



Réforme du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) Le projet de loi C-393 ou comment trouver une solution rapide

Conclusions d'une consultation d'experts internationaux réunis
par le Programme des Nations Unies pour le développement
et le Réseau juridique canadien VIH/sida

New York, le 18 février 2010

INTRODUCTION

En février 2010, un groupe varié de juristes spécialistes du droit de la propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments, venus d'Amérique du Nord, d'Afrique et d'Europe, ont été réunis au siège du PNUD à New York afin de déterminer, entre autres, si les modifications au Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) proposées par le projet de loi C-393 sont conformes aux dispositions applicables des règles de l'OMC, y compris :

- de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC);
- de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha) adoptée le 14 novembre 2001 par la Conférence ministérielle de l'OMC;
- de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique », et la déclaration connexe du président du Conseil général (décision de l'OMC de 2003).

Cette consultation d'experts devait à la fois permettre :

- d'évaluer les revendications des détracteurs du projet de loi C-393 qui estiment que les modifications proposées ne sont pas conformes aux obligations du Canada en tant que membre de l'OMC;
- *si nécessaire*, de proposer de modifier le projet de loi C-393 afin de le rendre conforme aux obligations du Canada aux termes des ADPIC.

Les détracteurs du projet de loi C-393 concentrent leurs revendications sur la non-conformité avec les obligations de l'OMC dans plusieurs aspects clés du projet de loi. Les experts réunis dans le cadre de la consultation internationale se sont donc concentrés sur ces éléments. Le présent rapport résume les principales conclusions et recommandations issues de la consultation.

QUESTION 1 Éliminer l'exigence d'identifier un pays importateur précis comme condition préalable pour accorder une licence obligatoire (c.-à.-d. la question de la séquence)

Droit actuel

Dans le cadre du RCAM actuel, aucune demande de licence obligatoire ne peut être présentée et aucune licence obligatoire ne peut être accordée par le commissaire tant que le nom du pays importateur n'a pas été précisé. Cela découle de l'application des dispositions suivantes de la *Loi sur les brevets* :

- L'alinéa 21.04(2)e) précise que le fabricant de produits génériques doit fournir dans sa demande de licence obligatoire « le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté ».
- L'alinéa 21.04(3)c) stipule que le commissaire ne peut délivrer de licence obligatoire, entre autres exigences, que si le fabricant de produits génériques lui fournit une déclaration solennelle, en la forme réglementaire, selon laquelle, au moins 30 jours avant le dépôt de la demande de licence obligatoire :
 - il a tenté d'obtenir une ou plusieurs licences volontaires du ou des brevetés, en vue de fabriquer et de vendre le produit pharmaceutique « aux fins d'exportation du produit au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès »;
 - dans cette demande écrite de licence volontaire, il a fourni, entre autres, au breveté le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel il souhaite exporter le produit.

Il a été souligné durant la consultation que cette exigence de nommer un pays précis avant d'obtenir une licence dans le cadre du RCAM – qu'il s'agisse au départ d'une licence volontaire ou, par la suite, d'une licence obligatoire, si les efforts déployés pour obtenir une licence volontaire échouent – a occasionné jusqu'ici à Médecins Sans Frontières (MSF) et à Apotex des retards considérables lorsqu'ils ont essayé d'utiliser le RCAM. MSF a entamé ses démarches début 2005 et a fini par abandonner en 2006. Quant à Apotex, se trouvant dans l'incapacité de nommer un pays importateur précis, elle n'a pu satisfaire aux exigences du RCAM de (i) solliciter, pendant au moins 30 jours, auprès du ou des brevetés une licence volontaire en vue d'approvisionner ledit pays et, ensuite, de (ii) demander une licence obligatoire. Cette situation a persisté jusqu'en juillet 2007, moment où le Rwanda a avisé le Conseil des ADPIC de l'OMC de son intention d'utiliser la décision de l'OMC de 2003 et le RCAM, grâce en partie à l'intervention de l'Initiative de la Fondation Clinton contre le VIH/sida. Aucun autre pays n'a pour l'instant présenté de notification de ce genre.

Modifications proposées

Il ne sera plus obligatoire, aux termes du projet de loi C-393, de préciser le nom d'un pays avant de demander et d'obtenir une licence obligatoire dans le cadre du RCAM, car ce projet de loi :

- supprime l'exigence énoncée au paragraphe 21.04(3) de la *Loi sur les brevets* de demander pendant 30 jours au breveté une licence volontaire, période qui ne commence que lorsque, entre autres choses, le fabricant de produits génériques nomme un pays importateur précis vers lequel il souhaite exporter;
- supprime l'exigence énoncée au paragraphe 21.04(2) de la *Loi sur les brevets* d'inclure dans la demande de licence obligatoire présentée au commissaire aux brevets le nom d'un pays précis vers lequel des exportations seront autorisées en vertu de la licence;
- modifie le paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets* de sorte que le commissaire aux brevets délivre des licences obligatoires qui ne se limitent pas à autoriser des exportations vers un pays précis, nommé à l'avance dans la demande du fabricant de produits génériques, mais autorisent en fait à exporter vers tout pays admissible dont le nom figure à l'annexe.

