

Témoignage devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie,  
Parlement du Canada,  
concernant le Projet de loi C-393, *Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins  
humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence*

Le 26 octobre 2010 (par téléconférence)

Frederick M. Abbott  
Professeur d'élite Edward Ball  
Professeur de droit international  
Florida State University College of Law (É.-U.)  
(Notice biographique en annexe)

#### 1. Introduction et témoignage précédent au sujet du RCAM

Je vous suis reconnaissant de pouvoir comparaître devant le comité au sujet d'un projet de loi qui vise à modifier le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). J'ai comparu le 10 mars 2004 devant ce Comité dans le cadre de l'examen de ce qui était alors le projet de loi C-9 qui, dans sa version amendée, a été adopté et est devenu le RCAM. J'ai fait part aux membres du comité de la Chambre, en 2004, de plusieurs préoccupations relatives à ce projet de loi. J'étais d'avis que plusieurs des restrictions et limites envisagées feraient obstacle à l'utilisation efficace du mécanisme législatif proposé. Bien que certaines améliorations aient été apportées au projet avant son adoption, il est clair que le Canada a décidé de ne pas user pleinement – ou efficacement – de la marge de manœuvre que lui donnaient l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 et la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation. Il était prévisible que les limites Au RCAM allaient grandement réduire sa valeur pour résoudre les très graves problèmes de santé publique auxquels font face les pays en développement qui sont peu ou aucunement équipés pour donner effet aux licences obligatoires. Il n'est donc pas surprenant que ce comité réexamine le RCAM dans le but d'en faire un mécanisme plus efficace et plus utile.

#### 2. Expertise relative au projet de loi C-393

Je devrais prendre quelques instants pour expliquer pourquoi il est raisonnable de penser que je possède l'expertise requise sur les mesures législatives visant l'application de la décision d'exemption de l'OMC du 30 août 2003. J'ai beaucoup écrit et publié sur l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, sur les droits de propriété intellectuelle et commerciaux, et sur la relation entre ces

derniers et les questions de santé publique, dont l'accès aux médicaments. J'ai travaillé pour l'Organisation mondiale de la Santé à titre d'expert-conseil, et je travaille actuellement en tant que consultant (bien que je ne compare pas devant vous à ce titre) pour l'OMS, la Banque mondiale, l'OMC, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et d'autres organisations multilatérales au sujet du commerce, de la propriété intellectuelle et de la santé publique. J'ai été juriste-conseil auprès du groupe de pays en développement ayant rédigé la proposition pour la Déclaration de Doha de 2001, et j'ai travaillé avec ces pays tout au long des négociations ayant mené à l'adoption de la Déclaration de Doha. J'ai par la suite conseillé le groupe de pays en développement chargés au premier titre de la négociation, à l'OMC, de la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation, du début à la fin de ce processus. J'ai écrit des articles concernant ces négociations qui ont été publiés dans le Journal of International Economic Law, l'American Journal of International Law, et dans d'autres publications. J'ai aussi cosigné un guide de la Banque Mondiale sur l'application de la décision du 30 août 2003 comprenant notamment des modèles d'avis et de l'information sur la législation de mise en œuvre. J'ai aussi co-signé un rapport de la Commission du commerce international du Parlement européen sur la question de savoir si le Parlement devrait accepter que s'applique à l'Union européenne l'amendement à l'article 31bis de l'Accord sur les ADPIC visant à intégrer la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation à l'Accord lui-même. J'ai par ailleurs participé à la rencontre internationale d'experts qui s'est tenue à Ottawa en avril 2007 dans le but d'examiner le RCAM, et j'ai préparé un rapport sur l'émission par le Canada de la première licence obligatoire à l'exportation (le 19 septembre 2007) pour le compte d'International Legal Materials (publié par l'American Society of International Law, inclus à l'annexe 1). Tous les textes mentionnés peuvent être consultés sur le site <http://frederickabbott.com>. J'ai également participé à une consultation d'experts organisée plus tôt cette année par le Programme des Nations Unies pour le développement, afin d'examiner le Projet de loi C-393 et d'évaluer sa conformité aux obligations du Canada en tant que Membre de l'OMC. (En outre, je devrais signaler que je suis actuellement conseiller auprès du Gouvernement de l'Inde dans des consultations de résolution de différend à l'OMC, en lien avec des consultations initiées par l'Inde et le Brésil avec l'Union européenne et les Pays-Bas à propos de saisies de médicaments génériques légitimes en transit en Europe vers des pays en développement. Le Canada a pris part à ces consultations à titre d'observateur.)

