de déroger aux alinéas 31f) et h)<sup>2</sup>, sous réserve de certaines conditions (voir l'annexe A), de manière à donner aux membres disposant d'une capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique le droit d'octroyer des licences obligatoires autorisant la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques vers des pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique.

L'objectif déclaré de cette dérogation est de faciliter l'accès des pays en développement et des pays les moins avancés à des médicaments moins coûteux et nécessaires au traitement de l'infection par le VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. Il est important de noter que les obligations restantes prévues par l'article 31 n'ont pas fait l'objet d'une dérogation.

Le 6 décembre 2005, les membres de l'OMC ont approuvé des changements à l'Accord sur les ADPIC afin de transformer l'accord d'août 2003 en une modification permanente. Cette modification fera officiellement partie de l'Accord sur les ADPIC lorsque deux tiers des membres de l'OMC l'auront ratifiée. Les membres ont jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2007 pour ce faire.

En septembre 2003, le Canada fut le premier pays à annoncer son intention de mettre en œuvre la dérogation de l'OMC. Cette annonce s'inscrivait dans l'engagement plus large pris par le Canada de palier aux problèmes de santé publique dans le monde en développement, ainsi que dans sa participation aux négociations ayant précédé la décision. Le Canada s'est ainsi lancé le défi unique de mettre au point un système d'octroi de licences obligatoires sans précédent pour le régime d'exportation, système qui se trouve à promouvoir les objectifs humanitaires de la dérogation tout en assurant un équilibre entre des objectifs politiques contradictoires, à savoir :

- Le respect d'autres obligations internationales pertinentes en vertu de l'Accord sur les ADPIC et de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA);
- Le respect des droits et intérêts de groupes d'intervenants rivaux;
- Le maintien de l'intégrité du régime national des brevets.

Le 14 mai 2004, le cadre législatif du RCAM a obtenu la sanction royale<sup>3</sup>. Ce cadre législatif consiste en des modifications à la *Loi sur les brevets*, autorisant le commissaire aux brevets (le « Commissaire ») à octroyer des licences obligatoires permettant la fabrication et l'exportation de versions moins coûteuses de certains produits pharmaceutiques brevetés, et en des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*, autorisant le ministre de la Santé à examiner ces produits afin d'en évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Un an plus tard, le 14 mai 2005, le RCAM est entré en vigueur après que les règlements complémentifs au cadre législatif ont été adoptés.

### **3.0 Examen législatif du RCAM**

Bien que le RCAM ait reçu le soutien de toutes les parties et qu'il ait été élaboré en collaboration avec les groupes d'intervenants intéressés, il y a eu des vues conflictuelles sur la façon dont les différentes modalités et conditions prévues par la dérogation de l'OMC devaient se refléter dans la législation modificative, ainsi que sur la façon d'atteindre un équilibre entre les différents objectifs politiques contradictoires ci-haut mentionnés.

Pour cette raison, et compte tenu de la nature sans précédent de l'initiative, la législation modificative comprenait une disposition faisant appel au ministre de l'Industrie pour qu'il procède à un examen des dispositions de la *Loi sur les brevets* (art. 21.01 à 21.19) d'ici la mi-mai 2007, et dépose un rapport des résultats de cet examen devant les deux chambres du Parlement dans les 15 jours suivant son établissement<sup>4</sup>.

Même s'il est en vigueur depuis mai 2005, le RCAM n'a pas encore donné lieu à l'exportation de quelque produit pharmaceutique admissible que ce soit vers les pays importateurs admissibles. De la même manière, aucune autre juridiction ayant mis en œuvre la dérogation de l'OMC n'a effectué d'exportation en vertu de régimes similaires<sup>5</sup>. Les critiques ont invoqué un certain nombre de raisons, mais il restera difficile de poser un diagnostic définitif tant qu'une licence

obligatoire n'aura pas été octroyée. À la lumière des préoccupations pressantes d'ordre humanitaire qui ont donné naissance à la dérogation et qui sous-tendent le RCAM, il a néanmoins été décidé de procéder à l'examen législatif du régime en avance de ce qui serait nécessaire pour respecter l'échéance du mi-mai 2007.

Le présent document constitue la première étape de ce processus d'examen accéléré et est conçu comme un outil de discussion qui permettra de favoriser un dialogue entre les intervenants et le gouvernement afin que le RCAM remplisse mieux ses objectifs humanitaires, sans déroger aux obligations en matière de commerce international et sans porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle nécessaires pour assurer une innovation continue au Canada.

Le texte ci-après comprend un résumé des éléments clés du RCAM. Chaque section commence par l'identification de l'obligation de l'OMC ou de l'Accord des ADPIC censé être mis en œuvre par l'élément en question, suivie d'une explication des mesures choisies et de leurs motifs; enfin, ces mesures sont comparées à d'autres mesures semblables qui ont été élaborées par d'autres pays développés ayant également cherché à intégrer la dérogation au sein de leur droit interne (voir l'annexe B pour un tableau comparatif).

Une liste non exhaustive de questions est également présentée sous chaque section afin d'assister les parties souhaitant présenter des observations au gouvernement relativement au RCAM. Ces questions ne constituent qu'un outil de discussion et ne reflètent aucune orientation particulière du gouvernement sur les modifications du RCAM, si tant est qu'il y en ait, qui pourraient être envisagées une fois l'examen terminé. Les commentaires additionnels sont les bienvenus.

#### **4.0 Importateurs admissibles**

Selon la dérogation de l'OMC, l'expression « membre importateur admissible » s'entend de « ...tout pays moins avancé membre et de tout autre membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales<sup>6</sup> ».

En vertu du RCAM, les différentes catégories de pays importateurs admissibles se retrouvent dans les annexes 2 à 4 de la *Loi sur les brevets*. Ces annexes sont composées en fonction du degré de développement et le statut de membre à l'OMC des pays en question et elles peuvent être modifiées au besoin par le gouverneur en conseil<sup>7</sup>. Bien que la dérogation suspende certaines obligations entre pays membres de l'OMC seulement, le Canada a choisi, pour des raisons humanitaires, de mettre en œuvre cette dérogation d'une manière qui permette à la fois aux membres et aux non-membres de l'OMC d'importer des produits pharmaceutiques sous licence. Des organisations non gouvernementales (ONG) peuvent également participer dans le régime à titre d'acheteurs de produits pharmaceutiques, avec l'autorisation d'un pays importateur admissible<sup>8</sup>.

L'annexe 2 est composée des pays les moins avancés membres et non-membres de l'OMC, l'annexe 3 est quant à elle composée de pays en développement membres de l'OMC; pour ce qui est de l'annexe 4, elle est composée de membres de l'OMC ayant signalé leur intention de ne se prévaloir de la dérogation qu'en cas d'urgence nationale ou d'extrême urgence. Les pays non-membres de l'OMC ayant été identifiés par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) comme étant admissibles à recevoir une aide publique au développement (APD) peuvent être ajoutés à l'annexe 4, au cas par cas.

Toutes les autres juridictions qui ont mis en œuvre la dérogation de l'OMC en ont de manière similaire élargi la portée pour inclure des non-membres de l'OMC. Dans chaque cas, conformément à ladite dérogation, tous les pays importateurs admissibles doivent, dans le cadre du processus de demande, adresser les avis appropriés soit à l'OMC, soit au gouvernement du pays importateur.

### **Questions**

1. Les ONG « permises par » le gouvernement du pays importateur peuvent acheter des produits pour ce pays. Le RCAM devrait-il, dans ce contexte, fournir des directives sur la signification de l'expression « permises par »?
2. La dérogation de l'OMC permet également l'exportation et la distribution de produits autorisés vers des pays en développement et des pays moins avancés signataires d'un accord commercial régional<sup>9</sup>. Le RCAM facilite-t-il l'achat en masse et la distribution de produits autorisés par et au sein des groupes commerciaux régionaux?

### **5.0 Produits pharmaceutiques admissibles**

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 les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies<sup>10</sup> ». Cette définition comprend expressément les ingrédients actifs et les kits de diagnostic.