Évaluation du groupe de travail

Le groupe de travail reconnaît que rien dans la décision de l'OMC de 2003 ou dans les ADPIC n'oblige à désigner un pays importateur avant la délivrance d'une licence obligatoire dans le pays exportateur. La décision de l'OMC de 2003 – en particulier les paragraphes 2(a) et 2(c) – impose bien l'obligation au pays importateur comme au pays exportateur d'aviser le Conseil des ADPIC de l'OMC, mais elle n'oblige pas un pays exportateur comme le Canada à imposer la séquence des événements actuellement prévue par le RCAM. La modification proposée dans le projet de loi C-393 de supprimer l'obligation actuelle faite par le RCAM de nommer le pays importateur dans la demande de licence volontaire, puis dans la demande de licence obligatoire, est conforme aux exigences de l'OMC.

Conclusion du groupe de travail

Les modifications prévues par le projet de loi C-393 à ce sujet sont conformes aux règles de l'OMC.

QUESTION 2 Licence unique autorisant à exporter vers plusieurs pays

Droit actuel

Dans le cadre du RCAM actuel – aux termes, en particulier de l'alinéa 21.04(2)e) de la *Loi sur les brevets* –, lorsqu'il demande une licence obligatoire, le fabricant de produits génériques doit préciser « le nom du pays ou du membre de l'OMC vers lequel le produit sera exporté ». De plus, conformément au paragraphe 21.04(1) de la *Loi sur les brevets*, la licence délivrée par le

commissaire aux brevets autorise le fabricant de produits génériques à utiliser l'invention brevetée uniquement aux fins d'exportation « vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné [dans la demande] dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4 ». Enfin, il est également souligné à l'alinéa 21.04(3)c) qu'avant que le commissaire puisse délivrer une licence obligatoire, le fabricant de produits génériques doit établir qu'il a essayé d'obtenir du ou des brevetés une licence volontaire en vue d'exporter le produit « au pays ou au membre de l'OMC mentionné dans la demande ».

Toutes ces dispositions du RCAM actuel sont libellées au singulier en ce qui concerne le pays importateur ou le membre de l'OMC admissible. Les formulaires à remplir pour demander une licence obligatoire, et pour la licence délivrée par le commissaire, sont prévus par le règlement qui accompagne la *Loi sur les brevets*. Ils sont eux aussi libellés au singulier, comme la *Loi sur les brevets*.

Modifications proposées

Le projet de loi C-393 vise à :

- modifier le paragraphe 21.04(2) afin de supprimer l'exigence apparente de ne nommer qu'un seul pays dans la demande de licence obligatoire;
- modifier le paragraphe 21.04(1) afin d'autoriser à exporter vers tout pays qui figure à l'annexe (condensée en une seule liste par le projet de loi C-393) répertoriant les pays importateurs admissibles.

Évaluation du groupe de travail

Le groupe de travail des experts reconnaissent que les modifications proposées par le projet de loi C-393 ne contreviennent ni à la décision de l'OMC de 2003 ni aux dispositions des ADPIC. Rien n'oblige dans les dispositions de l'OMC à délivrer, dans le cadre de régimes tels que le RCAM, des licences obligatoires qui n'autorisent à exporter que vers un seul pays importateur. En fait, le groupe de travail souligne que le projet de loi C-393 lui-même pourrait être amélioré en précisant encore plus clairement, dans sa modification de l'article actuel de la *Loi sur les brevets*, qu'il est possible de délivrer des licences obligatoires autorisant à exporter vers plusieurs pays.

En particulier, le groupe de travail souligne expressément que le paragraphe 2 de la décision même de l'OMC de 2003 renvoie précisément au(x) « membre(s) importateur(s) » à plusieurs endroits, et ce clairement au pluriel. L'introduction du paragraphe 2 parle de « l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire » aux fins de la production « d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) » et de l'exportation de ce produit vers « un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) ». Le paragraphe 2(b) stipule que « la licence obligatoire » délivrée par le membre exportateur comprendra 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 (les) 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 » etc.

Le paragraphe (2)(c) de la décision de 2003 précise également que la notification du pays exportateur au Conseil des ADPIC doit comprendre des renseignements tels que « le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) [la licence] a été accordée » et « le(s) pays auquel (auxquels) le (les) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence ».

Par conséquent, le libellé même de la décision de l'OMC de 2003 WTO indique qu'il est permis de répertorier plusieurs pays sur une même licence.

Le groupe de travail souligne bien que, pour rassurer les législateurs, les modifications apportées au RCAM devraient garantir très clairement que les licences obligatoires accordées n'autorisent à exporter que vers les pays désignés dans la décision de l'OMC de 2003 comme étant des « membres importateurs admissibles ». Ladite décision définit comme suit cette catégorie au paragraphe 1(b) :

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 circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

La décision de l'OMC de 2003 stipule également qu'un certain nombre de pays membres de l'OMC développés à revenu élevé n'utiliseront pas la décision en qualité d'importateurs¹ et la déclaration connexe du Président souligne officiellement que de nombreux autres membres de l'OMC ont déclaré que s'ils utilisent le système, *ce ne sera que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence*². Le groupe de travail souligne que, plus ou moins comme la décision de l'OMC de 2003 adoptée par tous les membres de l'Organisation, le RCAM existant définit déjà comme suit les pays importateurs admissibles :

¹ Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Japon, Luxembourg, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

² Hong Kong (Chine), Israël, Corée, Koweït, Macao (Chine), Mexique, Qatar, Singapour, Taipei chinois, Turquie, Émirats arabes unis. De plus, les pays suivants ont fait savoir que, jusqu'à leur accession à l'Union européenne, ils n'utiliseraient le système en qualité d'importateurs qu'en cas de situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, et que, après leur accession à l'UE, ils renonceraient totalement au système en cette qualité : République tchèque, Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque et Slovénie.

