

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/464  
14 novembre 2005

(05-5319)

Conseil des aspects des droits de propriété  
intellectuelle qui touchent au commerce

Original: anglais/  
français

## L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE

### Communication du Canada

La communication ci-après, datée du 24 octobre 2005 est distribuée à la demande de la délégation du Canada. Elle a été distribuée à titre préliminaire pour la réunion du Conseil d'octobre 2005.

Suite à la réunion du Conseil des ADPIC des 14 et 15 juin 2005, le Canada a le plaisir de présenter une description du fonctionnement du système qu'il a établi pour mettre en œuvre la Décision du 30 août sur les ADPIC et la santé publique.

Les délégations qui souhaiteraient des renseignements ou clarifications additionnels sont invitées à prendre contact directement avec la Mission permanente du Canada.

### **I. LA MISE EN ŒUVRE PAR LE CANADA DE LA DÉCISION DU 30 AOÛT SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

1. Afin de mettre en œuvre la Décision du 30 août de l'OMC sur les ADPIC et la santé publique, le Canada a dû modifier sa *Loi sur les brevets*, sa *Loi sur les aliments et drogues* de même qu'une série de règlements afférents. Ces modifications, en vigueur depuis le 14 mai 2005, énoncent la marche à suivre par les fabricants de produits pharmaceutiques canadiens qui souhaitent soumettre une demande de licence obligatoire pour fabriquer une version générique d'un produit pharmaceutique breveté admissible destiné à l'exportation vers un pays importateur admissible. Les paragraphes suivants contiennent un résumé du régime canadien.

#### **A. IMPORTATEURS ADMISSIBLES**

2. Bien que la Décision constitue une entente entre les pays Membres de l'OMC, le Canada a choisi, pour raisons humanitaires, de mettre en œuvre la Décision de manière à permettre tant aux pays Membres de l'OMC qu'aux pays qui ne font pas partie de l'OMC d'importer des produits pharmaceutiques sous licence. Les annexes 2, 3 et 4 de la *Loi sur les brevets* du Canada contiennent la liste des pays admissibles à se prévaloir du régime. Les pays les moins avancés qui ne sont pas Membres de l'OMC sont automatiquement admissibles à importer en vertu du régime canadien, tandis que les pays en développement non Membres de l'OMC peuvent seulement se prévaloir du régime sur demande et à condition qu'ils soient admissibles à l'aide au développement officielle selon l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE.)

3. Un pays importateur admissible qui veut se prévaloir du régime canadien doit divulguer publiquement le nom et la quantité du produit requis et, si ce produit est protégé par un brevet national, indiquer qu'il a émis ou qu'il a l'intention d'émettre une licence obligatoire autorisant l'importation du produit en question. À moins que le pays importateur soit considéré comme un des pays les moins avancés, l'avis doit également inclure une déclaration confirmant sa capacité de production insuffisante ou inexistante pour fabriquer lui-même le produit pharmaceutique en question. Les pays en développement moins vulnérables, qui sont inscrits à l'annexe 4, doivent également indiquer qu'ils ont besoin du produit pharmaceutique afin de répondre à une urgence de santé publique. Les pays Membres de l'OMC doivent faire parvenir à l'OMC un avis incluant l'information décrite ci-dessus. Une copie de l'avis sera affichée sur le site Internet réservé à cet effet. Tous les autres pays doivent faire parvenir au gouvernement canadien un avis écrit par la voie diplomatique. Une copie de tout avis ainsi reçu par le gouvernement sera affichée sur un site Internet maintenu par le Ministre des affaires étrangères du Canada.

4. Les organisations non gouvernementales peuvent acheter des produits pharmaceutiques sous licence en vertu du régime canadien, avec la permission du gouvernement du pays importateur.

#### B. PRODUITS PHARMACEUTIQUES ADMISSIBLES

5. Les produits admissibles à l'exportation en vertu du régime canadien figurent à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*. L'annexe 1 contient principalement des produits de la Liste de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui sont brevetés au Canada. L'annexe sera modifiée de temps en temps afin d'assurer que la liste de produits admissibles reste à jour avec les besoins de santé publique des pays en développement. Pour faciliter ce processus, la *Loi sur les brevets* prévoit la création d'un comité consultatif d'experts pour conseiller le gouvernement canadien du besoin d'ajouter des produits à la liste. L'annexe 1 a récemment été modifiée pour la première fois par l'ajout d'un médicament antirétroviral, une combinaison à dose fixe, utilisé dans le traitement du VIH/SIDA.