### 3. Efficacité de la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation

La décision du 30 août 2003 accordant une dérogation a été critiquée par des ONG qui cherchent à faciliter l'accès aux médicaments, ainsi que par certains universitaires, par des regroupements de fabricants de produits génériques et par quelques pays en développement, qui affirment que la décision introduit un ensemble de règles beaucoup trop laborieuses qui rendent difficile l'atteinte de l'objet premier, qui est de permettre l'exportation de produits

pharmaceutiques peu coûteux vers les pays en développement qui ne sont pas en mesure de fabriquer ces produits encadrés par un régime de licence obligatoire. J'ai pour ma part toujours soutenu que, d'une part, la décision du 30 août était le fruit de longues et intenses négociations entre des parties dont les vues concernant le mécanisme d'application à adopter étaient très différentes et que, d'autre part, la décision du 30 août constitue un compromis auquel en sont arrivés des parties qui cherchaient soit à répondre le plus directement et efficacement possible à des besoins en matière de santé publique, soit à protéger de prétendus intérêts industriels. Ni les ONG, dont le but est d'établir un mécanisme facilitant l'accès le plus simple possible aux médicaments, ni l'industrie des produits pharmaceutiques brevetés n'étaient, ni ne sont d'avis que la décision du 30 août constitue une solution idéale pour accroître l'accès aux médicaments ou pour protéger l'industrie. Mais la question essentielle, qui ne fait pas pour l'instant l'objet d'un consensus, est de savoir s'il est possible de rendre effective cette solution négociée en lui donnant un cadre d'application approprié. Je crois pour ma part qu'il est possible de faire fonctionner le système, et que les directeurs commerciaux de l'industrie pharmaceutique, les spécialistes de l'approvisionnement en médicaments et de bons avocats peuvent ensemble venir à bout des obstacles que constituent les prescriptions réglementaires ou bureaucratiques du mécanisme de l'OMC; en dépit du fait qu'un mécanisme qui demande tant de travail n'est vraisemblablement pas le plus propice à assurer que des personnes qui ont besoin de médicaments en obtiennent. Mais la tâche de faire en sorte que ce mécanisme de l'OMC fonctionne nécessite des efforts considérables à l'élaboration de mécanismes nationaux de mise en œuvre tirant avantage de la marge de manœuvre offerte par le cadre juridique de l'OMC. Le RCAM a emprunté une autre voie en prévoyant des exigences réglementaires et bureaucratiques qui s'ajoutent à celles de la décision du 30 août. Pour une raison que j'ignore, le RCAM a été conçu pour rendre plus difficile l'application efficace de la décision du 30 août. La question que doit se poser le comité est de savoir s'il devrait recommander la modification complète du RCAM afin de réellement promouvoir l'exportation de médicaments génériques à prix modique vers les régions qui en ont gravement besoin.

#### 4. L'approche privilégiée par le projet de loi C-393

##### a. Considérations d'ordre pratique concernant l'approvisionnement en médicaments

Le projet de loi C-393 tente de simplifier le RCAM et de tirer parti de la marge de manœuvre offerte par la décision du 30 août en donnant la possibilité à tout fabricant de produits pharmaceutiques d'obtenir une « licence unique » du commissaire aux brevets l'autorisant à fabriquer et utiliser une ou plusieurs inventions pharmaceutiques brevetées dans un but d'exportation vers des pays admissibles ayant fait connaître leurs besoins en matière de santé publique. L'une des principales raisons d'être de ce mécanisme de licence unique est de

résoudre un problème important lié à la façon dont fonctionne le marché mondial des produits pharmaceutiques. Nombre d'autorités adjudicatrices responsables des produits pharmaceutiques, si ce n'est la majorité d'entre elles, obtiennent leurs médicaments en publiant un appel d'offre ou de propositions d'approvisionnement à l'intention de l'industrie. Ces appels d'offres ne sont par ailleurs pas toujours concurrentiels; c'est le cas, par exemple, lorsque la demande concerne un médicament connu pour n'avoir qu'un seul fabricant à l'échelle mondiale. En pratique, il est extrêmement difficile pour un fabricant, disons un éventuel fournisseur canadien, de répondre aux autorités adjudicatrices par une offre conditionnelle, en indiquant que son offre est faite sous réserve de l'obtention d'une licence obligatoire et que le processus d'obtention de cette licence peut prendre un certain temps et exige a) qu'une liste tenue par le gouvernement soit modifiée en y ajoutant, en tant que produit possiblement fabriqué sous licence, le médicament en question; b) que des négociations soient engagées avec le ou les propriétaires de brevet pour obtenir une licence facultative; c) d'attendre que le commissaire aux brevets rende une décision définitive concernant l'émission d'une licence. On peut comprendre pourquoi une autorité adjudicatrice, dans un pays en développement, pourrait, et même devrait, raisonnablement hésiter à attribuer un contrat d'approvisionnement à un fabricant fournisseur producteur qui doit répondre à un ensemble de conditions incertaines.