- à l'annexe 2 : les pays les moins avancés (PMA) reconnus par l'ONU existants et tout PMA ne se trouvant pas actuellement sur la liste qui notifie comme l'exige le Régime le Conseil des ADPIC (ou directement le Canada dans le cas d'un non-membre de l'OMC);
- à l'annexe 3 : d'autres pays membres de l'OMC qui ne sont pas des PMA et qui ne se limitent pas volontairement à n'utiliser la décision de l'OMC de 2003 que dans des cas « d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence »;
- à l'annexe 4 : (i) tous les autres pays membres de l'OMC qui se limitent volontairement à n'utiliser le mécanisme que dans des cas « d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », ainsi que (ii) tous les pays en développement qui figurent sur la liste de l'OCDE des pays admissibles à l'aide publique au développement qui n'appartiennent pas à l'OMC et qui s'engagent par écrit à n'utiliser la décision de l'OMC de 2003 que pour faire face à des situations d'urgence.

Le groupe de travail fait observer par ailleurs ce qui suit :

- La décision de l'OMC de 2003 ne dit rien à propos des critères d'admissibilité à titre d'importateurs des pays non membres de l'OMC. Rien dans cette décision n'empêche donc le Canada de faire profiter des pays non membres de l'OMC du RCAM. Le Régime existant comprend déjà explicitement parmi les pays importateurs admissibles certains de ces pays qui sont des PMA, et il prévoit également que d'autres pays en développement non membres de l'OMC puissent aussi devenir des importateurs admissibles de produits pharmaceutiques génériques dans le cadre du RCAM.
- Cependant, dans le cas des pays qui ne sont pas des PMA, mais qui sont admissibles à l'aide publique au développement en vertu de la liste de l'OCDE, le RCAM actuel impose à des pays qui *ne sont pas* membres de l'OMC certaines restrictions que n'impose pas la décision de l'OMC de 2003 aux pays en développement qui *sont* membres de l'OMC – comme le fait que les pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC ne peuvent être considérés comme des pays importateurs admissibles que s'ils déclarent une situation d'urgence.
- Comme la décision de l'OMC de 2003 ne dit rien à propos des critères d'admissibilité à titre d'importateur des pays qui ne sont pas membres de l'OMC, on ne peut dire que de telles restrictions supplémentaires dans le RCAM au sujet des pays en développement qui ne sont pas membres de l'OMC soient exigées par ladite décision.
- Dans le cas des pays en développement autres que les PMA, le projet de loi C-393 vise à éliminer la distinction entre membres et non-membres de l'OMC en simplifiant la structure des annexes qui répertorient actuellement les pays et en les réunissant en une seule annexe dressant la liste des pays importateurs admissibles dans le cadre du RCAM qui comprenne à la fois :
 - tout pays reconnu par l'ONU comme figurant parmi les pays les moins avancés;
 - tout pays figurant sur la liste des pays admissibles à l'aide publique au développement dressée par l'OCDE.

Étant donné le libellé de la décision de l'OMC (paragraphe 1(b)) qui lie tous les membres de l'Organisation, et la décision déjà prise par le Canada dans le RCAM actuel de reconnaître en tant qu'importateurs admissibles les pays qui ne sont pas membres de l'OMC – bien qu'avec certaines restrictions qui ne s'appliquent pas aux membres de l'OMC –, il n'est pas nécessaire que la législation canadienne limite davantage encore la définition des « pays importateurs admissibles ». Cependant, le libellé du projet de loi C-393 pourrait être plus clair en ce qui concerne ce pays.

Recommandation du groupe de travail

Les modifications proposées dans le projet de loi C-393 sont, de manière générale, conformes à l'OMC. Cependant, il a été recommandé à la réunion que, pour suivre de plus près le libellé de la décision de l'OMC de 2003 et pour bien préciser que les licences obligatoires accordées dans le cadre du RCAM autoriseront à exporter vers tout pays admissible nommé dans la loi, l'article 4 dudit projet de loi devrait être modifié afin que, dès son adoption, la version finale de l'alinéa 21.04(1)c) de la *Loi sur les brevets* (relatif à la portée de la licence obligatoire accordée par le commissaire) se lise comme suit :

al. 21.04(1)(c) : « à vendre le ou les produits pharmaceutiques aux fins d'exportation vers ~~un~~ tout pays importateur admissible dont le nom figure à l'annexe. »

QUESTION 3 Quantité de produit exportable dans le cadre d'une licence obligatoire

Droit actuel

Dans le cadre du RCAM actuel, une licence obligatoire n'autorise à exporter qu'une quantité limitée et fixée d'un produit pharmaceutique donné (vers un seul pays bénéficiaire). Cela découle des articles suivants de l'actuelle *Loi sur les brevets* :

- L'alinéa 21.04(2)c), qui stipule que, dans la demande de licence obligatoire qu'il soumet au commissaire aux brevets, le fabricant de produits génériques doit préciser « la quantité maximale prévue ».
- L'alinéa 21.04(3)c), qui stipule que le commissaire ne peut octroyer de licence obligatoire que si, entre autres exigences, dans sa demande de licence volontaire soumise par écrit au(x) breveté(s), le fabricant de produits génériques mentionne cette même quantité du produit comme étant la « quantité maximale » que celle mentionnée dans la demande de licence obligatoire.
- L'alinéa 21.04(3)d), qui stipule que le commissaire ne peut octroyer de licence obligatoire que si, entre autres exigences, le fabricant de produits génériques fournit une copie de l'avis transmis par le pays importateur au Conseil des ADPIC de l'OMC (ou au Canada, si le pays importateur n'est pas membre de l'OMC) précisant non seulement le nom du produit pharmaceutique, mais aussi « la quantité de ce produit dont il a besoin ».

