



CANADIAN | R É S E A U  
H I V • A I D S | J U R I D I Q U E  
L E G A L | C A N A D I E N  
N E T W O R K | V I H • S I D A

Richard Elliott  
Directeur, politiques et recherche  
juridiques

890 Yonge Street, Bureau 700  
Toronto, Ontario  
Canada M4W 3P4

Tél. : (416) 595-1666  
Télec. : (416) 595-0094

relliott@aidslaw.ca  
www.aidslaw.ca

Le 26 mars 2004

Comité permanent de l'industrie, de la science et de la technologie  
Chambre des communes  
180, rue Wellington  
671, Édifice Wellington  
Ottawa, ON  
K1A 0A6

Mesdames, Messieurs,

**Objet : Le projet de loi C-9, une loi pour modifier la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues**

Je vous écris pour faire un suivi suite aux présentations que nous avons faites au Comité permanent sur le projet de loi C-9, l'initiative louable du Canada relativement à la mise en place de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003. Cette décision vise à permettre aux pays ayant des capacités insuffisantes dans le secteur pharmaceutique de « recourir de manière efficace » aux licences obligatoires, afin d'obtenir des produits pharmaceutiques génériques à faible coût fabriqués au Canada.

Comme vous le savez peut-être, l'Organisation mondiale de la Santé prépare, en ce moment, un document d'orientation qui expliquera comment les pays qui désirent utiliser le système établi par la décision du 30 août, en tant qu'importateurs ou exportateurs, peuvent le faire. À cet effet, une réunion d'experts sur l'ADPIC et la mise en place de la décision du 30 août a eu lieu hier, le 30 mars, à New York, en collaboration avec la Ford Foundation. Lors de cette réunion, on a discuté amplement du projet de loi C-9, car le Canada est, jusqu'à maintenant, le pays qui compte le plus d'expérience en ce qui a trait à la mise en place de la décision du 30 août. L'initiative canadienne propose donc plusieurs leçons à retenir.

J'écris donc pour partager, avec vous, certains points clés de la réunion d'experts. Ces renseignements pourraient s'avérer utiles lors de vos travaux actuels sur différents points importants touchant la modification du projet de loi C-9.

Canadian HIV/AIDS Legal Network - Réseau juridique canadien VIH/sida  
417, rue Saint-Pierre, suite 408, Montréal (Québec), Canada H2Y 2M4  
Tél : (514) 397-6828 Téléc : (514) 397-8570 Courriel : info@aidslaw.ca Web : www.aidslaw.ca

The Canadian HIV/AIDS Legal Network is a partner organization of the AIDS Law Project, South Africa.  
Le Réseau juridique canadien VIH/sida est un partenaire actif du AIDS Law Project de l'Afrique du Sud.

Plusieurs grands spécialistes ont participé à la réunion de l'OMS relativement à la question de l'ADPIC et de l'accès aux médicaments. Parmi ces experts, on retrouvait le principal expert sur l'ADPIC et la santé publique du secrétariat de l'OMC; l'ambassadeur de la mission du Zimbabwe auprès des Nations Unies et de l'OMC (qui a joué un rôle clé, au nom du Groupe de l'Afrique, en ce qui a trait à l'ajout de cette question dans le programme de l'OMC et aux discussions qui ont mené à la Déclaration de Doha de novembre 2001 et à la décision du Conseil général du 30 août); des experts de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, du Programme de développement de l'ONU, du Programme commun coparrainé sur le VIH/Sida et de l'Organisation mondiale de la santé; des représentants d'organismes non gouvernementaux, dont Médecins Sans Frontières et l'Initiative pour une mondialisation éthique, menée par le D<sup>r</sup> Mary Robinson, ancienne Haut Commissaire des Nations Unies aux Droits de l'homme; et finalement, des experts universitaires en médecine et en droit, dont le professeur Jerome Reichman de la Duke University, qui a été un des experts en droit que le Gouvernement du Canada a consultés durant ses travaux. Le Gouvernement du Canada était représenté par Santé Canada. Le Réseau juridique canadien VIH/sida a aussi participé à la réunion.