Exiger d'un fabricant canadien qu'il obtienne une licence obligatoire à l'exportation pour chaque offre, et pour tout pays, entraîne d'évidentes difficultés. Le RCAM actuel suppose qu'un fabricant de produits pharmaceutiques peut et doit établir une chaîne de production pour exécuter un unique contrat qui doit être négocié et s'appliquer pendant une longue période. Une fois obtenue, cette licence unique expire d'ailleurs après deux ans. En somme, vous avez sûrement entendu ou entendrez les fabricants canadiens de médicaments génériques le dire, cette façon de faire n'est pas rentable. Il est presque certain que ce processus détournera sans raison des ressources en personnel et commerciales. Si l'objet du RCAM est de faire des fabricants canadiens une source de médicaments génériques bon marché pour répondre aux besoins des pays en développement en matière de santé publique, ce processus va à l'encontre du but recherché.

#### b. Mécanisme de licence unique

Le mécanisme de licence unique permettrait aux fabricants canadiens de soumettre des propositions ou des offres en réponse aux demandes de médicaments des pays en développement, qui cherchent à satisfaire leurs besoins en matière de soins publics. Si la soumission d'un fabricant canadien est retenue, celui-ci devra s'engager à fournir les médicaments. De même, le mécanisme de licence unique permettrait aux fabricants canadiens de répondre aux demandes d'achat direct des pays en développement, ou de chercher à

conclure des contrats avec ces pays (pour ainsi leur permettre d'assurer l'efficacité de la fabrication), sans craindre de ne pas être en mesure de respecter leurs engagements contractuels.

i. Respect des règles de l'OMC

A. Destinations et acheteurs multiples

Le mécanisme de licence unique proposé est conforme à la décision du 30 août et à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. Le paragraphe 2 de la décision présente les obligations des Membres importateurs et exportateurs en ce qui a trait à l'octroi d'une licence obligatoire. Les termes exprès de l'obligation mentionnent l'exportation à « un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) », à des « produits pharmaceutiques » et aux « noms » et « quantités attendues » de ces produits. Les obligations prévoient expressément qu'une licence peut être octroyée pour plus d'un produit et pour l'exportation vers plus d'une destination. Rien dans la décision n'indique que les Membres importateurs admissibles doivent faire part de leur intention d'acheter et d'importer en même temps, ou en tant que groupe unique. L'obligation des Membres importateurs est d'avertir le Conseil des ADPIC de l'OMC avant que les produits soient expédiés. Le Membre exportateur (le Canada, par exemple) doit informer le Conseil des ADPIC de l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont rattachées. Ces conditions comprennent les produits, les quantités, les destinations et la durée de la licence. Cependant, la prescription en matière de notification ne limite pas le Membre exportateur en ce qui a trait aux conditions énoncées dans la licence; il s'agit plutôt d'une prescription de présentation de rapports. (La note 8 de la décision du 30 août précise que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC). Rien dans le texte de la prescription relative à la présentation de rapports n'empêche un Membre exportateur (le Canada, par exemple) de préciser dans une licence (ou même dans un élément de législation) que les pays destinataires peuvent inclure tous les Membres exportateurs admissibles qui ont informé le Conseil des ADPIC de leurs prescriptions avant l'importation de tout médicament, ou que les quantités à fournir dépendront des prescriptions des Membres importateurs notifiants. De plus, rien dans la prescription relative à la présentation de rapports n'empêche le Membre exportateur de la mettre à jour pendant la durée de la licence.

B. Circonstances propres

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC demeure généralement applicable aux exportations conformément à la licence obligatoire, sauf si la décision du 30 août prévoit une modification ou dérogation expresse. En ce qui a trait aux « autres utilisations » de l'objet d'un brevet sans le consentement d'un détenteur du droit (par exemple une licence obligatoire ou du gouvernement), l'alinéa 31(a) de l'Accord sur les ADPIC prévoit que « l'autorisation de cette

utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres ». Cet alinéa ne porte pas, ni expressément ni implicitement, que le titulaire d'une licence obligatoire (licencié obligatoire, par exemple) doit se limiter à fournir un destinataire unique ou désigné en produits fabriqués conformément à la licence. Comme les fabricants de produits fournissent rarement un seul acheteur, on s'attend généralement d'un titulaire de licence obligatoire qu'il fournisse plusieurs acheteurs. Un système de licence obligatoire dans lequel le licencié fournit plusieurs acheteurs pendant une certaine période de temps n'a rien d'inhabituel.