- Le paragraphe 21.05(2), qui stipule que la quantité de produit dont la fabrication est autorisée dans le cadre d'une licence obligatoire en vue d'une exportation ne peut être supérieure à la plus petite des quantités suivantes : a) la « quantité maximale » mentionnée dans la demande d'autorisation ou b) la quantité mentionnée dans l'avis déposé par le pays importateur auprès du Conseil des ADPIC (ou directement auprès du Canada, si le pays importateur n'est pas membre de l'OMC).

Modifications proposées

Le projet de loi C-393 supprime l'exigence du RCAM de préciser la « quantité maximale » dans la demande d'autorisation de licence obligatoire en vue d'exporter et n'impose pas de plafond fixe et prédéterminé pour ce qui est du nombre précis d'unités d'un produit pharmaceutique pouvant être exporté en vertu d'une licence obligatoire.

Évaluation du groupe de travail

Le groupe de travail souligne ce qui suit :

- Rien n'oblige dans les ADPIC ou dans la décision de l'OMC de 2003 à imposer une limite fixe absolue à la quantité de produit qui peut être exportée en vertu d'une licence obligatoire. Le RCAM exige actuellement que le fabricant qui demande une licence obligatoire précise la quantité « maximale » de produit dont il doit autoriser la fabrication à l'exportation en vertu de la licence, mais il ne s'agit pas là d'une disposition exigée aux termes des ADPIC ou de la décision de l'OMC, où il n'est d'ailleurs pas question de « quantité maximale ».
- Le groupe de travail des experts convient de ce que toute obligation d'imposer une quantité « maximale » précise de produit exportable en vertu d'une licence obligatoire limite inutilement l'efficacité de la décision de l'OMC de 2003. Un mécanisme d'application de cette dernière devrait permettre de tenir compte de l'évolution des besoins des pays importateurs en médicaments.
- La décision de l'OMC de 2003 impose bien – aux alinéas 2(a)i) et 2(b)i) – les exigences suivantes :
 - Les pays importateurs admissibles doivent aviser le Conseil des ADPIC des « quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) ».
 - Les pays exportateurs (p. ex. le Canada) doivent veiller à ce que les licences délivrées dans le cadre du RCAM comportent la condition suivante : « 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 (les) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC ».

Le groupe de travail a évoqué le fait qu'aux termes des modifications proposées dans le projet de loi C-393, il n'y a pas de limite explicite à la quantité exportable en vertu d'une licence obligatoire. En réalité, la quantité exportée dépend de l'interaction des facteurs suivants :

- Concrètement, d'un point de vue commercial, un fabricant de produits génériques n'exportera pas de produit sans avoir d'acheteur (dans un pays importateur admissible) avec qui il a signé un contrat qui précisera certainement plus ou moins la quantité de produit.
- Le projet de loi C-393 préserve (à l'article 21.16 de la *Loi sur les brevets*) l'exigence selon laquelle un fabricant de produits génériques doit communiquer dans un délai de 15 jours les contrats qu'il a négociés avec des acheteurs de pays en développement et ne peut exporter aucun produit tant qu'il ne l'a pas fait. (Le projet de loi C-393 préserve également la disposition énoncée à l'alinéa 21.14(1)e) de la *Loi sur les brevets* aux termes de laquelle un tribunal peut mettre fin à une licence obligatoire si le fabricant de produits génériques ne respecte pas cette exigence.)
- La divulgation des quantités achetées par des pays importateurs admissibles, conformément à leurs contrats avec des fabricants de produits génériques, permet de connaître les besoins de ces pays.
- En tout cas, les pays importateurs doivent aviser le Conseil des ADPIC de leurs « besoins prévus ».

Recommandations du groupe de travail

Afin que la réglementation de la quantité de produit pharmaceutique exporté soit plus claire dans le cadre d'une licence obligatoire, et pour garantir plus clairement la conformité avec les exigences des ADPIC et de la décision de l'OMC de 2003, tout en veillant à ce que les licences obligatoires accordées dans le cadre du RCAM soient assez souples pour suivre l'évolution des besoins des pays importateurs admissibles, le groupe de travail recommande deux changements mineurs au projet de loi C-393 :

1. L'article 21.06 de la *Loi sur les brevets* devrait être ainsi libellé, une fois modifié :

21.06 (1) *Avant d'exporter le produit fabriqué au titre d'une autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du ou des pays importateurs admissibles vers lesquels le produit sera exporté, la quantité de produit exportée vers chaque pays et les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage³.*

2. Le projet de loi C-393 devrait comprendre une disposition supplémentaire qui ajouterait ce qui suit à la *Loi sur les brevets* (probablement à l'article 21.05), ou au règlement qui énonce la forme que prend la licence obligatoire accordée par le commissaire aux

³ L'alinéa 21.14(1)b), qui n'est pas modifié par le projet de loi C-393, prévoit que la Cour fédérale peut mettre fin à une licence obligatoire si son titulaire n'affiche pas sur le site Internet les renseignements demandés à l'article 21.06.

brevets, comme condition générale dont serait assortie toute licence obligatoire délivrée dans le cadre du RCAM :

Le titulaire d'une autorisation est autorisé à exporter le produit dans les quantités nécessaires pour répondre aux besoins des pays importateurs admissibles, besoins notifiés par écrit, de temps en temps, au Conseil des ADPIC, si le pays importateur est membre de l'OMC, ou au gouvernement du Canada par les voies diplomatiques, si le pays n'est pas membre de l'OMC.