L'objectif déclaré du RCAM est de faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques, tels que définis par la dérogation de l'OMC<sup>11</sup>. Les produits admissibles à l'exportation sont énumérés à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*<sup>12</sup>. L'annexe 1 était initialement composée de tous les produits pharmaceutiques figurant sur la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) étant brevetés au Canada. Si un produit donné n'est pas breveté au Canada, le RCAM ne s'applique pas et le fabricant de ce produit peut l'exporter comme il le juge à propos<sup>13</sup>.

Un des objectifs de l'annexe 1 est d'apporter précision et transparence à l'identification des produits admissibles à l'exportation en vertu du régime. L'inclusion d'une liste préautorisée de médicaments admissibles permet également de réduire au minimum la discrétion dont disposera le Commissaire lorsqu'il devra décider s'il convient d'octroyer une licence obligatoire, limitant ainsi la mesure dans laquelle cette décision peut être contestée devant les tribunaux.

L'annexe 1 peut être modifiée par décret de manière à tenir compte de l'évolution des besoins des pays en développement en matière de santé publique. Depuis l'entrée en vigueur du RCAM, l'annexe 1 a été modifiée à deux reprises. La première modification résultait d'une demande présentée par une ONG et par un fabricant canadien de médicaments pharmaceutiques pour ajouter à l'annexe un traitement d'association à dose fixe du VIH/sida. La deuxième modification portait quant à elle sur l'ajout d'un médicament antiviral utilisé pour la prévention et le traitement de l'infection par le virus de l'influenza, également à la demande d'un fabricant canadien de produits pharmaceutiques et d'une ONG.

Le RCAM exige des ministres de l'Industrie et de la Santé qu'ils mettent sur pied un comité consultatif d'experts pour les aider à formuler des recommandations qu'ils pourraient présenter au gouverneur en conseil relativement à toute modification se rapportant à l'annexe 1. Ce comité doit être mis sur pied d'ici mai 2008<sup>14</sup>.

Les autres juridictions ayant mis en œuvre la dérogation de l'OMC ne se sont pas appuyées sur une liste préautorisée de produits admissibles semblable à celle de l'annexe 1, préférant plutôt d'adopter la définition de l'OMC de produit pharmaceutique sans précisant davantage sa portée<sup>15</sup>.

### ***Questions***

3. L'annexe 1 constitue-t-elle un mécanisme approprié pour définir les produits admissibles à l'exportation en vertu du RCAM?
4. L'annexe 1 est-elle nécessaire pour éviter des retards découlant de contentieux éventuels?
5. Le gouvernement devrait-il prévoir d'examiner l'annexe 1 à intervalles réguliers pour étudier des modifications autres que celles demandées par les fabricants, les pays importateurs et les ONG intéressés?
6. Quels critères devraient être pris en compte lors de la modification de l'annexe 1?
7. L'annexe 1 ne contient pas actuellement d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Est-ce que le RCAM devrait permettre l'exportation d'IPA?

## 6.0 Avis

L'OMC impose un certain nombre d'exigences et de conditions devant être satisfaites par un pays importateur admissible pour qu'il puisse se prévaloir de la dérogation<sup>16</sup>. Ce pays doit spécifier le nom et les quantités attendues du produit nécessaire, confirmer qu'il est soit un pays moins avancé, soit que sa capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou qu'il n'en dispose pas pour le produit en question, et confirmer qu'il a octroyé ou entend octroyer une licence obligatoire dans le cas où celui-ci serait breveté sur son territoire. Ces avis seront affichés sur le site Internet de l'OMC (ou sur un site du Gouvernement du Canada, dans le cas des non-membres de l'OMC)<sup>17</sup>.

Le RCAM intègre ces exigences et conditions en stipulant qu'une copie certifiée de l'avis du pays importateur en question à l'OMC ou au Gouvernement du Canada, tel que décrit ci-haut, soit incluse dans la demande de licence obligatoire déposée par le fabricant canadien de produits pharmaceutiques auprès du Commissaire<sup>18</sup>.

### Questions

8. L'exigence qu'une copie certifiée de l'avis provenant du pays importateur soit incluse dans la demande de licence obligatoire est-il nécessaire afin de conformer à la dérogation de l'OMC?
9. Le RCAM exige des pays en développement non-membres de l'OMC (ceux qui figurent dans l'annexe 4) de : déclarer une situation d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence; accepter que le produit importé ne sera pas utilisé à des fins commerciales; et s'engager à adopter des mesures contre le détournement<sup>19</sup>. Ces exigences constituent-elles un fardeau inutile pour les pays en développement non-membres de l'OMC qui souhaiteraient participer au RCAM?

## 7.0 Examen des médicaments par Santé Canada

Bien que non spécialement exigée par la dérogation de l'OMC, pour satisfaire entre autres à la demande des fabricants canadiens de produits pharmaceutiques génériques, le RCAM exige que tous les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation soient examinés par Santé Canada conformément aux normes prescrites par la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements<sup>20</sup>. Cette exigence vise également à donner l'assurance aux pays importateurs admissibles que les produits exportés en vertu du RCAM répondent aux mêmes normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité que ceux mis à la disponibilité des Canadiens.

Santé Canada examine en priorité les demandes de produits soumises dans le cadre du RCAM. Un fabricant canadien de produits pharmaceutiques peut déposer sa soumission avec Santé Canada sans avoir à attendre qu'un accord d'approvisionnement soit négocié avec un pays importateur ou que ledit pays importateur envoie l'avis requis à l'OMC ou au Gouvernement du Canada.

Santé Canada a récemment conclu une entente avec l'OMS par laquelle l'OMS acceptera, aux fins de son projet de présélection, de tenir compte des résultats de l'examen mené par Santé Canada relativement aux produits visés par le RCAM. L'objectif de ce projet est d'évaluer l'acceptation, en principe, de médicaments destinés au traitement du VIH/SIDA, du paludisme et de la tuberculose pour l'achat par les organismes des Nations Unies. La procédure d'évaluation vise à identifier des produits et fournisseurs satisfaisant aux exigences de l'OMS, facilitant ainsi l'achat de médicaments de qualité acceptable. Bien que le projet de présélection vise à faciliter l'achat par les organismes des Nations Unies, les pays en développement considèrent souvent ce projet comme une assurance quant à la qualité du produit au moment de la prise de décisions relatives à l'achat. L'OMS a d'ailleurs récemment ajouté le traitement à dose fixe pour le VIH/sida, mentionné ci-haut, au projet de présélection après l'approbation de ce produit par Santé Canada.

L'Union européenne et la Suisse sont les seules juridictions à avoir prévu une réglementation relative à l'examen de produits exportés aux termes de la dérogation de l'OMC. Il s'agit d'une mesure volontaire dans l'Union européenne mais obligatoire en Suisse<sup>21</sup>.

### **Questions**

10. L'exigence voulant que les produits pharmaceutiques fassent l'objet d'un examen relatif à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité encourage-t-elle ou dissuade-t-elle la participation au RCAM des fabricants canadiens de produits pharmaceutiques et des pays importateurs admissibles?
11. Les fabricants et les pays en question seraient-ils plus ou moins enclins à participer au RCAM si cette exigence était facultative?
12. Existe-t-il des solutions de rechanges au processus d'examen obligatoire/facultatif de Santé Canada qui seraient acceptables aux fabricants de produits pharmaceutiques et qui rassureraient les pays importateurs admissibles de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité des produits pharmaceutiques?

## **8.0 Le processus de demande**

En vertu de l'alinéa 31*b*) de l'Accord sur les ADPIC, une licence obligatoire ne peut être octroyée par un pays membre que si le demandeur a d'abord tenté d'obtenir une autorisation du titulaire du brevet pour utiliser l'invention brevetée à des conditions commerciales raisonnables et que ce processus infructueux s'est inscrit sur une période de temps raisonnable. Un pays membre peut déroger à cette exigence dans des situations d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales<sup>22</sup>. Cette dispense a, dans le contexte de la dérogation de l'OMC, été interprétée par certains comme signifiant que le pays exportateur pouvait s'en prévaloir lorsqu'il existait une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence dans le pays importateur<sup>23</sup>.