6. Bien que la Décision ne l'exige pas, à la demande des fabricants de produits pharmaceutiques canadiens, tous les produits qui seront exportés en vertu du régime canadien devront répondre aux mêmes normes de sécurité, d'efficacité et de qualité que celles qui s'appliquent aux médicaments destinés au marché canadien. Un examen spécial a été mis en service par le Ministre de la santé canadien afin d'accélérer l'approbation de tels produits. De plus, les taxes applicables normalement associées au processus d'approbation réglementaire seront renvoyées une fois que certains critères auront été remplis, suite à la confirmation que la licence obligatoire ait été émise au demandeur à l'égard du produit approuvé.

#### C. PROCESSUS D'APPLICATION

7. Un fabricant canadien de produits pharmaceutiques qui s'est engagé par contrat avec un pays importateur admissible pour l'approvisionnement d'un produit pharmaceutique admissible doit déposer une demande de licence obligatoire auprès du Commissaire aux brevets (le "Commissaire"). La demande doit contenir, notamment, le nom du produit pharmaceutique pour lequel une licence est demandée, le(s) brevet(s) le protégeant, la quantité à fabriquer, le pays vers lequel le produit sera exporté et l'identité de l'acheteur. Ici aussi, les taxes normalement associées à une demande de licence obligatoire ont été dérogées.

8. En conformité avec l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC, la demande doit également contenir une déclaration selon laquelle le demandeur a, au moins 30 jours avant de présenter une demande de licence obligatoire, demandé sans succès une licence volontaire auprès du titulaire du brevet et, ce faisant, lui a fourni de l'information essentiellement semblable à l'information figurant dans la demande. Cette déclaration doit s'accompagner, dans le cas d'un pays Membre de l'OMC,

d'une copie de l'avis envoyé par ce pays à l'OMC quant à son intention d'importer le produit auquel la demande se rapporte et, dans le cas d'un pays non Membre de l'OMC, d'une copie de l'avis envoyé par le pays au gouvernement du Canada quant à son intention d'importer ce produit. Dans l'un ou l'autre cas, le demandeur doit aussi fournir au Commissaire une déclaration énonçant le statut du brevet dans le pays importateur.

9. La manière dont l'information ci-dessus est communiquée au Commissaire est prévue dans le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*. Le formulaire 1 du Règlement établit l'information qui doit être indiquée dans la demande elle-même. Le formulaire 2 énonce l'information qui doit figurer dans la déclaration du demandeur à savoir qu'il a tenté sans succès d'obtenir une licence obligatoire du titulaire de brevet. Les formulaires 3 à 7 établissent l'information qui doit paraître dans la déclaration du demandeur relativement au nom du produit pharmaceutique et l'état du brevet dans le pays importateur (lequel des formulaires 3 à 7 s'applique dans les circonstances dépendra de si le pays importateur est Membre ou non Membre de l'OMC et de l'état du brevet du produit dans ce pays).

10. Si la demande se conforme aux exigences en matière de contenu susmentionnées, précise un produit admissible de l'annexe 1 que le Ministre de la santé a approuvé, et nomme un pays de l'annexe 2, 3 ou 4, le Commissaire est tenu d'octroyer au demandeur une licence obligatoire pour fabriquer et exporter le produit en question. Le contenu de la licence émise par le Commissaire est énoncé dans le formulaire 9 du règlement susmentionné.

#### D. DISPOSITION RELATIVE À LA BONNE FOI

11. La Décision du 30 août a été adoptée par le Conseil général à la lumière de la déclaration donnée par le Président du Conseil général selon laquelle le régime doit être utilisé de bonne foi dans le but de résoudre des problèmes de santé publique et non pas à des fins commerciales. Une disposition de la *Loi sur les brevets* du Canada, connue sous le nom "disposition relative à la bonne foi" donne effet à l'obligation du Canada de mettre en œuvre la Décision du 30 août en conformité avec la déclaration du Président. Cette disposition atteint cet objectif en offrant au breveté le droit de contester une licence devant les tribunaux lorsqu'il a bonne raison de croire que celle-ci est de nature commerciale plutôt qu'humanitaire.

12. Pour avancer une telle contestation, le breveté doit d'abord établir que le prix moyen du produit pharmaceutique sous licence est fixé à 25 pour cent ou plus du prix moyen du produit breveté équivalent vendu au Canada. Lorsque ce critère est rempli, le tribunal établira le bien-fondé de la requête et déterminera, en s'en remettant à un certain nombre de considérations statutaires, si la licence est de nature commerciale. Cependant, le titulaire de licence bénéficie d'une défense absolue contre une telle contestation s'il établit que le prix moyen du produit n'excède pas le coût direct de fourniture du produit, plus 15 pour cent.