À cet effet, il pourrait être utile que le Commissaire prenne en considération le cadre juridique en vertu duquel les États-Unis autorisent leur gouvernement fédéral à faire usage de tout brevet de tierce partie en écartant la possibilité d'injonction contre un tel usage (28 USC §1428). Ce mécanisme est en effet reconnu comme acceptable, dans l'article 31(b) de l'Accord sur les ADPIC ainsi que dans l'article 44.2 de l'Accord sur les ADPIC. Il n'y a aucune exigence de notification préalable au breveté, dans ce mécanisme législatif états-unien bien connu, ni d'exigence de commande par commande ou de licence par licence. Cette disposition états-unienne n'est pas considérée comme enfreignant l'Accord sur les ADPIC. Le projet de loi C-393 établirait un cadre dans lequel un nombre illimité de fabricants pharmaceutiques canadiens pourraient soumettre des demandes au commissaire aux brevets en ce qui a trait à l'octroi de licences obligatoires d'exportation. Le commissaire serait chargé d'octroyer une licence au demandeur qui respecte les conditions applicables. Le commissaire est chargé de rejeter les demandes qui ne sont pas conformes aux conditions requises, ou lorsqu'il décide, dans l'exercice de son large pouvoir discrétionnaire, que la licence ne vise pas l'objet de la loi. Le Parlement du Canada aura établi les circonstances propres des demandes qui seront examinées par le commissaire, conformément à l'alinéa 31(a), et à la lettre et à l'esprit de la décision du 30 août et de la Déclaration de Doha.

### C. Quantités attendues

Le projet de loi C-393 prévoit que le licencié obligatoire est autorisé à répondre aux besoins des Membres importateurs qui entrent en contact avec le fournisseur canadien. Il n'y a rien dans la décision du 30 août qui exige que les quantités à fournir pour l'exportation conformément à une licence obligatoire soient déterminées à l'avance par la précision d'une « quantité maximale » comme c'est le cas à l'heure actuelle dans le cadre du RCAM. En effet, la décision limite l'exportation à ceux qui doivent répondre aux besoins des Membres importateurs admissibles (sous-alinéa 2b)(i)), mais on n'attend pas des Membres importateurs qu'ils soient en mesure de prévoir précisément les quantités de produits nécessaires pour une période de temps; dans la décision du 30 août, les Membres de l'OMC mentionnent expressément les quantités de produits « attendues » nécessaires. Selon les notifications du modèle de la Banque mondiale, par exemple, la formule « une quantité « x » de produits pharmaceutiques suffisante pour traiter un nombre

« y » de patients sur une période de temps « z » » peut être utilisée pour assurer une certaine flexibilité aux Membres importateurs admissibles.

#### D. Durée

Le projet de loi C-393 ne limite pas expressément la durée de chaque licence, ce qui est raisonnable, car les Membres importateurs admissibles peuvent faire part de leurs besoins en matière de santé publique pour une période donnée. L'alinéa 31c) de l'Accord sur les ADPIC prévoit que « la durée d'une telle utilisation sera limitée aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée ». L'alinéa 31g) prévoit également que « l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée... 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 ». Le projet de loi C-393 autorise le titulaire de brevet à demander à la Cour fédérale qu'elle mette fin à l'autorisation si le licencié n'offre pas un bon rendement, y compris si un détournement est commis avec son consentement. Autrement, on peut s'attendre à ce que les licences prennent fin au moment où les brevets canadiens pour lesquels elles sont octroyées expirent. Un titulaire de brevet pourrait demander à la Cour fédérale de mettre fin à l'autorisation d'une licence si les circonstances qui entourent l'adoption du RCAM modifié changent, de telle façon que les raisons de son adoption changent au point où la loi ne remplit plus son objet en matière de santé publique. Toutefois, cette éventualité ne semble pas exiger de disposition législative immédiate.

#### c. Option d'octroi accéléré

Pendant l'examen législatif du RCAM en 2004, j'ai émis de sérieuses réserves en ce qui a trait à la décision de ne pas profiter des conditions de l'alinéa 31b) de l'Accord sur les ADPIC, qui permet l'octroi accéléré de licences dans les situations d'urgence nationale, d'extrême urgence ou d'utilisation publique à des fins non commerciales. L'alinéa 31b) prévoit expressément que les gouvernements pourront déroger à la prescription de négociation préalable avec le titulaire du brevet lorsque les circonstances l'imposent. Selon le paragraphe 5 de la Déclaration de Doha, chaque Membre a la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées et reconnaît expressément que les crises dans le domaine de la santé publique liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies peuvent être vues comme des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. De plus, un grand nombre des achats par les Membres importateurs admissibles sera sans doute effectué par les autorités en matière de santé publique, en se servant des produits pharmaceutiques pour une « utilisation publique à des fins non commerciales ». Dans de tels cas, l'Accord sur les ADPIC prévoit expressément que le Membre de l'OMC peut déroger à la prescription de négociation préalable. Une négociation avec le titulaire de brevet risque de mener à un retard