Le RCAM exige du demandeur qu'il ajoute à sa demande de licence obligatoire une déclaration à l'effet qu'il avait, au moins dans les 30 jours précédant le dépôt de cette demande, présenté au breveté une demande de licence volontaire à des conditions raisonnables qui s'est révélée infructueuse<sup>24</sup>. La demande relative à une licence volontaire pourrait avoir lieu simultanément à l'examen effectué par Santé Canada ou à toute autre étape du processus.

La demande doit également préciser, entre autres choses, le produit pharmaceutique pour lequel une licence est demandée, la quantité à fabriquer, les brevets protégeant le produit, le pays vers lequel il sera exporté et l'identité de l'acheteur. La demande doit également être accompagnée d'une copie de l'avis adressée par le pays importateur à l'OMC ou au Gouvernement du Canada, selon le cas<sup>25</sup>.

Si la demande remplit chacune des exigences précitées relatives au contenu et que le ministre de la Santé a confirmé que le produit satisfaisait à toutes les exigences en matière de santé, d'innocuité, de qualité et de caractère distinctif, le Commissaire doit octroyer au demandeur une licence obligatoire.

La plupart des autres juridictions qui ont mis en œuvre la dérogation de l'OMC exigent également du demandeur d'une licence obligatoire qu'il s'adresse en premier lieu au breveté afin d'obtenir une licence volontaire<sup>26</sup>. Parmi ces juridictions, seules l'Union européenne, la Suisse et la Norvège ont explicitement abandonné cette exigence dans les situations d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence, sans préciser où cette situation devait avoir lieu.

### **Questions**

13. Le type d'informations devant être fournies au breveté dans le cadre d'une demande de licence volontaire constitue-t-il un obstacle pour le demandeur de la licence?
14. De quelle manière le processus de demande pourrait-il être simplifié?
15. Les « modalités raisonnables » devraient-elles être définies? Si tel est le cas, de quelle façon?

### **9.0 Durée de la licence**

L'Accord sur les ADPIC exige que la portée et la durée d'une licence obligatoire soient limitées aux fins pour lesquelles elle a été octroyée<sup>27</sup>.

En raison de cette exigence, une licence obligatoire octroyée en vertu du RCAM est valide pour une durée de deux ans<sup>28</sup>. Cependant, si un titulaire de licence est dans l'impossibilité d'expédier l'intégralité des produits visés par la licence dans cet intervalle de temps, celle-ci peut être renouvelée pour une période additionnelle de deux ans<sup>29</sup>. Le processus de renouvellement exige du titulaire de la licence qu'il soumette un formulaire au Commissaire attestant qu'une certaine quantité de produits doit encore être exportée et qu'il a respecté aux conditions de la licence.

L'Union européenne, la Suisse et la Corée envisagent l'octroi de licences obligatoires pour une période limitée, mais sans prescrire de délai maximal ou minimal précisément<sup>30</sup>.

### Questions

16. Une licence obligatoire d'une durée de deux ans et renouvelable une seule fois est-elle appropriée dans le cadre du RCAM?
17. Le RCAM devrait-il prévoir une procédure simplifiée pour le renouvellement d'une licence obligatoire lorsque les conditions ayant justifié l'octroi de la licence initiale existent toujours?

### 10.0 Redevances

La dérogation de l'OMC indique qu'une « rémunération adéquate » doit être versée au breveté au cas par cas, en tenant compte de la valeur économique que représente pour le membre importateur l'utilisation qui a été autorisée sur le territoire du membre exportateur<sup>31</sup>. De plus, l'Accord sur les ADPIC exige que les décisions relatives à la rémunération puissent faire l'objet d'un contrôle judiciaire ou d'un examen indépendant par une autorité supérieure distincte<sup>32</sup>.

La rémunération ou la redevance qui doit, en vertu du RCAM, être payée par le titulaire de la licence au breveté est calculée en multipliant la valeur monétaire du contrat d'approvisionnement par un montant qui fluctue selon le rang du pays importateur sur l'indicateur de développement humain des Nations Unies<sup>33</sup>. D'après cette formule, le pays se trouvant à la dernière position sur l'indicateur paierait une redevance d'environ 0,02 pour cent, et celui à la première position d'environ 3,5 pour cent. Lorsqu'un breveté est d'avis que la redevance obtenue par l'application de la formule est inadéquate, il peut demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance fixant un montant plus élevé<sup>34</sup>. Lorsqu'elle examine le bien-fondé d'une telle demande, 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 non commerciaux qui sous-tendent l'octroi de la licence<sup>35</sup>.

Tandis que la Suisse a adopté la formule du Canada pour calculer la rémunération payable au breveté<sup>36</sup>, d'autres juridictions se sont simplement contentées de reprendre la formulation de la dérogation de l'OMC en imposant une obligation pour le détenteur de la licence de verser une « rémunération adéquate »<sup>37</sup>. L'Union européenne a limité le paiement de la redevance à 4 pour cent de la valeur du contrat d'approvisionnement dans les situations d'extrême urgence<sup>38</sup>.

### Questions

18. Existe-t-il une alternative à la formule prévue par le RCAM pour calculer la rémunération, permettant d'encourager une meilleure mise en application du RCAM tout en assurant le respect de la dérogation de l'OMC et de l'accord sur les ADPIC?

## 11.0 La disposition relative à la bonne foi

La dérogation de l'OMC a été adoptée par le Conseil général de l'OMC après une déclaration par le président dudit Conseil selon laquelle la dérogation devait être utilisée de bonne foi pour faire face à des problèmes de santé publique et non pour remplir des objectifs de politique commerciale.

Le RCAM donne suite à cette déclaration en donnant au breveté le droit de contester une licence devant un tribunal lorsqu'il existe des raisons de croire que cette licence est utilisée à des fins commerciales<sup>39</sup>. Pour contester la licence, le breveté doit d'abord établir que le prix moyen du médicament autorisé correspond à au moins 25 pour cent du prix moyen du médicament original équivalent breveté au Canada. Une fois ce critère satisfait, la Cour doit examiner 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.

Nonobstant le prix relatif du médicament autorisé et l'évaluation de la Cour, une demande sera rejetée si un détenteur de licence peut établir que le prix du médicament demeure moindre que son coût de production plus 15 pour cent.<sup>40</sup>

Si le breveté voit sa demande accueillie, la Cour peut soit mettre fin à la licence, soit décider de ne pas l'annuler à condition que le titulaire de cette licence verse une compensation pour utilisation du brevet à des fins commerciales. Une ordonnance mettant fin à la licence peut également être accompagnée : 1) soit d'une ordonnance enjoignant le titulaire de la licence de remettre tout produit sous licence encore en sa possession au breveté, soit 2) avec le consentement du breveté, d'une ordonnance exigeant du titulaire de la licence qu'il exporte tout produit restant vers le pays importateurs.

D'autres juridictions, telles que l'Union européenne, les Pays-Bas et la Norvège ont effectué différents renvois au texte de la déclaration du président, ou aux principes la sous-tendant, sous forme législative ou dans des documents de référence<sup>41</sup>. Cependant, à ce jour, le Canada est le seul à avoir élaboré des mesures particulières pour donner effet à cet aspect de la dérogation.

### **Questions**

19. La possibilité qu'un contentieux soit intenté en vertu de la disposition relative à la bonne foi dissuade-t-elle les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques de participer au RCAM?
20. La disposition relative à la bonne foi est-elle nécessaire à la mise en œuvre de la déclaration du président?
21. Quelles autres mesures pourraient être employées pour s'assurer que le RCAM n'est pas utilisé à des fins commerciales?

## 12.0 Quantités exportées dans le cadre d'une licence

Parmi les exigences relatives à la notification dont on fait mention ci-haut, la dérogation de l'OMC requiert d'un pays importateur admissible qu'il indique à l'OMC à la fois les noms et les quantités de produits pharmaceutiques qu'il a l'intention d'importer<sup>42</sup>. Les licences obligatoires octroyées en vertu de la dérogation de l'OMC doivent être limitées à la quantité spécifiée dans l'avis<sup>43</sup>.