De l'avis du groupe de travail, ces modifications permettraient de garantir la communication des quantités exportées vers différents pays importateurs admissibles et de s'assurer que ces quantités sont raisonnables par rapport aux « quantités attendues » par ces pays importateurs d'après les avis adressés au Conseil des ADPIC (ou au gouvernement du Canada, selon le cas). Cela renforcerait aussi les mesures anti-détournement du projet de loi C-393.

QUESTION 4 Durée de la licence obligatoire

Droit actuel

Le RCAM actuel – article 21.09 de la *Loi sur les brevets* – stipule qu'une licence obligatoire accordée dans le cadre du régime « est valide pour une période de deux ans, à compter de la date de son octroi ».

Modifications proposées

Le projet de loi C-393 abroge la disposition de l'article 21.09 de la *Loi sur les brevets* qui limite à deux ans la validité des licences obligatoires.

Évaluation du groupe de travail

Le groupe de travail convient qu'aucune disposition de la décision de l'OMC de 2003 ou des ADPIC n'oblige à limiter la validité des licences obligatoires à deux ans ou à toute autre durée précise. On ne peut donc dire que la modification prévue par le projet de loi C-393 qui supprime cette limite actuelle du RCAM enfreint une disposition quelconque des règles de l'OMC. En fait, l'article 31 des ADPIC contient deux dispositions pertinentes qui délimitent la durée de ces licences :

- Le paragraphe 31(c) précise, pour ce qui est des autorisations sans le consentement du titulaire du brevet (c.-à-d. les licences obligatoires), que « la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée ».
- Le paragraphe 31(g) stipule que « l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit

cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister. »

Recommandation du groupe de travail

Par souci de clarté, et pour qu'il ne fasse aucun doute que le RCAM modifié est conforme à l'article 31 des ADPIC, le groupe de travail des experts recommande d'ajouter au projet de loi C-393, et donc à la *Loi sur les brevets* (probablement à l'article 21.14), une disposition telle que la suivante :

Un breveté peut demander à la Cour fédérale de rendre une décision aux termes de laquelle une autre personne n'est plus autorisée à exporter un produit qui utilise l'invention du breveté au profit d'un pays ou d'un membre de l'OMC donné en vertu d'une autorisation existante ou accordée en application de cette Loi, au motif suivant :

- a) le pays ou le membre de l'OMC n'est plus un pays ou un membre de l'OMC importateur admissible;*
- b) les circonstances qui ont conduit à accorder l'autorisation de fournir ce pays ou ce membre de l'OMC n'existent plus et ne se reproduiront probablement pas.*

QUESTION 5 Négociations préalables en vue d'une licence volontaire

Droit actuel

Dans le cadre du RCAM actuel – en particulier l'alinéa 21.04(3)c) de la *Loi sur les brevets* –, un fabricant de produits génériques ne peut en aucun cas obtenir de licence obligatoire sans avoir d'abord tenté de négocier, pendant au moins 30 jours, avec le ou les brevetés l'obtention d'une licence volontaire, « à des conditions raisonnables », afin d'exporter un produit pharmaceutique vers un pays importateur admissible.

Modifications proposées

Le projet de loi C-393 supprime cette disposition et permet au fabricant de produits génériques de demander directement une licence obligatoire l'autorisant à exporter vers des pays importateurs admissibles, à condition de payer des redevances aux brevetés, conformément à la formule existant dans le RCAM.

Évaluation du groupe de travail

Le groupe de travail des experts convient que le RCAM actuel est inutilement restrictif, car il va au-delà de ce qu'exigent les ADPIC (ADPIC plus) en ne tenant pas pleinement compte de la flexibilité qui y existe déjà en ce qui concerne la question de l'obligation de demander une licence volontaire avant de pouvoir obtenir une licence obligatoire.

Des négociations préalables avec le ou les brevetés sont normalement exigées. Le paragraphe 31(b) des ADPIC stipule qu'avant de se voir délivrer une licence obligatoire, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des modalités commerciales raisonnables et que ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Cependant, le même paragraphe dit explicitement qu'un membre peut déroger à cette prescription dans diverses situations :

(b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un membre pourra déroger à cette prescription dans les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

Le groupe de travail des experts souligne que la période de 30 jours de tentative de négociation prévue dans le cadre du RCAM actuel (alinéa 21.04(3)c) de la *Loi sur les brevets*) est conforme à l'exigence des ADPIC selon laquelle le fabricant de produits génériques doit s'efforcer d'obtenir du ou des brevetés une licence volontaire, « et ce dans des délais raisonnables ». Le groupe de travail souligne également que, conformément au paragraphe 31(h) des ADPIC, le projet de loi C-393 préserve l'exigence actuelle du RCAM selon laquelle, dans tous les cas, le fabricant de produits génériques qui obtient une licence obligatoire doit verser des redevances aux brevetés – et il prend note des dispositions de la réglementation qui déterminent les redevances payables par rapport à tout contrat donné avec un pays importateur admissible donné⁴.

Cependant, le groupe de travail se déclare préoccupé par le fait que le RCAM actuel ne déroge pas à l'exigence de négociations préalables dans les cas explicitement autorisés par le paragraphe 31(1) des ADPIC – à savoir les situations d'urgence et les situations d'utilisation publique à des fins non commerciales – toutes deux importantes, entre autres, dans les efforts déployés dans le monde pour accroître l'accès aux médicaments dans les pays en développement afin de faire face à des problèmes de santé publique, y compris, mais pas seulement, à des maladies telles que le VIH/sida, la tuberculose et la malaria.

