



LIVRER LA MARCHANDISE, TEL QUE PROMIS : RÉFORMER LE RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Mémoire à l'intention du Gouvernement du Canada Janvier 2007

Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) n'atteint pas ses buts. La loi vise à faire en sorte que des « licences obligatoires » puissent être accordées à des sociétés pharmaceutiques canadiennes, afin de les autoriser à fabriquer et à exporter, à moindre coût, des versions génériques de médicaments brevetés dont ont besoin des gens dans les pays en développement et les moins développés.¹ La loi se fonde sur une décision de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) adoptée le 30 août 2003.² Depuis que le Canada a adopté sa loi, en mai 2004, aucun médicament n'a encore été exporté de cette manière. Pendant cette même période, l'Organisation mondiale de la santé estime que plus de 25 millions de personnes sont décédées parce qu'elles n'ont pas eu accès à des médicaments et vaccins qui existent.³

La plupart des personnes qui vivent avec le VIH/sida n'ont toujours pas accès aux traitements qui pourraient leur sauver la vie, notamment à cause du prix élevé de ces médicaments brevetés. Le besoin de médicaments à prix abordable est évident; et le Canada doit faire en sorte que le RCAM parvienne aux buts humanitaires pour lesquels il a été conçu.

Le gouvernement fédéral est en train d'examiner la loi, et il doit en faire état au Parlement en mai 2007. De toute urgence, il faut rendre cette loi efficace afin que les gens obtiennent les médicaments dont ils ont besoin pour vivre. Cependant, les processus qui y sont prévus sont indûment longs et coûteux, ce qui réduit grandement la possibilité que la loi s'avère utile pour satisfaire les besoins de la santé publique. Nous, soussignés, exhortons le Gouvernement du Canada à prendre les mesures suivantes :

1. Accorder des autorisations d'exportation sans les limiter à une commande unique et pour un seul pays à la fois. On peut rendre ceci possible de plusieurs manières :

[a.] Créer une autorisation légale permanente, pour l'exportation de médicaments génériques aux pays admissibles : Le Parlement pourrait adopter une règle autorisant la fabrication de versions génériques de n'importe quel médicament breveté au Canada, pour exportation à n'importe le(s)quel(s) des pays admissibles en vertu de la loi. La loi obligerait également tout fabricant qui exporte des médicaments génériques en vertu de cette autorisation permanente à divulguer périodiquement la valeur monétaire des contrats qu'il a

Le Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT) est un groupe de travail réunissant des organismes de développement international, de droits humains, d'aide humanitaire, d'étudiants, de lutte au VIH/sida ainsi que des syndicats et des groupes confessionnels, dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels et à d'autres aspects de la prévention, des soins et traitements pour le VIH et du soutien pour les personnes vivant avec le VIH/sida dans les pays en développement.

négociés avec les divers pays importateurs, et à remettre au détenteur du brevet les redevances correspondantes, conformément à la formule établie dans la loi canadienne. Cette approche s'avère beaucoup plus simple et directe que le processus encombrant qui est prévu par la loi canadienne actuelle et la Décision de 2003 de l'OMC, et est conforme aux obligations du Canada devant l'OMC.⁴

[b.] Pour un médicament spécifique, accorder à un fabricant spécifique une licence de durée indéterminée : Plutôt que d'exiger qu'un fabricant de médicaments génériques fasse une demande distincte pour chaque commande d'un même médicament, la loi pourrait lui accorder une licence obligatoire initiale pour le médicament en question. Cette licence autoriserait le fabricant à exporter ce médicament à tout pays admissible en vertu de la loi, à la condition qu'il verse les redevances au détenteur du brevet, conformément à la formule prévue dans la loi actuelle. Cette approche également serait plus simple et efficace que le processus prévu dans la loi canadienne actuelle et, tout comme l'option [a], serait conforme aux règles de l'OMC.

[c.] Introduire une démarche simple et rapide pour des licences additionnelles à la première : Même si la loi continuait d'exiger une licence distincte pour chaque commande d'un médicament, on devrait à tout le moins assurer qu'elle prévoit une démarche simple et rapide pour amender ou étendre la licence initiale afin d'autoriser l'exportation de a) quantités additionnelles du médicament en question, b) à d'autres pays admissibles, ou c) pour une durée prolongée. Il s'agirait là d'une mise en œuvre simplifiée et plus efficace de la Décision de 2003 de l'OMC, sur laquelle la loi canadienne actuelle est fondée.