Pour donner effet à ces obligations, le RCAM exige que les quantités de produits dont la fabrication et l'exportation sont autorisées en vertu de la licence obligatoire n'excèdent pas la moindre de soit la quantité mentionnée dans la demande de licence du fabricant, soit la quantité indiquée dans l'avis du pays importateur à l'OMC ou au Canada<sup>44</sup>.

Les lois de l'Union européenne, des Pays-Bas et de la Suisse prévoient également que la quantité autorisée pour l'exportation sera limitée par les termes de la licence obligatoire<sup>45</sup>. Toutefois, l'Union européenne a établi une procédure accélérée pour la modification de la quantité initiale autorisée de produits visés par la licence obligatoire où cette quantité ne satisfait pas les besoins actuels du pays importateur<sup>46</sup>.

### Questions

22. De quelle manière la limite relative à la quantité autorisée imposée par la dérogation de l'OMC influe-t-elle sur la participation au RCAM?
23. Le RCAM devrait-il prévoir une procédure simplifiée pour modifier la quantité autorisée par une licence obligatoire après que celle-ci a été octroyée?

## 13.0 Mesures contre le détournement

Selon la dérogation de l'OMC, les produits faisant l'objet d'une licence obligatoire devraient être différenciés par un emballage particulier ou une coloration/mise en forme spéciales à condition que cette distinction soit possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix<sup>47</sup>. Le détenteur de licence doit également afficher des renseignements sur un site Internet relativement à ces caractéristiques distinctives et aux quantités expédiées vers chaque destination<sup>48</sup>.

Conformément à la dérogation de l'OMC, le RCAM exige que les produits exportés sous licence soient dotés de caractéristiques spécifiques de marquage « XCL » (pour produits oraux de formes pharmaceutiques solides), de coloration considérablement différente de la version brevetée vendue au Canada, et présentent certains renseignements sur l'étiquetage permettant de les distinguer des versions brevetées offertes sur le marché canadien.<sup>49</sup> Les produits reçoivent également de Santé Canada un numéro de suivi d'exportation qui doit apparaître sur les étiquettes<sup>50</sup>.

Avant qu'un produit pharmaceutique puisse être exporté, le RCAM exige du détenteur d'une licence qu'il crée un site Internet sur lequel seront affichés le nom du produit autorisé, ses caractéristiques distinctives, le nom du pays importateur et la quantité de produits devant être fabriqués et vendus à l'exportation, ainsi que des renseignements permettant d'identifier toute partie connue qui manipulera le produit pendant qu'il sera en transit du Canada vers le pays importateur<sup>51</sup>. Pour promouvoir une plus grande transparence et empêcher le détournement du produit, le détenteur de licence doit fournir au breveté, au pays importateur et à l'acheteur, dans les 15 jours précédant l'exportation dudit produit, un avis précisant la quantité à être exportée et l'identité de toute partie connue qui manipulera le produit pendant qu'il sera en transit<sup>52</sup>.

L'Union européenne, les Pays-Bas, la Norvège, la Suisse, et la Corée reprennent la formulation de la dérogation de l'OMC et exigent que tous les produits soient identifiés comme étant des produits fabriqués en vertu d'une licence obligatoire et qu'ils soient reconnaissables par rapport au produit du breveté grâce à l'emballage, la coloration et/ou la mise en forme<sup>53</sup>. Ces juridictions exigent également du titulaire d'une licence qu'il crée un site Internet sur lequel seront affichées les caractéristiques distinctives du produit<sup>54</sup>.

### **Questions**

24. Les mesures de sauvegarde prévues par le RCAM suffisent-elles à protéger contre le détournement de produits pharmaceutiques exportés?
25. Les dispositions contre le détournement vont-elles au-delà des exigences de la dérogation de l'OMC d'une manière qui porte atteinte à la participation au RCAM? Si tel est le cas, quelles autres options devraient être envisagées?

### **14.0 Annulation d'une licence**

Comme il a été précédemment mentionné, la dérogation de l'OMC a été adoptée en s'inspirant de la déclaration du président selon laquelle ladite dérogation devait être utilisée de bonne foi. En tenant compte de cet élément, le RCAM donne au breveté le droit de demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance mettant fin à une licence obligatoire s'il peut prouver que la demande contenait des renseignements inexacts sur des points importants, que le titulaire de la licence ne s'est pas conformé aux mesures requises contre le détournement ou a omis de payer des redevances, que le produit a été exporté à nouveau d'une manière contraire à la dérogation de l'OMC, ou que l'une des modalités prescrites par la licence n'a pas été respectée<sup>55</sup>.

L'Union européenne, la Suisse et la Corée prévoient l'annulation de licence en circonstances semblables, notamment si le pays importateur omet d'adresser les avis requis à l'OMC<sup>56</sup> ou si n'importe laquelle des conditions prescrites par la licence n'a été respectée<sup>57</sup>.

## Questions

26. Les motifs mettant fin à une licence en vertu du RCAM sont-ils suffisamment clairs?
27. Sont-ils justes?
28. Est-ce que la possibilité qu'une licence soit annulée de cette manière décourage les fabricants de produits pharmaceutiques de participer au RCAM?

### 15.0 Processus de consultation/Observations

Les personnes intéressées à présenter des observations écrites en réponse au présent document, ou aux autres aspects du RCAM n'ayant pas été mentionnés ci-haut, sont invitées à présenter leurs commentaires à Industrie Canada ou à Santé Canada aux coordonnées ci-après mentionnées, au plus tard le 24 janvier 2007. Toutes les observations seront rendues publiques et affichées sur le site Internet du RCAM à l'adresse <http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/> dans les 15 jours suivant cette date. Un rapport résumant les observations, soulignant les caractéristiques spécifiques du RCAM que les commentateurs trouvent problématiques, et proposant des solutions législatives ou réglementaires potentielles, sera affiché par le gouvernement sur le site Internet du RCAM et déposé devant les deux chambres du Parlement.

**Douglas Clark**  
Directeur  
Direction des politiques des brevets  
Industrie Canada  
613-952-2118  
courriel : [clark.douglas@ic.gc.ca](mailto:clark.douglas@ic.gc.ca)

**Brigitte Zirger**  
Directrice  
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
613-957-6451  
courriel : [bpsip\\_info\\_bpspi@hc-sc.gc.ca](mailto:bpsip_info_bpspi@hc-sc.gc.ca)

<sup>1</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 [ci-après 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 œuvre des moyens de protection sous forme de brevets.

<sup>2</sup> 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 de l'alinéa 31*h*) voulant que la rémunération soit versée par le pays importateur au breveté. En vertu de la dérogation, ce n'est que dans le pays exportateur que la rémunération doit être versée en tenant compte de la valeur économique que représente l'autorisation pour le pays importateur.

<sup>3</sup> Le Régime canadien d'accès aux médicaments est aussi connu sous les noms «Projet de loi C-9 » et « l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique ».

<sup>4</sup> *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, art. 21.2(1) [ci-après la *Loi sur les brevets*]. L'article 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. (2) 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>5</sup> Union européenne, Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique [ci-après Règlement CE n° 816/2006]; Suisse, Projet de modification de la loi fédérale sur les brevets d'invention [ci-après Projet de modification suisse] [TRADUCTION]; Norvège, Modifications de la Loi n° 9 du 15 décembre 1967 concernant les brevets par la Loi n° 127 du 19 décembre 2003/Règlement sur les brevets n° 1162 du 20 décembre 1996 modifié par Décret royal le 14 mai 2004 [ci-après Modifications norvégiennes] [TRADUCTION]; Inde, Loi sur les brevets (Modification) [TRADUCTION], 2005 n° 15 de 2005; Chine, Ordonnance nationale #37 touchant à la propriété intellectuelle [ci-après Ordonnance chinoise #37] [TRADUCTION]; Corée, Loi coréenne sur les brevets, telle que révisée par le Comité de l'Industrie et de l'Énergie de l'Assemblée nationale et entrée en vigueur le 1er décembre 2005 (ci-après Loi coréenne sur les brevets) [TRADUCTION]; et Pays-Bas, Modalités d'octroi d'une licence obligatoire en vertu de l'art. 57 de la Loi sur les brevets 1995 [ci-après Modalités hollandaises] [TRADUCTION].