Le groupe de travail a aussi évoqué le fait que l'article 30 des ADPIC prévoit des « exceptions limitées » aux droits exclusifs conférés par les brevets⁵, ce qui pourrait aider à déterminer si le Canada peut déroger à une exigence de négociations préalables avant d'accorder une licence obligatoire et quand – y compris y déroger dans tous les cas, comme le propose le projet de loi C-393. Les experts conviennent que cette interprétation pourrait être avancée (comme le font des organisations telles que le Réseau juridique canadien VIH/sida), tout en soulignant

⁴ Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales, DORS/2005-143, article 8.

⁵ Cette disposition des ADPIC permet de prévoir dans le droit canadien et dans celui des autres membres de l'OMC d'autoriser les fabricants de produits génériques à utiliser un produit pharmaceutique breveté afin d'en créer une version générique et de se soumettre aux examens réglementaires, au Canada ou ailleurs, pour pouvoir vendre une version générique d'un produit une fois le brevet arrivé à expiration.

qu'elle est contestée et que les ADPIC et que les décisions rendues n'éclaircissent guère à cet égard. Comme il n'est donc pas encore possible d'affirmer que cette approche est conforme aux ADPIC, le groupe de travail n'est pas parvenu à une conclusion bien arrêtée sur ce point.

Le groupe de travail a cherché des solutions pour tenir compte au mieux dans le RCAM de toute la souplesse dont dispose manifestement le Canada en vertu du paragraphe 31(b) des ADPIC et de la décision de l'OMC de 2003, tout en essayant de faire en sorte que le Régime continue de fonctionner de façon simple. Une difficulté apparaît, à savoir que le fabricant ne saura pas toujours très bien, quand il demandera une licence obligatoire pour approvisionner un ou plusieurs pays importateurs admissibles, si tous les médicaments qui peuvent être fournis dans le cadre de cette licence répondront à une situation d'urgence ou serviront uniquement à une utilisation publique à des fins non commerciales.

Recommandation du groupe de travail

Le groupe de travail a examiné deux options dont il pourrait être tenu compte dans les modifications apportées au projet de loi C-393 et au RCAM.

OPTION 1 : Continuer d'exiger des négociations préalables dans tous les cas, mais veiller à ce qu'il soit simple pour les fabricants de produits génériques de satisfaire à l'obligation de 30 jours de négociations et que celles-ci ne soient pas subordonnées à la désignation d'un pays importateur précis ou à une quantité fixe de produit déterminée d'avance dont l'exportation est autorisée dans le cadre de la licence.

Dans cette option, le projet de loi C-393 serait modifié afin de maintenir à l'alinéa 21.04(3)c) de la *Loi sur les brevets* l'exigence que le fabricant de produits génériques démontre au commissaire qu'il a cherché à obtenir auprès du ou des brevetés une licence volontaire, et ce pendant au moins 30 jours. Cependant, cette option ne serait acceptable que si le projet de loi C-393, comme il le propose déjà, supprime de la *Loi sur les brevets* l'exigence actuelle selon laquelle la demande de licence volontaire vise un seul pays, dont le nom est précisé, et une quantité maximale de médicaments à lui fournir, car il est déjà prouvé, dans le cadre du RCAM actuel, que cette exigence constitue un obstacle important pour ce qui est de respecter l'exigence de négociations préalables. Dans cette option, un alinéa 21.04(3)c) de la *Loi sur les brevets* modifié serait ainsi libellé :

c) le demandeur a fourni 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 – ou de chacun des brevetés – par courrier certifié ou recommandé en vue de fabriquer ou de vendre aux fins d'exportation le produit à un ou plusieurs pays importateurs admissibles dont le nom figure à l'annexe, et ce à des conditions raisonnables et sans succès.

Cette approche présente l'inconvénient suivant : elle ne tient pas entièrement compte de la souplesse que confère déjà le paragraphe 31(b) des ADPIC, puisqu'elle continue d'exiger des

négociations préalables dans tous les cas, bien que ce ne soit pas exigé dans des situations d'urgence ou pour une utilisation publique à des fins non commerciales. Cependant, elle a l'avantage d'être simple par son application générale et de manifestement satisfaisante, sans aucun doute, dans tous les cas, à l'exigence de négociations préalables imposée par les ADPIC.

OPTION 2 : Adopter une double approche qui dépende des circonstances et qui influe sur la portée de la licence obligatoire accordée

Le groupe de travail a examiné une autre option dans laquelle le RCAM adopterait un double processus en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires, soit :

- un processus pour les licences obligatoires dans le cadre desquelles seraient fournis des produits pharmaceutiques uniquement pour une utilisation publique à des fins non commerciales ou pour des situations d'urgence ou d'autres circonstances d'extrême urgence, auquel cas des négociations préalables avec le ou les brevetés ne seraient pas exigées;
- un processus pour obtenir une licence obligatoire qui autoriserait le secteur commercial à fournir le produit générique, auquel cas le fabricant de produits génériques devrait démontrer que ses efforts n'ont pas abouti lors de négociations préalables.