et non à l'octroi d'une licence volontaire selon des conditions raisonnables dans des circonstances données. C'est ce qui est arrivé au seul fabricant de médicaments génériques canadien qui a eu recours au mécanisme du RCAM – en bonne partie en raison de l'incapacité, pendant plusieurs mois, à révéler aux détenteurs de brevets l'identité du pays spécifique pour lequel le fabricant générique demandait une licence obligatoire. Une fois de plus, je vous recommande fortement d'inclure, dans le cadre législatif, une option qui permet l'octroi de licences obligatoires d'exportation sans qu'il y ait de négociation préalable avec le titulaire du brevet, flexibilité expressément intégrée à l'Accord sur les ADPIC pour une grande partie des situations importantes.

En conclusion, je crois que la proposition principale du projet de loi C-393 d'un mécanisme direct d'octroi de licence unique pour la fourniture de produits pharmaceutiques aux pays importateurs admissibles correspond aux obligations du Canada conformément à l'Accord sur les ADPIC et à la décision accordant une dérogation du 30 août. J'aimerais encore une fois vous remercier de m'avoir écouté. J'attends vos questions.



## Notice biographique de Frederick M. Abbott

Frederick Abbott est professeur d'élite Edward Ball de droit international au Florida State University College of Law. Il est rapporteur du Comité du droit commercial international de l'Association de droit international et consultant du projet de la CNUCED/ICTSD sur la propriété intellectuelle et le développement durable; et il a été consultant pour l'Organisation mondiale de la Santé, la Banque mondiale et d'autres organismes multilatéraux. Il est membre du Groupe d'experts du programme de la CNUCED sur le règlement des différends en matière de commerce international, d'investissement et de propriété intellectuelle. Le professeur Abbott est membre du Centre d'arbitrage et de médiation de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Il fait partie du comité de rédaction du Journal of International Economic Law (Oxford). Il est l'ancien président de l'Intellectual Property Interest Group de l'American Society of Law et de l'International Law Section de l'American Association of Law Schools et ancien administrateur du Research Project on Human Rights and International Trade de l'American Society of International Law. Il est le président du Comité consultatif sur la propriété intellectuelle de la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), et membre du Comité consultatif sur la propriété intellectuelle de la Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). Le professeur Abbott est l'auteur de nombreux livres et articles en droit économique international, en droit international de la propriété intellectuelle, en réglementation en matière de santé publique et en droit public international. Parmi ses livres, mentionnons Global Pharmaceutical Policy: Ensuring Medicines for Tomorrow's World (en collaboration avec Graham Dukes) (2009); International Intellectual Property in an Integrated World Economy (en collaboration avec Thomas Cottier et Francis Gurry) (2007), UNCTAD-ICTSD Resource Book on TRIPS and Development (consultant principal en collaboration avec Carlos Correa)(2005), The International Intellectual Property System: Commentary and Materials (en collaboration avec Thomas Cottier et Francis Gurry) (1999), China in the World Trading System: Defining the Principles of Engagement (1998), Public Policy and Global Technological Integration (1997), et Law and Policy of Regional Integration (1995). Son livre sur la conclusion de traités, Parliamentary Participation in the Making and Operation of Treaties, publié sous la direction de Stefan Riesenfeld, a reçu le certificat de mérite de l'American Society of International Law. Avant 1989, le professeur Abbott était associé chez Pillsbury, Madison & Sutro (maintenant Pillsbury Winthrop Shaw Pittman). Il a été professeur invité à l'École de droit de l'Université de la Californie à Berkeley (Boalt Hall), il est titulaire de la chaire Jean Monnet de l'Université de Bonn, professeur invité et boursier Weickert à l'Université de Berne, professeur invité à l'Université de la Californie, au Hastings College of the Law et à la Vanderbilt Law School, et a été professeur au Chicago-Kent College of Law. Le professeur Abbott enseigne régulièrement au World Trade Institute de Berne et à la Central European University à Budapest. Le professeur Abbott est titulaire d'un baccalauréat ès arts et d'une maîtrise en droit de l'Université de la Californie à Berkeley et d'un doctorat en sciences juridiques de la Yale Law School.