<sup>6</sup> Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (30 août 2003), Document WT/L/540 (1<sup>er</sup> septembre 2003), par. 1*b*) [ci-après dérogation de l'OMC].

<sup>7</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.03*b*).

<sup>8</sup> *Ibid.* art. 21.04(2)*f*).

<sup>9</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 6, par. 6.

<sup>10</sup> *Ibid.* par. 1*a*).

<sup>11</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.01.

<sup>12</sup> *Ibid.*, art. 21.02. Le RCAM 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>13</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, L.R., 1985, ch. F-27, art. 37 [ci-après *Loi sur les aliments et drogues*].

<sup>14</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.18.

<sup>15</sup> La législation chinoise limite les produits admissibles aux produits pharmaceutiques nécessaires au traitement des maladies infectieuses. Les maladies infectieuses comprennent l'infection par le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme ainsi que d'autres maladies infectieuses énumérées dans les [TRADUCTION] « Mesures mises en place par la RPC pour la prévention et le traitement des maladies infectieuses ». Voir Ordonnance chinoise, *supra* note 5, article 2.

<sup>16</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 6, par. 2*a*).

<sup>17</sup> ADPIC et santé publique : page du site web consacrée aux notifications, en ligne :

[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm) et *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.19.

<sup>18</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.04(3)*d*).

<sup>19</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, sous-al. 21.04(3)*d*)*v*).

<sup>20</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, *supra* note 13; *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, C.07.004 [ci-après *Règlement sur les aliments et drogues*].

- 
- <sup>21</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 18, Projet de modification suisse, *supra* note 5, article 5.
- <sup>22</sup> Accord sur les ADPIC, *supra* note 1, article 31*b*).
- <sup>23</sup> Voir Fredrick M. Abbott, devant le Comité permanent de l'industrie, science et technologie (le 10 mars 2004), en ligne : <<http://cmte.parl.gc.ca/cmte/CommitteePublication.aspx?SourceId=75333>> (date d'accès : le 13 octobre 2006).
- <sup>24</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.04 (3)*c*).
- <sup>25</sup> *Ibid.*, art. 21.04.
- <sup>26</sup> L'Union européenne, la Suisse, la Norvège et la Corée ont explicitement mis en œuvre l'obligation de demander une licence volontaire. Voir Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 9, Projet de modification suisse, *supra* note 5, article 40e.1, Modifications norvégiennes, *supra* note 5, article 49, Les Pays-Bas, Loi sur les brevets de 1995, article 57(1) et Loi coréenne sur les brevets, *supra* note 5, article 107(1). Il est difficile de savoir si la législation des autres pays ne se prononce pas sur la question ou si l'exigence d'une licence volontaire n'est tout simplement pas envisagée.
- <sup>27</sup> Accord sur les ADPIC, *supra* note 1, article 31*c*).
- <sup>28</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.09.
- <sup>29</sup> *Ibid.*, art. 21.12.
- <sup>30</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 10, Projet de modification suisse, *supra* note 5, article 40e.2, et Loi coréenne sur les brevets, *supra* note 5, article 111.
- <sup>31</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 6, par. 3.
- <sup>32</sup> Accord sur les ADPIC, *supra* note 1, article 31*j*).
- <sup>33</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.08. Voir aussi le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, DORS/2005-143, art. 8.
- <sup>34</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.08(4).
- <sup>35</sup> *Ibid.* art. 21.08(7).
- <sup>36</sup> Projet de modification suisse, *supra* note 5, art. 40e.5. Voir également le Rapport explicatif de l'Avant-projet qui accompagne le Projet de modification suisse [TRADUCTION].
- <sup>37</sup> Par exemple, les Modalités hollandaises, *supra* note 5, prévoient, à l'article 5 : [TRADUCTION] « Le ministre des Affaires économiques établit la rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence en tenant compte de la valeur économique du produit dans l'État importateur. »
- <sup>38</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, paragraphe de préambule 15.
- <sup>39</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.17. Cette disposition est désormais connue sous le nom de « disposition relative à la bonne foi ».
- <sup>40</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.
- <sup>41</sup> Voir le Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, paragraphe de préambule 6.
- <sup>42</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 6, par. 2*a*).
- <sup>43</sup> *Ibid.* par. 2(*b*)*i*).
- <sup>44</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.05(2).
- <sup>45</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 10(2), Projet de modification suisse, *supra* note 5, article 40d.3, et Modalités hollandaises, *supra* note 5, article 2(2).
- <sup>46</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 16 (4).
- <sup>47</sup> Dérogation de l'OMC, *supra* note 6, par. 2*b*(*ii*).
- <sup>48</sup> *Ibid.*, par. 2*b*(*iii*).
- <sup>49</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra* note 20, C.07.008.
- <sup>50</sup> *Ibid.*, C.07.009.
- <sup>51</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.06.
- <sup>52</sup> *Ibid.*, art. 21.07.
- <sup>53</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 10, Projet de modification suisse, *supra* note 5, article 40d.4, Modifications norvégiennes, *supra* note 5, art. 108(1) et (2), Loi coréenne sur les brevets, *supra* note 5, article 110(2)*iii*) et Modalités hollandaises, *supra* note 5, article 3(4).

<sup>54</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 10, Modifications norvégiennes, *supra* note 5, article 109, Loi coréenne sur les brevets, *supra* note 5, article 110iii) et Modalités hollandaises, *supra* note 5, article 3(4).

<sup>55</sup> *Loi sur les brevets*, *supra* note 4, art. 21.14.

<sup>56</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 5; Projet de modification suisse, *supra* note 5, article 40 e.6; Modification norvégiennes, *supra* note 5, art. 108; Loi coréenne sur les brevets, *supra* note 5, article 114.

<sup>57</sup> Règlement CE n° 816/2006, *supra* note 5, article 16.

**MISE EN ŒUVRE DU PARAGRAPHE 6 DE LA DÉCLARATION DE DOHA  
SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

**Décision du 30 août 2003\***

Le Conseil général,

*Eu égard* aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC");

*Exerçant* les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC;

*Prenant note* de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la "Déclaration"), et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;

*Reconnaissant* que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;

*Notant* que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;

---

\* La présente décision a été adoptée par le Conseil général à la lumière d'une déclaration dont le Président a donné lecture et qui figure dans le document JOB(03)/177. Cette déclaration sera reproduite dans le compte rendu de la réunion du Conseil général à paraître sous la cote WT/GC/M/82.

*Décide ce qui suit:*

1. Aux fins de la présente décision:
  - a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation<sup>1</sup>;
  - b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié<sup>2</sup> au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs<sup>3</sup> et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;
  - c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.
2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci-après dans le présent paragraphe:
  - a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)<sup>4</sup> a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification<sup>2</sup>, qui:
    - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)<sup>5</sup>;

---

<sup>1</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

<sup>2</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

<sup>3</sup> Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

<sup>4</sup> Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 6 de la présente décision, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

- ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et
  - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision<sup>6</sup>;
- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:
- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
  - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
  - iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet<sup>7</sup> les renseignements suivants:
    - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
    - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;

---

<sup>5</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

<sup>6</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>7</sup> Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site de l'OMC consacrée à la présente décision.