Le groupe de travail convient qu'un double processus d'octroi de licences obligatoires est possible d'un point de vue juridique aux termes des ADPIC. Cependant, le texte de loi serait plus compliqué à rédiger et, donc, probablement plus difficile à expliquer dans les détails voulus aux législateurs qui étudient les modifications que le projet de loi C-393 propose déjà d'apporter au RCAM. De plus, il pourrait aussi en résulter qu'une licence soit obtenue à des fins limitées (p. ex. pour une utilisation publique à des fins non commerciales dans un pays importateur admissible d'un médicament générique exporté dans le cadre du RCAM), et il en découlerait un manque de souplesse peu souhaitable dans les mécanismes par lesquels les pays en développement pourraient se procurer plus facilement des médicaments en utilisant des produits génériques achetés auprès d'un fabricant canadien. Le groupe de travail a avancé quelques suggestions générales quant à la formulation dans la loi d'un régime d'octroi de licences obligatoires à deux volets, mais il n'a pu, faute de temps, formuler de recommandation particulière proposant un libellé précis. Se fondant sur les discussions de la consultation, Le Réseau juridique canadien VIH/sida a préparé un libellé possible que le Parlement pourra étudier, si cette approche est retenue dans la modification du RCAM afin de profiter pleinement de la souplesse conférée par le paragraphe 31(b) des ADPIC, ce qu'il ne fait pas actuellement.

QUESTION 6 : Mesures anti-détournement

Droit actuel

À l'heure actuelle, le RCAM comprend un certain nombre de mesures destinées à éviter le détournement de médicaments exportés dans le cadre de licences obligatoires, afin de s'assurer qu'ils aillent aux acheteurs voulus, dont les suivantes :

- Caractères distinctifs : En vertu de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, avant que le commissaire aux brevets puisse accorder une licence obligatoire, le ministre de la Santé doit confirmer que le produit en question répond aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements, y compris en ce qui concerne les caractéristiques montrant que cette version du ou des produits est différente de celle vendue au Canada par le ou les brevetés. Les exigences particulières énoncées dans les règlements pris en application de la *Loi sur les brevets* et de la *Loi sur les aliments et drogues* (Partie II) font partie du RCAM et elles visent tout produit exporté dans le cadre d'une licence obligatoire délivrée dans le cadre dudit Régime⁶.
- Affichages sur un site Internet : En vertu de l'article 21.06 de la *Loi sur les brevets*, avant d'exporter un produit dans le cadre d'une licence obligatoire, le fabricant de produits génériques doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires, ce qui comprend le nom du produit exporté, le nom du pays destinataire, la quantité qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre dans le cadre de la licence obligatoire, les caractères distinctifs du produit générique, ainsi que de son étiquette et de son emballage, etc. Aux termes de l'alinéa 21.14(1)b), si ces exigences ne sont pas respectées, la Cour fédérale peut mettre fin à la licence obligatoire.
- Avis d'exportation adressés aux brevetés : En vertu de l'article 21.07 de la *Loi sur les brevets*, avant d'expédier quelque quantité que ce soit de produit autorisé dans le cadre d'une licence obligatoire, le fabricant de produits génériques doit, dans les 15 jours précédant l'expédition, en aviser le ou les brevetés, le pays destinataire ainsi que la personne ou l'entité qui a acheté le produit.

Modifications proposées

Aux termes des modifications proposées par le projet de loi C-393, la *Loi sur les brevets* comprendra les dispositions suivantes :

⁶ Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales, DORS/2005-143; Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 – Drogues pour des pays en développement), DORS/2005-141; Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement), DORS/2005-142.

- Paragraphe 21.04(3) : « Le commissaire ne peut accorder l'autorisation que si le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires. »
- Paragraphe 21.05 : « L'autorisation doit être en la forme réglementaire et contenir les renseignements prévus par règlement. »
- (nouveau) Article 21.051 : « Le titulaire de l'autorisation s'assure que tous les produits fabriqués au titre de l'autorisation sont étiquetés conformément aux exigences réglementaires. » [Le groupe de travail souligne qu'il s'agit, en fait, d'une nouvelle disposition ajoutée à la *Loi sur les brevets* par le projet de loi C-393 qui oblige le fabricant de produits génériques à respecter les exigences réglementaires en matière d'étiquetage.]
- Paragraphe 21.06(1) : « Avant d'exporter le produit fabriqué au titre d'une autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires concernant le nom du produit, le nom du pays vers lequel le produit sera exporté ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage. »

Évaluation du groupe de travail

Le groupe de travail des experts convient à l'unanimité que les dispositions anti-détournement que contient le projet de loi C-393 sont conformes aux exigences de l'OMC, à une exception près qui nécessite un changement mineur (voir la recommandation ci-dessous). Ces mesures anti-détournement comprennent ce qui suit :

- Caractères distinctifs : Le groupe de travail est d'accord que les exigences existantes du RCAM en ce qui concerne les caractères distinctifs, et que conserve le projet de loi C-393, sont conformes à l'alinéa 2(b)ii) de la décision de l'OMC de 2003, qui prévoit que les produits produits dans le cadre d'une licence obligatoire seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la décision au moyen d'un étiquetage *ou* d'un marquage spécifique ou encore d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes. En raison des articles conservés ou ajoutés par le projet de loi C-393, les dispositions des règlements qui font partie globalement du RCAM – et qui sont pris en application de la *Loi sur les brevets* et de la *Loi sur les aliments et drogues* (Partie II) – continuent de s'appliquer, tout comme la capacité du gouvernement canadien de prescrire par d'autres règlements, si cela s'avère nécessaire ou souhaitable. Ces règlements existants sur les caractères distinctifs comprennent, par exemple :
 - l'exigence que le fabricant de produits génériques affiche sur un site Internet des renseignements sur « les caractères distinctifs du produit pharmaceutique – notamment la couleur, le cas échéant – et de son étiquetage et emballage qui sont exigés par le règlement pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* »⁷;
 - les règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* qui s'appliquent aux produits génériques produits au titre d'une licence obligatoire