## Annexe 1

## International Legal Materials

Novembre 2007

NOTE D'INTRODUCTION À L'INTENTION DE L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE :  
PREMIER AVIS DU CANADA CONCERNANT LA FABRICATION DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES  
DESTINÉS À L'EXPORTATION, PAR FREDERICK M. ABBOTT

Le 19 septembre 2007

Tous droits réservés (c) 2007 par l'American Society of International Law

\*1127 Le commissaire aux brevets du Canada a octroyé la première licence obligatoire à l'exportation à la société pharmaceutique canadienne Apotex Inc., conformément au Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), le 19 septembre 2007<sup>[1]</sup>. Cette licence prévoit l'exportation au Rwanda, un des pays d'Afrique les moins développés, d'une combinaison à dose fixe d'agents antirétroviraux utilisés pour le traitement du VIH/sida. La formulation d'Apotex, nommée Apo-TriAvir, combine 300 mg de zidovudine (AZT), 150 mg de lamivudine (3TC) et 200 mg de névirapine. Les brevets canadiens pour chacun de ces agents antirétroviraux sont détenus par Glaxo Group, Shire Biochem et Boehringer Ingelheim, respectivement<sup>[2]</sup>. La licence autorise la fabrication de 15 600 000 comprimés d'Apo-TriAvir, et elle est valide pour une période de deux ans à compter de la date de délivrance.

[1] Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique (Le Régime canadien d'accès aux médicaments), Demandes d'autorisation reçues par l'OPIC, Apotex Inc., Autorisation en vertu de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*, le 19 septembre 2007, accessible en ligne au <[http://strategis.ic.gc.ca/sc\\_mrksv/cipo/jcpa/p4-f.html](http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/jcpa/p4-f.html)>.

[2] Les brevets détenus par Glaxo qui sont visés par l'autorisation portent les numéros CA 2311988, CA 2070230, CA 2068790, CA 2286126 et CA 2105487. Les brevets détenus par Shire portent les numéros CA 2059263 et CA 2009637. Le brevet détenu par Boehringer Ingelheim porte le numéro CA 2030056. Voir Autorisation, *idem*. Le brevet de base détenu par Glaxo concernant l'utilisation d'AZT pour le traitement du VIH/sida a fait l'objet de beaucoup de controverse aux États-Unis et au Canada parce que, notamment, cette invention revendiquée s'est basée de façon importante sur la recherche menée par les National Institutes of Health des États-Unis. Voir *Burroughs Wellcome v. Barr Laboratories*, 40 F. 3d 1223 (Fed. Cir. 1994) et *Apotex c. Wellcome*, 2002, dossier n° 28287 (Cour suprême du Canada, 2002).

Cette mesure réglementaire a une certaine importance historique, puisqu'il s'agit de la première fois qu'une licence obligatoire à l'exportation a été octroyée dans le cadre établi par l'OMC dans sa décision du 30 août 2003 à l'égard de la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (la « Décision du 30 août »)<sup>[3]</sup>. L'octroi de cette licence obligatoire par le Canada semble être une étape positive en vue de fournir aux habitants des pays en développement un accès abordable aux médicaments essentiels. Cependant, les modalités du RCAM ont fait l'objet de beaucoup de controverse lors de la période qui a mené à son adoption, et la législation est demeurée controversée au cours de sa mise en œuvre<sup>[4]</sup>. Une question essentielle est encore sans réponse, à savoir si les défauts décelés dans le RCAM font qu'il est trop problématique de contribuer de façon pratique à la résolution du problème de l'accès aux médicaments.

[3] Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (30 août 2003), Doc. WT/L/540 (1<sup>er</sup> septembre 2003). La Décision du 30 août deviendra le premier amendement officiel de l'accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« accord sur les ADPIC ») lorsque les deux tiers des membres de l'OMC auront accepté le Protocole d'amendement qui a été adopté le 6 décembre 2005. Voir en général Frederick M. Abbott, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, 99 AM. J. INT'L L. 317 (2004); Frederick M. Abbott et Rudolph V. Van Puymbroeck, *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*, World Bank Working

Paper No. 61 (2005); et Frederick M. Abbott et Jerome H. Reichman, *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions*, 10 J. INT'L ECON L. 921 (2007).

[4] Le ministre de l'Industrie du Canada a récemment présenté au Parlement un rapport sur l'examen du RCAM qu'il a réalisé en vertu de l'article 21.2 de la *Loi sur les brevets*. Voir le Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la *Loi sur les brevets*, 14 décembre 2007, accessible en ligne au <[http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr\\_rcam\\_report\\_rapport\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_report_rapport_f.html)> (ci-après désigné comme « l'examen du ministre »). L'examen du ministre porte aussi sur les résultats d'une réunion qui a été convoquée par des ONG canadiennes, et à laquelle ont participé divers représentants gouvernementaux, afin de discuter des modifications qui pourraient éventuellement être apportées au RCAM. Voir Institut Nord-Sud et Réseau juridique canadien VIH/sida, Rapport sur la réunion, *L'accès aux médicaments et la propriété intellectuelle : Une réunion d'experts internationaux sur le Régime canadien d'accès aux médicaments, les développements dans le monde et les nouvelles stratégies pour améliorer l'accès*, 19 au 21 avril 2007, Ottawa, Canada, accessible en ligne au <<http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1253>> (ci-après désigné comme le « rapport de réunion de l'INS »).