- c) le Membre exportateur notifiera<sup>8</sup> au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.<sup>9</sup> Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.
3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.
4. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système décrit dans la présente décision sont utilisés aux fins de santé publique qui sous-tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables 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. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.
5. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

---

<sup>8</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

<sup>9</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:
  - i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;
  - ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.
7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.
8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.
9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.
11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

## **ANNEXE**

### **Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique**

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) en question peuvent être établies de l'une des deux façons suivantes:

- i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

#### **OU**

- ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

## ANNEXE B

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas
<b>Instrument de mise en oeuvre</b>	<i>Loi sur les brevets</i> , art. 21.01-21.2	<i>Règlement n° 816/2006</i>	Projet de modification de la <i>Loi fédérale sur les brevets d'invention</i>	Modifications de la Loi n° 9 du 15 décembre 1967 concernant les brevets par la Loi n° 127 du 19 décembre 2003/ Règlement sur les brevets n° 1162 du 20 décembre 1996 modifié par Décret royal du 14 mai 2004	<i>Loi sur les brevets (Modifications)</i> n° 15 de 2005	<i>Ordonnance nationale n° 37 touchant à la propriété intellectuelle</i>	<i>Loi coréenne sur les brevets</i>	Modalités d'octroi d'une licence obligatoire en vertu de l'article 57 de la <i>Loi sur les brevets</i> 1995
<b>Date d'entrée en vigueur</b>	Le 14 mai 2005 (Sanction royale le 14 mai 2004)	Le 29 juin 2006	Projet de modification daté du 23 novembre 2005, n'a pas été promulgué.	Le 1 <sup>er</sup> juin 2004 : <i>Règlement</i> Décembre 2003 : <i>Loi sur les brevets</i>	Le 1 <sup>er</sup> janvier 2005	Le 1 <sup>er</sup> janvier 2006	Le 1 <sup>er</sup> décembre 2005	Le 23 décembre 2004
<b>Importateurs admissibles/ Acheteurs autorisés</b>	<p><b>Art. 21.03:</b> Membres et non-membres de l'OMC ayant avisé l'OMC ou le Canada de leur intention d'utiliser la Décision et dont la capacité de fabrication est insuffisante, ainsi que tout pays reconnu par les NU comme étant un pays moins avancé (PMA).</p> <p>Les pays admissibles sont énumérés dans les annexes 2, 3 et 4 de la <i>Loi sur les brevets</i>.</p> <p><b>Annexe 2:</b> Les membres et non-membres de l'OMC les moins développés.</p> <p><b>Annexe 3:</b> Les pays en développement membres de l'OMC.</p> <p><b>Annexe 4:</b> Les membres de l'OMC ayant signalé leur intention d'avoir recours à la Décision dans les cas d'urgence nationale et les non-membres de l'OMC admissibles à l'aide au développement de l'OCDE.</p>	<p><b>Art. 4:</b> Membres et non-membres de l'OMC dont la capacité de fabrication est insuffisante ainsi que tout pays reconnu par les NU comme étant un pays moins avancé (PMA).</p> <p><b>Art. 4:</b> Non-membres de l'OMC admissibles à recevoir une aide au développement de l'OCDE et ayant notifié à la Commission leur intention d'utiliser le système en totalité ou d'une manière limitée.</p> <p><b>Art. 8:</b> Tous les pays importateurs, autres que les PMA, doivent établir que leur capacité de fabrication est insuffisante.</p>	<p><b>Art. 40 d.1:</b> Pays en développement Membres et non-membres de l'OMC ainsi que les PMA dont la capacité de fabrication est insuffisante.</p> <p>Les PMA n'ont pas l'obligation d'établir que leur capacité de fabrication est insuffisante.</p> <p>Notifications à l'OMC ou au gouvernement suisse requises.</p>	<p><b>Art. 107.1 du Règlement:</b> Membres et non-membres de l'OMC dont la capacité de fabrication est insuffisante ainsi que les pays désignés par les NU comme étant des PMA.</p> <p><b>Art. 107 du Règlement:</b> Notifications à l'OMC ou au ministre norvégien des Affaires étrangères pour les États qui ne sont pas parties à l'Accord instituant l'OMC.</p>	<p><b>Par. 92A.(1):</b> Tout pays dont la capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique est insuffisante relativement au produit requis.</p>	<p><b>Art. 9:</b> Membres de l'OMC ayant présenté une notification à l'OMC ainsi que les PMA non-membres de l'OMC ayant présenté par voie diplomatique une notification au gouvernement chinois.</p>	<p><b>Par. 107(7):</b> Pays ayant présenté une notification à l'OMC ou au gouvernement coréen.</p> <p><b>AI. 107(7) ii):</b> Tous les pays autres que les PMA doivent établir que leur capacité de fabrication est insuffisante.</p> <p><b>AI. 107(7) iii):</b> S'il y a lieu, la notification doit comprendre une confirmation selon laquelle le pays importateur a l'intention d'octroyer une licence pour l'importation du produit.</p>	<p><b>Art. 3:</b> Tout PMA ou Membre de l'OMC ayant présenté une notification, tel que requis par la décision de l'OMC.</p> <p><b>Par. 3(3):</b> Les PMA non-membres de l'OMC doivent inclure dans leur demande les éléments suivants : une déclaration selon laquelle la capacité de fabrication du pays est inexistante ou insuffisante ainsi qu'une description des mesures anti-détournement qui seront prises.</p> <p>Les acheteurs autorisés comprennent des États importateurs, des groupes d'États importateurs, des organisations régionales ainsi que des ONG.</p>

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas
	<b>Al. 21.04(2)f)</b> : Les ONG peuvent acheter des produits avec l'autorisation d'un pays importateur admissible.							
<b>Produits admissibles</b>	<p><b>Art. 21.01:</b> "...produits pharmaceutiques permettant de faire face aux problèmes de santé publique touchant plusieurs pays en développement et pays les moins avancés, particulièrement ceux résultant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies."</p> <p><b>Art. 21.02:</b> L'expression « Produit pharmaceutique » vise tout produit breveté et énuméré à l'annexe 1.</p> <p><b>L'annexe 1</b> énumère les produits admissibles à la vente aux fins d'exportation en vertu du Régime. La liste peut être modifiée par décret.</p>	<p><b>Art. 1:</b> Fabrication et vente de produits pharmaceutiques aux fins d'exportation vers des pays importateurs admissibles dans le but de les aider à faire face à des problèmes de santé publique.</p> <p><b>Art. 2:</b> L'expression « produits pharmaceutiques » s'entend de tout produit du secteur pharmaceutique, y compris les principes actifs et les kits de diagnostic.</p>	<p><b>Art. 40 d.1:</b> Produits nécessaires à la lutte contre des problèmes de santé publique, en particulier ceux qui résultent du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose.</p> <p><b>Rapport explicatif de l'Avant-projet:</b> Une interprétation large de la décision rendue le 30 août 2003 est conseillée de manière à ce que les principes actifs, les kits de diagnostic et les vaccins soient inclus.</p>	<b>Art. 108</b> du <i>Règlement</i> Produits pharmaceutiques tels que définis dans l'alinéa 1 a) de la décision.	<p><b>Par. 92A.(1):</b> Des licences obligatoires peuvent être octroyées afin de permettre la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés qui serviront à faire face à des problèmes de santé publique.</p> <p><b>Art. 92A. in fine :</b> L'expression « Produits pharmaceutiques » s'entend de tout produit breveté ou de tout produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, issu du secteur pharmaceutique et nécessaire pour faire face aux problèmes de santé publique, y compris les ingrédients nécessaires à la fabrication de ces produits et les kits de diagnostic nécessaires à leur utilisation.</p>	<p><b>Art. 2:</b> Les maladies infectieuses, définies comme étant le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme ainsi que d'autres maladies infectieuses (telles qu'énumérées dans le document intitulé [TRADUCTION] « Mesures mises en place par la RPC pour la prévention et le traitement des maladies infectieuses » ayant entraîné des problèmes de santé publique.</p> <p><b>Art. 2:</b> L'expression « Produits pharmaceutiques » s'entend de tout produit breveté ou de tout produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, issu du secteur pharmaceutique et nécessaire au traitement d'une maladie infectieuse. Les principes actifs ainsi que les kits de diagnostic sont visés par cette définition.</p>	<p><b>Al. 107(1)v):</b> [TRADUCTION] « lorsque l'emploi de l'invention brevetée est nécessaire à l'exportation d'un produit pharmaceutique qui permettra de guérir un certain nombre de patients présentant des maladies et vivant dans un pays importateur. »</p> <p><b>Par. 107(8) :</b> L'expression « Produit pharmaceutique » s'entend de tout produit pharmaceutique breveté, de tout produit pharmaceutique fabriqué au moyen d'un procédé breveté, de tout principe actif breveté nécessaire à la fabrication du produit pharmaceutique et de tout kit de diagnostic nécessaire à l'utilisation dudit produit.</p>	<b>Art. 1:</b> L'expression « Produit pharmaceutique » s'entend de tout produit breveté ou de tout produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, issu du secteur pharmaceutique et nécessaire pour faire face aux problèmes de santé publique, y compris les principes actifs nécessaires à la fabrication de ces produits et les kits de diagnostic nécessaires à leur utilisation.
<b>Examen relatif à la santé et à l'innocuité</b>	<b>L'alinéa 21.04(3)b)</b> de la <i>Loi sur les brevets</i> et <b>l'article C.07.004</b> du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> prévoient un examen obligatoire par Santé Canada afin de s'assurer que les produits destinés à	<b>Art. 18:</b> prévoit un examen volontaire : Lorsque la demande de licence concerne un médicament, le demandeur peut recourir à la procédure d'avis scientifique ou à toute autre procédure similaire prévue dans le droit national.	<b>Par. 5(1)</b> de la <i>Loi sur les produits thérapeutiques</i> . Le titulaire de la licence doit obtenir une autorisation de fabrication des produits visés par la licence afin d'assurer leur haute qualité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.	Non requis.	Non requis.	Non requis.	Non requis.	Non requis.