⁷ Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales, DORS/2005-143, paragraphe 7e).

accordée dans le cadre du RCAM qui exigent des mesures telles que l'inscription permanente par gravure sur les médicaments en dosage solide de la marque XCL (ou sur leur emballage immédiat, s'ils ne sont pas sous forme solide), le fait de veiller à ce que la couleur du médicament même soit nettement différente de celle de sa version vendue au Canada (dans le cas des médicaments en dosage sous forme solide) et le fait de veiller à ce que l'étiquette des médicaments porte de façon permanente la marque XCL, suivie du numéro de retraçage des exportations attribué par Santé Canada et des mots « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA » (ou de leur équivalent en anglais)⁸.

- Affichages sur un site Internet : Le projet de loi C-393 maintient, comme mesure anti-détournement, l'exigence actuelle du RCAM (article 21.06 de la *Loi sur les brevets*) selon laquelle le fabricant de produits génériques affiche certains renseignements avant d'exporter tout produit dans le cadre d'une licence obligatoire, ce qui est conforme à la décision de l'OMC de 2003.
- Avis d'exportation : Le groupe de travail relève un problème par rapport au projet de loi C-393 qui nécessite un changement mineur. Le projet de loi C-393 abroge l'article 21.07 de la *Loi sur les brevets* qui concerne les avis d'exportation à adresser aux brevetés, au pays importateur admissible et à l'acheteur. (Le groupe de travail reconnaît que la formulation actuelle de l'article 21.07 n'est pas exigée par les ADPIC ou la décision de l'OMC de 2003.) Le projet de loi C-393 propose également de supprimer la référence du paragraphe 21.06(1) à la « quantité [du produit] qu'il est autorisé à fabriquer et à vendre aux fins d'exportation » dans le cadre d'une licence obligatoire, comme renseignement que le fabricant de produits génériques doit afficher publiquement sur un site Internet avant d'exporter le produit. Cette modification au paragraphe 21.06(1) est proposée parce que, comme il est expliqué plus haut, le projet de loi C-393 supprime la limite de la « quantité maximale » sur les licences obligatoires accordées dans le cadre du RCAM – ce qui signifie que le libellé actuel de ce paragraphe en ce qui concerne les quantités de produit n'aura plus aucun sens s'il est conservé tel quel. Cependant, l'abrogation de l'article 21.07 (avis d'exportation) et la suppression de toute référence à la quantité de produit dans le paragraphe 21.06 feront que le fabricant de produits génériques ne sera plus vraiment dans l'obligation de communiquer la quantité exportée. Or, cela est contraire à la décision de l'OMC de 2003, dont l'alinéa 2(b)iii) est ainsi libellé : « avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet les renseignements suivants : - les quantités fournies à chaque destination [...] » Un changement mineur à l'article 21.06 peut aisément corriger cela (voir la recommandation ci-dessous).

⁸ Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 – Drogues pour des pays en développement), DORS/2005-141, article C.07.008.

Recommandation du groupe de travail

Le groupe de travail recommande de modifier légèrement le libellé du projet de loi C-393 en ce qui concerne le nouveau paragraphe 21.06(1) de la *Loi sur les brevets*, afin que le texte final, en sa version modifiée, se lise ainsi :

21.06(1) Avant d'exporter le produit fabriqué au titre d'une autorisation, le titulaire doit créer un site Internet et y afficher les renseignements réglementaires suivants concernant le nom du produit, le nom du ou des pays importateurs admissibles vers lesquels le produit sera exporté, la quantité de produit exportée vers chaque pays ainsi que les caractères distinctifs du produit et de son étiquetage et emballage.

Experts participant à la consultation

- Professeur Frederick Abbott, J.D., LL.M., Edward Ball Eminent Scholar, Florida State University College of Law.
- Professeur Brook Baker, J.D., Northeastern University School of Law, et chercheur universitaire honoraire, Faculté de droit, University of KwaZulu Natal (Afrique du Sud).
- Peter Maybarduk, J.D., administrateur, Access to Medicines Program, Public Citizen et directeur exécutif, International Professional Partnerships for Sierra Leone.
- Mike Palmedo, B.A. (écon.), directeur adjoint, Program on Information Justice and Intellectual Property, Faculté de droit, American University Washington.
- Sisule Musungu, LL.B., diplôme d'études supérieures en droit; président d'IQsensato et président du conseil d'administration d'Health Action International (HAI) Africa.
- Emi MacLean, J.D., directeur pour les É.-U., Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels de Médecins Sans Frontières.
- Vivek Divan, LL.B., LL.M., consultant en droits de la personne, groupe du PNUD sur le VIH/sida.
- Tenu Avafia, LL.B., LL.M., spécialiste des politiques (propriété intellectuelle et commerce), groupe du PNUD sur le VIH/sida.
- Boyan Konstantinov, LL.M., consultant, groupe du PNUD sur le VIH/sida.
- Rachel Kiddell-Monroe, LL.B., présidente, Universities Allied for Essential Medicines.
- Cailin Morrison, LL.B., LL.M., conseillère juridique (commerce et propriété intellectuelle), Réseau juridique canadien VIH/sida.
- Richard Elliott, LL.B., LL.M., directeur général, Réseau juridique canadien VIH/sida.