Peu après l'adoption de la Décision du 30 août, Stephen Lewis, qui était alors l'envoyé spécial de l'ONU pour le VIH/sida en Afrique, a vivement conseillé au gouvernement canadien d'en tirer profit. Jean Chrétien, le premier ministre du Canada, avait approuvé l'idée. L'initiative du gouvernement a presque aussitôt été attaquée par l'industrie des produits pharmaceutiques d'origine. Harvey Bale, directeur général de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), a déclaré publiquement que l'initiative sera « un œil au beurre noir pour le Canada » qui risque fort « d'affecter négativement le climat économique »<sup>[5]</sup>. Par la suite, les fabricants multinationaux de produits pharmaceutiques d'origine ont milité de façon intensive pour limiter le champ d'action du gouvernement lors de la période durant laquelle la législation a été élaborée. Quant à eux, les ONG promouvant l'accès aux médicaments et les fabricants canadiens de médicaments génériques ont fait campagne en faveur d'un régime moins restrictif. Le Parlement du Canada a par la suite intégré à la *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*<sup>[6]</sup> (ce qu'on désigne maintenant généralement comme le RCAM) un ensemble de conditions liées à l'octroi de licences obligatoires à l'exportation qui ne figurent pas dans la Décision du 30 août. Il est possible que les difficultés rencontrées jusqu'à présent à l'égard de l'utilisation du RCAM (illustrées notamment par l'expérience d'Apotex) ne constituent que des problèmes normaux associés à la mise en train du régime; lorsque les intervenants connaîtront mieux les subtilités du régime canadien, ils pourront l'utiliser efficacement. En revanche, la plupart des difficultés étaient prévisibles et concernaient des exigences au sujet desquelles les fabricants de médicaments génériques et les ONG canadiennes se sont dits préoccupés lors du processus législatif. À la lumière de ceci, il se peut que le RCAM doive être modifié avant de devenir un ajout vraiment utile à l'arsenal des armes utilisées pour lutter contre la maladie.

[5] Steven Chase et Drew Fagan, *Drug companies balk at Ottawa's AIDS plan*, GLOBE AND MAIL, 27 septembre 2003.

[6] Projet de loi C-9, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, L.R.C., ch. P-4 (2004).

Premièrement, bien qu'il ne s'agisse pas d'une exigence découlant de la Décision du 30 août (ou d'un élément qui figure dans la législation des autres pays qui mettent la Décision en application), le RCAM comprend une liste limitative de produits pharmaceutiques couverts par le régime<sup>[7]</sup>. Une demande d'exportation d'un médicament qui ne figure pas sur cette liste doit être accompagnée d'une requête demandant l'inclusion de ce médicament à la liste. Dans le cas présent, l'antirétroviral pour lequel Apotex a demandé une licence ne figurait pas sur la liste préapprouvée; Apotex a donc demandé au gouvernement d'ajouter son produit à la liste, ce qu'il a fait<sup>[8]</sup>. Deuxièmement, le RCAM exige du demandeur d'une licence obligatoire qu'il ait entretenu, mais sans succès, des négociations volontaires avec le(s) titulaire(s) d'un brevet. Jusqu'à présent, le Canada a refusé de reconnaître que la Décision du 30 août permet l'utilisation d'une dérogation aux négociations volontaires en vertu de l'article 31b) de l'accord sur les ADPIC. Le Canada est le seul pays parmi ceux qui mettent en application la Décision du 30 août à proposer que les diverses circonstances justifiant cette dérogation (y compris une situation d'urgence en matière de santé publique ou une utilisation publique à des fins non commerciales) doivent avoir cours au Canada, le pays exportateur, plutôt que dans les pays importateurs, c'est-à-dire ceux qui ont besoin des médicaments. La position du Canada change du tout au tout le but et

l'intention de la Décision du 30 août. Le gouvernement canadien a fait des progrès pour reconnaître l'illogisme de cette position, mais il ne considère toujours pas qu'il s'agit d'une raison pour modifier le RCAM<sup>[9]</sup>. Apotex a indiqué que le flou concernant les périodes de temps requises pour les négociations volontaires ainsi que la définition ambiguë de ce qui constitue une preuve d'effort raisonnable adéquate sont des obstacles à l'utilisation du régime. Aucune des trois sociétés qui détiennent un brevet pour les agents antirétroviraux entrant dans la composition de l'Apo-TriAvir n'a voulu accorder à Apotex une licence à titre volontaire qui soit satisfaisante<sup>[10]</sup>. D'autres inconvénients du RCAM \*1128 ont été relevés par des ONG, des fabricants de médicaments génériques et des responsables de la santé publique de pays en développement qui sont intéressés à bien faire fonctionner le régime<sup>[11]</sup>, y compris une période initiale de deux ans pour exploiter la licence.