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas
	l'exportation sont aussi sécuritaires, efficaces et de qualité identique à celle des médicaments approuvés pour la vente au Canada.		<b>Art. 7</b> de la <i>Loi sur les produits thérapeutiques</i> . Le titulaire de la licence doit garantir que les produits seront fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication.					
<b>Processus de demande</b>	<p><b>Par. 21.04(2)</b>: Le demandeur présente sa demande au Commissaire aux brevets; sa demande doit contenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– le nom du produit, ainsi que les renseignements concernant sa version</li> <li>– la quantité maximale du produit à fabriquer et à vendre</li> <li>– les renseignements se rapportant au breveté</li> <li>– les renseignements se rapportant au pays importateur</li> <li>– le nom de l'entité ou du représentant gouvernemental à qui le produit doit être vendu.</li> </ul>	<p><b>Art. 6(3)</b>: La demande devra contenir les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– le nom et les coordonnées du demandeur</li> <li>– le nom et la quantité du produit</li> <li>– les renseignements relatifs au pays importateur</li> <li>– le cas échéant, la preuve que des négociations préalables ont eu lieu avec le breveté</li> <li>– la preuve qu'une demande (indiquant la quantité requise) a été adressée par un représentant du pays importateur, une ONG, un organe des NU ou une autre organisation internationale dans le domaine de la santé agissant avec l'autorisation formelle du pays importateur.</li> </ul>	<p><b>Art. 40 d.5</b>: Le Conseil fédéral précise les conditions pour l'octroi de licences (c.-à-d. définit l'information ou les avis requis).</p> <p>La demande doit comprendre une déclaration selon laquelle le pays importateur accordera une licence obligatoire.</p>	La Cour fédérale octroie les licences. La forme et le contenu de la demande ne sont pas spécifiés.	<p><b>Par. 92A.(2)</b>: Le Contrôleur octroie la licence.</p> <p>"Contrôleur" signifie le Contrôleur général des brevets, des dessins et modèles et des marques (article 2(1)b. <i>Loi de 1970 sur les brevets</i>).</p>	<b>Art. 9</b> : Le Conseil d'État de la Chine peut demander à ce que l'Office d'État de la propriété intellectuelle de Chine octroie une licence obligatoire afin de permettre à un tiers de fabriquer et exporter le produit requis.	Non précisé.	<b>Art. 3</b> : La demande doit être accompagnée d'une commande adressée par un acheteur autorisé au demandeur.
<b>Avis au breveté</b>	<p><b>Art. 21.15</b>: Le Commissaire avisera le breveté de l'octroi d'une licence obligatoire.</p> <p><b>Art. 21.16</b>: Le titulaire de la licence doit fournir au Commissaire aux brevets ainsi qu'au breveté une copie de l'accord de vente conclu avec le pays importateur.</p>	<p><b>Art. 7</b>: Le breveté recevra avis de toute demande et aura la possibilité de formuler des observations à l'autorité compétente.</p> <p>"L'autorité compétente" est défini à l'article 2(4) comme étant l'autorité nationale ayant compétence pour octroyer des licences obligatoires en vertu du Règlement dans un État membre.</p>	Non précisé.	Non précisé.	Non précisé.	Non précisé.	<b>Art. 107</b> : Le demandeur doit d'abord tenter d'obtenir une licence volontaire.	Non précisé.

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas
<b>Obligation de demander une licence volontaire</b>	<b>Al. 21.04(3)c):</b> Le demandeur doit fournir au Commissaire une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins 30 jours avant le dépôt de la demande, il a tenté d'obtenir une licence du breveté en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit pharmaceutique.	<b>Art. 9:</b> Le demandeur doit fournir des éléments de preuve montrant qu'il a tenté d'obtenir une licence volontaire dans les 30 jours ayant précédé le dépôt de sa demande – sauf dans les situations d'extrême urgence.	<b>Art. 40 e.1 :</b> Le demandeur doit tenter d'obtenir, dans un délai raisonnable (30 jours), une licence volontaire dont les modalités sont raisonnables. Cette exigence fait l'objet d'une dérogation dans les situations d'urgence.	<b>Art. 49</b> de la <i>Loi sur les brevets</i> et <b>art. 108</b> du <i>Règlement</i> Le demandeur doit d'abord tenter d'obtenir, dans un délai raisonnable, une licence volontaire dont les modalités commerciales sont raisonnables. Le terme « raisonnable » fait référence à la valeur économique que représente pour le pays importateur l'utilisation de l'invention. Cette exigence fait l'objet d'une dérogation dans les situations d'urgence.	Non précisé.	Non précisé.	<b>Art. 107:</b> Le demandeur peut demander une licence obligatoire si les consultations avec le breveté se sont révélées infructueuses.	<b>Art. 57(1) Loi sur les brevets de 1995:</b> Le Ministre des affaires économiques doit s'assurer que le détenteur du brevet n'a pas l'intention d'émettre de licence volontaire avant l'octroi d'une licence obligatoire. Dans des cas d'urgence, le Ministre peut s'abstenir de procéder à une telle enquête.
<b>Durée de la licence</b>	<b>Art. 21.09:</b> La licence est valide pour une durée de deux ans.	<b>Art. 10(3):</b> La durée de la licence sera indiquée sur la licence par la l'autorité compétente.	<b>Art. 40 e.2 :</b> La licence est limitée aux fins pour lesquelles elle a été octroyée.	Non précisé.	<b>Par. 92A.(2):</b> La licence se limite aux modalités et conditions spécifiées et publiées par le Contrôleur.	Non précisé.	<b>Art. 111:</b> Les modalités de la licence sont établies par le Commissaire de l'Office de la propriété intellectuelle de la Corée. Le titulaire de la licence peut demander que la licence soit modifiée.	Non précisé.
<b>Redevances</b>	<p>Selon l'<b>art. 21.08</b> de la <i>Loi sur les brevets</i>, les redevances doivent être versées par le titulaire de la licence en tenant compte des motifs humanitaires et non commerciaux qui sous-tendaient l'octroi de la licence.</p> <p><b>Art. 8</b> du <i>Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales</i>: Prévoit une formule qui permet de calculer le montant de la redevance : [(1+nombre de pays figurant sur l'IDHNU – rang numérique du pays) / nombre de</p>	<p><b>Art. 10(9):</b> À être payées par le titulaire de la licence.</p> <p>Dans les situations d'extrême urgence, le montant de la redevance ne doit pas excéder 4 % de la valeur du contrat d'approvisionnement.</p> <p>Dans tous les autres cas, le montant de la redevance est déterminé en tenant compte de la valeur économique que représente pour le pays importateur la valeur de l'utilisation, ainsi que des circonstances d'ordre humanitaire.</p>	<p><b>Art. 40 e.5:</b> Le montant des redevances est déterminé en tenant compte de la valeur économique que représente pour le pays importateur la licence ainsi que du niveau de développement de ce dernier; le Conseil fédéral apporte des précisions quant à la manière de calculer ces redevances.</p> <p><b>Rapport explicatif de l'Avant-projet :</b> Adopte la formule canadienne de calcul du montant des redevances.</p>	<b>Art. 50.2</b> de la <i>Loi</i> et <b>art. 108</b> du <i>Règlement</i> : La rémunération est établie en fonction de la valeur économique que représente pour le pays importateur l'utilisation de l'invention.	Non précisé.	<b>Art. 7 et 11:</b> Une rémunération adéquate doit être versée au breveté.	<b>Art. 106:</b> Rémunération raisonnable.	<b>Art. 5:</b> Le ministre des Affaires économiques établit la rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence en tenant compte de la valeur économique que représente pour l'État importateur le produit.