Lors de la réunion d'experts, plusieurs discussions ont porté sur le projet de loi C-9. Une discussion plutôt longue a eu lieu sur les droits de refus et les diverses solutions de rechange à cet égard qui ont été proposées par les différents intervenants. À l'intention du Comité, j'attire l'attention sur un nombre d'observations clés tirées des discussions :

#### **(1) « Droit de refus » et diverses solutions de rechange**

- À l'unanimité, tous ont indiqué que l'ADPIC (y compris l'article 31(b)) et la décision du 30 août ne prévoient pas un droit de refus, tel qu'il apparaît dans le texte actuel du projet de loi C-9. Cela signifie que le titulaire d'un brevet pourrait tirer profit d'un contrat qui a été négocié par un fabricant de produits génériques avec un acheteur.
- Dans le même ordre d'idées, tous ont déclaré que l'ADPIC et la décision du 30 août ne prévoient pas un système tel que celui proposé par les sociétés de recherche pharmaceutique du Canada nommé « égalité des chances en matière d'approvisionnement ». Selon ce système, un fabricant de produits génériques ou un pays/organisation acheteur devrait informer le titulaire d'un brevet des négociations en cours touchant les modalités d'un contrat éventuel d'approvisionnement relatif au produit en question.
- Tous les experts ont indiqué que l'article 31(b) de l'ADPIC exige, en l'absence d'une situation d'urgence ou d'autres circonstances d'urgence extrême ou en présence d'une utilisation publique non commerciale ou d'une utilisation en vue de bloquer des pratiques monopolistiques, qu'une demande soit présentée, au départ, au titulaire d'un brevet pour l'obtention d'une licence volontaire, avant que d'autres mesures soient prises pour obtenir une licence obligatoire. Tous ont déclaré qu'aucun droit additionnel ni étapes de traitements ne sont nécessaires, selon l'article 31 de l'ADPIC. De plus, l'article 31(b) de l'ADPIC n'exige aucune autre forme d'avis aux titulaires de brevet, autre que la demande pour l'obtention d'une licence volontaire selon des modalités et conditions raisonnables. Le professeur Reichman, par exemple, était perplexe quant aux raisons expliquant pourquoi le Canada, ou tout autre pays exportateur éventuel, ne se conformerait pas au langage et aux exigences de l'article 31(b) ou ajouterait d'autres conditions. Il s'est aussi questionné sur les raisons expliquant pourquoi un pays voudrait tenir compte d'autres dispositions que celles de l'article 31(b), alors qu'une telle approche entourant la mise en place de la décision du 30 août provoquerait des critiques

au Conseil, et que l'ADPIC est, selon les modalités de la décision, le forum dont doivent se servir les membres de l'OMC pour faire part de leurs préoccupations quant à la mise en place de la décision.

- Les experts ont tous indiqué que la décision du 30 août n'exige pas qu'un pays importateur affiche une soumission publique, que ce soit sur le site Web de l'OMC ou ailleurs, sollicitant ainsi les offres de fournisseurs éventuels de produits pharmaceutiques. (Les pays peuvent, bien entendu, procéder de cette façon, mais l'ADPIC ni la décision du 30 août ne l'exigent au niveau juridique. Le Réseau juridique canadien VIH/sida note que ce point a été soulevé devant le Comité permanent plus tôt ce mois-ci. Il a répondu que les membres de l'OMC n'ont pas négocié une telle obligation ni accepté que les « avis » sur le site Web mentionnés dans la décision du 30 août fassent en sorte que les membres peuvent seulement fournir des médicaments par l'entremise d'un processus d'avis public, qu'il soit sur un site Web ou ailleurs.)
- Tous ont mentionné que, conformément à l'ADPIC et à la décision du 30 août, il n'existe aucune exigence, avant le début du processus d'obtention d'une licence volontaire ou obligatoire, à l'effet que l'acheteur doit tout d'abord demander au titulaire du brevet de réduire le prix des produits brevetés. (Encore une fois, les pays peuvent le faire, afin d'obtenir le produit le plus simplement et le rapidement possible, à un prix raisonnable auprès d'un fournisseur qui, puisqu'il est le seul titulaire d'un brevet, est le seul fournisseur sur le marché. Toutefois, il n'existe aucune prescription juridique, conformément à l'ADPIC ou à la décision du 30 août, relativement à un tel processus. Le fait d'ajouter une telle disposition au projet de loi C-9 provoquerait le retour du droit de refus prescrit au niveau juridique des titulaires de brevet. De plus, on établirait un nouveau précédent « ADPIC-plus » qui s'avérerait indésirable, compte tenu de ses implications internationales subséquentes.)