[7] L.R.C., ch. P-4, art. 21.02. Voir l'examen du ministre, p. 9 à 11 (notamment), et le rapport de réunion de l'INS, p. 28 à 32 (notamment).

[8] Rapport de réunion de l'INS, p. 36 (notamment).

[9] Voir le rapport de réunion de l'INS, p. 28, et l'examen du ministre, p. 31.

[10] Voir le communiqué de presse d'Apotex, *Life Saving AIDS Drug for Africa Gets Final Clearance*, 20 septembre 2007, accessible en ligne au <<http://www.apotex.com/PressReleases/Default.asp?flash=Yes>>; rapport de réunion de l'INS, p. 34.

[11] Voir en général le rapport de réunion de l'INS et l'examen du ministre.

Selon les exigences du RCAM, le demandeur d'une licence obligatoire doit avoir trouvé un pays en développement potentiellement acheteur avant de continuer le processus de la demande<sup>[12]</sup>. Les ONG, les responsables de la santé publique des pays en développement et les fabricants de médicaments génériques ont souligné qu'une grande partie des achats de produits pharmaceutiques effectués par les gouvernements se font au moyen d'appels d'offres publics; l'exigence selon laquelle il faut avoir trouvé un acheteur potentiel dans le cadre du processus de demande est donc incompatible avec les pratiques habituelles en matière d'approvisionnement. Le RCAM, dans ce contexte, reflète de façon générale une exigence de la Décision du 30 août selon laquelle les licences d'exportation doivent identifier les membres importateurs admissibles qui ont notifié leurs besoins au Conseil des ADPIC<sup>[13]</sup>. Il peut cependant y avoir des mécanismes qui pourraient faciliter l'achèvement provisoire du processus d'octroi de licence du RCAM en attendant l'avis officiel concernant la destination prévue des produits exportés<sup>[14]</sup>.

[12] Voir l'examen du ministre, p. 32, et le rapport de réunion de l'INS, p. 34 et 35. Le 17 juillet 2007, le Rwanda a signalé à l'OMC, conformément au paragraphe 2a) de la Décision du 30 août, son intention d'importer de l'Apo-TriAvir du Canada. Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Avis émis en vertu du paragraphe 2a) de la décision du 30 août 2003 à l'égard de la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2007.

[13] Décision du 30 août, *supra* note 3, para. 2b).

[14] Voir le rapport de réunion de l'INS, p. 34 et 35 (notamment).

Du côté positif, la méthode privilégiée par le RCAM pour établir les redevances est largement appuyée par les utilisateurs potentiels du régime, car elle offre un mécanisme transparent permettant de calculer les taux de redevance en fonction du degré de développement économique du pays importateur<sup>[15]</sup>. De plus, si la quantité d'énergie consacrée à l'élaboration d'une réglementation gouvernementale est indicatrice d'un profond intérêt à l'égard de la mise en place d'un régime efficace, les autorités de réglementation canadiennes ont certainement fait leur part. Les sites Web exploités par les divers organismes responsables du gouvernement canadien offrent un vaste ensemble de formulaires et de directives réglementaires, vraisemblablement dans le but de permettre aux parties intéressées d'utiliser le régime efficacement<sup>[16]</sup>.

[15] Voir l'examen du ministre, p. 16 et 17.

[16] *Voir*, par exemple : Gouvernement du Canada, Le Régime canadien d'accès aux médicaments, accessible en ligne au <[http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/link-liens/index\\_f.html](http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/doc/link-liens/index_f.html)>; Office de la propriété intellectuelle du Canada, Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique (Le Régime canadien d'accès aux médicaments), accessible en ligne au <[http://strategis.ic.gc.ca/sc\\_mrksv/cipo/jcpa/content-f.html](http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/cipo/jcpa/content-f.html)>.

Au moment de rédiger cette note d'introduction, Apotex n'a pas encore exporté d'Apo-TriAvir au Rwanda, et rien n'indique clairement que cette exportation finira par avoir lieu. Depuis qu'Apotex a commencé à travailler sur sa combinaison, des fabricants indiens de médicaments génériques ont mis au point des produits similaires, et ils les offrent à des prix un peu plus bas que ceux d'Apotex sans être aux prises avec les complications associées au RCAM. Apotex est une société privée prospère qui fournit des médicaments génériques à l'échelle mondiale. Elle a prospéré malgré la concurrence des fournisseurs à bas prix situés ailleurs dans le monde. Si un mécanisme adéquat pour l'octroi de licences obligatoires à l'exportation était établi, je ne vois pas pourquoi cette société canadienne ne pourrait pas contribuer de façon importante à accroître l'accès aux médicaments pour les pays en développement.