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas
	pays figurant sur l'[DHNU] x 0.04.							
<b>Disposition relative à la bonne foi</b>	<b>Art. 21.17:</b> Si le prix moyen du médicament autorisé est égal ou supérieur à 25 % du prix moyen du médicament d'origine et équivalent breveté au Canada, le breveté peut demander à la Cour fédérale de rendre un certain nombre d'ordonnances au motif que l'accord est par essence de nature commerciale.	<b>Préambule, para. 6:</b> Le système doit être utilisé de bonne foi et non pour remplir des objectifs de politique commerciale ou industrielle.	Non précisé.	<b>Art. 108</b> du <i>Règlement</i> : La fabrication et l'exportation doivent cesser si le titulaire de la licence apprend que les produits sont utilisés, en notable partie, à des fins qui ne sont pas conformes aux conditions d'octroi de la licence.	Non précisé.	Non précisé.	Non précisé.	Non codifiée dans les Modalités, mais les notes explicatives s'y rattachant reprennent la déclaration du président.
<b>Quantités exportées dans le cadre de la licence</b>	<b>Par. 21.05(2):</b> La quantité autorisée ne peut excéder la moindre de ces deux quantités : la quantité maximale mentionnée dans la demande de licence du fabricant, ou la quantité indiquée dans l'avis présenté par le pays importateur à l'OMC ou au Canada.	<b>Art. 10(2):</b> Les quantités du/des produits fabriqués en vertu de la licence ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande, compte tenu de la quantité de produits fabriqués en vertu d'autres licences obligatoires octroyées par ailleurs. <b>Art. 16(4) :</b> Il existe une procédure accélérée permettant de modifier la quantité autorisée pour la fabrication et la vente lorsque les besoins du pays importateur ne sont pas satisfaits par les termes de la licence initiale.	<b>Art. 40 d.3 :</b> La licence est limitée aux quantités nécessaires pour satisfaire les besoins du pays importateur; tous les produits fabriqués en vertu de la licence doivent être exportés.	<b>Par. 108(3)</b> du <i>Règlement</i> . Le produit n'est fabriqué qu'aux fins d'exportation vers l'État importateur admissible de manière à satisfaire les besoins sanitaires actuels de cet État.	<b>Par. 92A.(2) :</b> Les modalités et conditions de la licence sont spécifiées et publiées par le Contrôleur.	<b>Art. 10:</b> Non précisé. La licence doit indiquer les conditions requises par la décision.	<b>Al. 107(4) ii):</b> Tous les produits fabriqués en vertu de la licence doivent être exportés.	<b>Art. 2(2):</b> La licence doit indiquer sommairement le type et la quantité du produit pharmaceutique pour lequel la licence octroyée pour les fins de l'ordonnance s'applique.  <b>Art. 1(h):</b> «Ordonnance» s'entend d'une ordonnance écrite à l'intention d'un fabricant pharmaceutique pour la fabrication d'une quantité précise d'un produit pharmaceutique.
<b>Mesures contre le détournement</b>	<b>Art. 21.06:</b> Obligation pour le titulaire de la licence de créer un site Internet et d'y afficher le nom du produit autorisé, ses caractéristiques distinctives, le nom du pays importateur et la quantité qui doit être fabriquée et vendue aux fins d'exportation.	<b>Art. 10(5):</b> Tous les produits doivent être identifiés comme étant des produits fabriqués en vertu du <i>Règlement</i> et ils doivent être distingués de celui fabriqué par le breveté par un emballage particulier ou par une coloration ou une mise en forme spéciale.	<b>Art. 40 d.4 :</b> Le produit doit être distingué de la version brevetée grâce à un emballage particulier, ou à une coloration ou à une mise en forme spéciale, à condition que ces mesures n'aient pas d'incidence majeure sur le prix.	<b>Par. 108(1) 1</b> du <i>Règlement</i> . Le produit doit être distingué de la version brevetée grâce à un emballage particulier.  <b>Par. 108(1) 2</b> du <i>Règlement</i> . Le produit doit porter une étiquette indiquant qu'il a été fabriqué à des fins d'exportation.	Non précisé.	Non précisé.	<b>Al. 110(2) iii):</b> Le produit doit être distingué de la version brevetée par un emballage ou un étiquetage spécial et un site Internet affichant les conditions établies lors de l'octroi de la licence doit être créé.	<b>Par. 3(4):</b> Le fabricant doit prendre des mesures relatives à l'emballage, à la coloration ou à la mise en forme, à condition que lesdites mesures soient matériellement possibles et qu'elles n'aient pas d'incidence sur le prix.

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas	
	<p><b>Art. 21.07:</b> Un avis d'exportation est fourni par le titulaire de la licence au breveté, au pays importateur et à l'acheteur.</p> <p><b>Règlement sur les aliments et drogues</b></p> <p><b>Art. C.07.008:</b> Les produits exportés doivent porter la marque "XCL" (pour les formes posologiques solides), être de couleur considérablement différente de la version vendue au Canada et comporter certains renseignements sur l'étiquetage afin de les distinguer de leurs versions brevetés disponibles sur le marché canadien.</p> <p><b>Art. C.07.009:</b> Les produits se voient émettre un numéro de suivi d'exportation par Santé Canada devant être imprimé sur l'étiquette du produit.</p>	<p><b>Préambule, para. 11:</b> Pour éviter la surproduction et le détournement du produit, les autorités doivent tenir compte des licences existant dans différents pays et pour le même produit.</p> <p><b>Art. 10(6):</b> Le titulaire de la licence doit créer un site Internet avant l'exportation.</p>		<p><b>Art. 109 du Règlement</b> Le titulaire de la licence doit créer un site Internet sur lequel sont énumérés le nom, la quantité du produit ainsi que le nom du pays importateur.</p> <p>La Cour peut imposer des exigences plus précises.</p>					<p><b>Art. 3:</b> Avant l'exportation, le titulaire de la licence doit afficher, soit sur son propre site Internet, soit sur la page Internet de l'OMC, les mesures anti-détournement prises ainsi que la quantité expédiée du produit pharmaceutique.</p>

	Canada	Union européenne (UE)	Suisse	Norvège	Inde	Chine	Corée	Pays-Bas
<b>Annulation de la licence</b>	<p><b>Art. 21.14:</b> La Cour fédérale peut annuler une licence si le breveté établit que la demande contenait :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Des informations incorrectes</li> <li>– Le titulaire de la licence ne s'est pas conformé aux mesures anti-détournement requises ou a omis de payer des redevances</li> <li>– Le produit a été exporté à nouveau d'une manière contraire à la décision de l'OMC</li> <li>– Une des modalités prescrites par la licence n'a pas été respectée.</li> </ul>	<p><b>Art. 5:</b> La licence peut être retirée si le pays importateur ne respecte pas ses obligations en matière de notification.</p> <p><b>Art. 16:</b> Une licence peut être retirée si ses modalités ne sont pas respectées.</p>	<p><b>Art. 40 e.6:</b> La Cour fédérale peut mettre fin à la licence lorsque les circonstances ayant justifié son octroi n'existent plus.</p>	<p><b>Art. 108 du Règlement</b> La fabrication et l'exportation doivent cesser si le titulaire de la licence apprend que les produits sont utilisés, en notable partie, à des fins qui ne sont pas conformes aux conditions d'octroi de la licence.</p>	Non précisé.	Non précisé.	<p><b>Art. 114:</b> Le Commissaire de l'Office de la propriété intellectuelle de la Corée peut annuler l'octroi d'une licence, notamment lorsque l'emploi de l'invention brevetée ne se situe plus dans le cadre de la licence.</p>	Non précisé.