13. S'il conclut que l'accord est de nature commerciale, le tribunal peut rendre une ordonnance, assortie des conditions qu'il estime indiquées, révoquant la licence ou exigeant du titulaire qu'il verse au breveté, outre les redevances, une indemnité appropriée pour l'utilisation commerciale du brevet.

#### E. MESURES ANTIDIVERSION

14. Conformément à la déclaration du Président, le régime canadien contient certaines mesures conçues pour promouvoir la transparence et réduire au minimum le risque de diversion. Par exemple, le produit à exporter doit être distinct de la version vendue au Canada (c'est-à-dire de couleur différente) et le produit ou son étiquette doivent porter l'indication "XCL" pour montrer que le produit a été fabriqué pour l'exportation en vertu d'une licence obligatoire.

15. En outre, avant de pouvoir exporter un produit pharmaceutique sous licence, le titulaire de licence doit mettre sur pied un site Internet contenant des renseignements sur le nom du produit sous licence, ses caractéristiques particulières, le nom du pays importateur, la quantité à fabriquer et vendue à l'exportation, ainsi que l'information identifiant toute partie connue entre les mains de laquelle passera le produit pendant le transit du Canada jusqu'au pays importateur admissible.

16. En dernier lieu, le titulaire de licence doit fournir, dans les 15 jours précédant l'exportation du produit, un avis précisant la quantité qui sera exportée, ainsi que le nom de toute partie connue entre les mains de laquelle passera le produit pendant le transit. Cet avis doit être fourni au(x) titulaire(s) du brevet, au pays mentionné dans la demande et à la personne ou à l'entité qui a acheté le produit.

#### F. REDEVANCES

17. Le paragraphe 3 de la Décision exige qu'une "rémunération adéquate" soit versée au breveté au cas par cas, en tenant compte de la valeur économique que représente, pour le pays importateur, l'usage qui a été autorisé par le pays exportateur. En vertu du régime canadien, la redevance est calculée en multipliant la valeur pécuniaire de l'accord d'approvisionnement intervenu entre le titulaire de licence et le pays importateur, par un montant qui fluctue suivant le rang numérique qu'occupe ce pays sur l'indicateur de développement humain des Nations Unies (IDHNU).<sup>1</sup> La formule qui détermine le taux de la redevance est: 1, plus le nombre total de pays figurant sur l'indicateur, moins le rang du pays importateur sur l'indicateur. Cette valeur est ensuite divisée par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur et est multipliée par 0,04. Par exemple, en 2004, le Nigéria occupait le 151<sup>ème</sup> rang sur les 177 pays figurant sur l'IDHNU. Ainsi, le taux de redevance applicable aux exportations de produits pharmaceutiques vers le Nigéria serait  $[(1+177-151)/177] \times 0.04 = 0,0061$  ou 0,61 pour cent.

#### G. RÉVOCATION PAR LA COUR FÉDÉRALE

18. Enfin, le tribunal peut également rendre une ordonnance révoquant une licence obligatoire si le breveté peut établir l'existence d'une des conditions suivantes :

- la demande d'octroi de licence contenait des renseignements inexacts;
- le titulaire de licence n'a pas établi le site Internet;
- le titulaire de licence n'a pas donné d'avis l'avis d'exportation;
- le titulaire de licence n'a pas acquitté les redevances;
- le titulaire de licence n'a pas fourni une copie de son accord d'approvisionnement;
- le produit a été réexporté, en contravention de la décision;
- la quantité exportée du produit est supérieure à celle dont la fabrication est autorisée en vertu de la licence;
- dans le cas où le pays importateur ne fait pas partie de l'OMC, ce pays n'a pas adhéré aux principes sous-tendant la décision.

---

<sup>1</sup> Dans les cas exceptionnels où un pays n'apparaîtrait pas sur l'IDHNU, la redevance est calculée en remplaçant le rang numérique individuel du pays dans la formule par le rang moyen de tous les pays figurant sur la même annexe. Toutefois, une exception à cette règle a été apportée dans le cas où un pays en développement non Membre de l'OMC ne figure pas sur l'indicateur. Même si ces pays sont individuellement admissibles à l'inscription sur l'annexe 4, leur rang individuel dans la formule sera remplacé par le rang moyen de tous les pays figurant à l'annexe 3, car celui-ci reflète mieux, estime-t-on, le niveau de développement des pays en question.

19. On peut obtenir par voie électronique une copie de la loi canadienne de mise en vigueur, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)* à l'adresse suivante:

- [http://www.parl.gc.ca/PDF/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-9\\_4.PDF](http://www.parl.gc.ca/PDF/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-9_4.PDF)

Le règlement d'application se trouve à l'adresse suivante:

- <http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/pdf/g2-13911.pdf>.
-