## **(2) Liste de produits pharmaceutiques**

- Tous les participants ont indiqué, lors de la réunion d'experts, que la décision du 30 août ne se limite pas à certains produits pharmaceutiques au-delà de la description qu'ils servent à la « santé publique ». Tous ont mentionné que le pays importateur détermine les besoins et que cette détermination n'est pas assujettie à l'approbation de l'OMC.

## **(3) Durée des licences obligatoires dans les pays exportateurs**

- Aucun expert n'appuie l'approche se trouvant présentement dans le projet de loi C-9 à l'effet qu'il faut limiter, de façon arbitraire, la durée d'une licence obligatoire à un maximum de deux ans. Certains ont appuyé, de façon restreinte, le fait que la durée d'une licence obligatoire doit, au moins, mettre en corrélation la durée du contrat particulier qu'un fabricant de produits génériques a négocié, afin de fournir un produit précis à un pays en développement. (Je note que c'est une position que plusieurs ONG canadiens ont proposée au Comité permanent.)
- Toutefois, tous ont appuyé l'idée qu'une licence obligatoire émise dans un pays exportateur doit être en vigueur pendant la période restante du brevet en question ou devrait être une licence ouverte. Ces deux licences seraient activées, par l'entremise de procédures administratives simples, suite à un avis continu sur les besoins d'un pays importateur. On pourrait ainsi permettre aux pays importateurs d'utiliser efficacement les licences obligatoires. Les fournisseurs de produits pharmaceutiques canadiens pourraient répondre rapidement aux demandes.

Alors que le Comité poursuit ses travaux sur plusieurs points clés touchant la terminologie du projet de loi C-9, compte tenu des présentations qu'ont faites différents intervenants, nous croyons que les renseignements mentionnés ci-dessus vous seront utiles. Suite à la réunion d'experts qu'elle vient de tenir, l'Organisation mondiale de la Santé va produire un document d'orientation sur la meilleure mise en place conviviale de la décision du 30 août à temps pour la prochaine réunion du Conseil de l'OMC sur l'ADPIC qui aura lieu en juin 2004. Nous croyons que, lors de cette réunion, ce sujet attirera de nouveau l'attention, en plus de l'état des travaux des différents pays qui déploient des efforts pour mettre en place la décision.

Soyez assurés que les organisations de la société civile au Canada désirent, comme toujours, travailler avec le Gouvernement du Canada et tous les membres de la Chambre des communes, afin de garantir l'adoption d'une loi qui représente la mise en place juste et entière du consensus international qu'est la décision du 30 août. Tel que nous l'affirmons depuis le début du processus, nous désirons voir le Canada faire preuve d'un leadership réel au niveau international, en réagissant face à l'épidémie mondiale de VIH/sida et aux autres épidémies. Toutefois, nous ne voulons pas que cette initiative applaudie partout dans le monde comprenne des dispositions « ADPIC-plus » inutiles, en raison du précédent international malheureux qu'une telle élaboration créerait, avec toutes les conséquences négatives qui pourraient surgir en tentant d'accroître l'accès à des médicaments pour les gens vivant dans des pays en développement.

Nous aimerions avoir l'occasion d'appuyer l'adoption d'un projet de loi qui se préoccupe de la santé des pauvres dans le monde, alors que les droits fondamentaux de la personne ont priorité sur les demandes des titulaires de brevets de produits médicaux à l'égard d'autres privilèges inutiles. Nous avons fait part de notre opinion à ce sujet à tous les membres de la Chambre des communes et continueront à demander aux membres du Parlement d'éviter de jouer avec la vie des gens. Nous espérons que, lors de l'analyse finale, ces efforts complèteront le désir du Gouvernement du Canada d'adopter une position forte et fondée sur des principes et de faire preuve du leadership attendu après avoir lancé cette initiative.

N'hésitez pas à communiquer avec nous si nous pouvons vous aider en quoi que ce soit ou vous fournir des renseignements additionnels à ce sujet.

Veillez recevoir mes salutations distinguées.



Richard Elliott  
Directeur, politiques et recherche juridiques