2. Éliminer les étapes indûment restrictives et longues, dans le processus d'attribution de licence. La loi qui sous-tend le RCAM a créé des étapes procédurales qui ne sont pas requises par la Décision de l'OMC ou par d'autres mesures légales du Canada. Les changements suivants contribueraient à résoudre cette lourdeur :

[a.] Éliminer la limite de durée des licences : Les licences devraient durer aussi longtemps que le brevet sera en vigueur pour le médicament à exporter. La durée maximale prévue actuellement, pour les licences, soit de deux ans, est arbitraire et cette mesure n'est pas requise par la décision de 2003 de l'OMC. Il s'agit d'un obstacle majeur à la participation des fabricants de médicaments génériques, car ils devraient recommencer la longue démarche de demande d'approbation chaque fois qu'ils souhaitent continuer l'exportation du produit au-delà de la période de deux ans. De plus, cela fait en sorte que les fabricants génériques sont incapables de garantir aux acheteurs qu'ils seront en mesure de continuer à les approvisionner après deux ans.

[b.] Limiter l'exigence de négociation avec le détenteur du brevet avant de demander une licence obligatoire : Ces négociations impliquent des coûts élevés et des délais considérables. La loi canadienne devrait prévoir des limites claires, pour les négociations prévues. En vertu des règles de l'OMC, lorsqu'un pays souhaite importer un médicament en réponse à une urgence nationale ou à une situation semblable, ou pour un usage public à des fins non commerciales, on ne devrait pas exiger que le fabricant générique tente d'abord de négocier une licence volontaire.

[c.] Éliminer la liste de médicaments admissibles : La Décision de l'OMC ne requiert aucune limite quant aux médicaments admissibles; ce type de disposition a d'ailleurs été l'objet d'un débat au sein de l'OMC, et a fini par être rejeté. La liste de médicaments, dans

le cadre du RCAM (Annexe 1 de la *Loi sur les brevets*) entraîne des délais superflus de plusieurs mois.

[d.] Éliminer l'exigence absolue d'une approbation de Santé Canada : Cette mesure n'est pas requise par la Décision de 2003 de l'OMC, et l'approbation de Santé Canada n'est pas requise non plus pour l'exportation d'autres médicaments. Plusieurs pays en développement, avant d'acheter un médicament, demanderont une « présélection » du fabricant générique ainsi que du médicament en question, par l'Organisation mondiale de la santé. Le fait d'exiger dans la loi l'approbation du produit générique, par Santé Canada, comme préalable absolu à ce que le fabricant puisse obtenir une licence pour le fabriquer et l'exporter, peut occasionner une duplication des efforts et ajouter plusieurs mois de délais injustifiés. Le Canada devrait accepter *soit* l'approbation de Santé Canada, *soit* la présélection par l'OMS, comme un élément suffisant pour autoriser l'exportation d'un médicament générique produit en vertu d'une licence obligatoire.

[e.] Éliminer les droits de litige additionnel des détenteurs de brevets : Dans trois dispositions distinctes, la loi qui sous-tend le RCAM inclut onze motifs différents que peut invoquer un détenteur de brevet afin d'intenter des procédures en justice contre le fabricant générique (alinéas 21.08(5), 21.14 et 21.17) à diverses étapes. Il s'agit d'ajouts superflus aux recours légaux déjà prévus dans la *Loi sur les brevets*.

[f.] Éliminer l'exigence que les ONG obtiennent la « permission » du gouvernement du pays importateur : En vertu de la loi canadienne actuelle, un ONG qui fournit des secours humanitaires dans un pays en développement qui est admissible doit obtenir la « permission » du gouvernement de ce pays, pour importer des médicaments en vertu du RCAM. (Il s'agit d'une exigence additionnelle à celle, déjà adéquate, voulant que le médicament soit approuvé pour utilisation dans le pays importateur, par sa propre instance d'approbation des médicaments.) Cette permission supplémentaire pour que les ONG accomplissent leur travail n'est pas exigée dans les règles de l'OMC, et elle cause un autre obstacle inutile à l'obtention de médicaments par les patients qui en ont besoin.

[g.] Éliminer les dispositions de deux poids deux mesures qui s'appliquent à certains pays importateurs : En vertu de la loi canadienne actuelle, si un pays en développement n'est pas membre de l'OMC, il se heurte à des obstacles additionnels à l'importation de médicaments génériques d'un fabricant canadien, notamment l'exigence de déclarer une urgence nationale ou une situation semblable. Ces embûches supplémentaires ne sont pas imposées aux États membres de l'OMC, en vertu des règles de cette dernière. L'accès des patients à des médicaments abordables ne devrait pas être conditionnel à l'adhésion de leur pays à l'OMC.

¹ La loi qui a conduit à la création du RCAM est connue sous le nom de *Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique*. Le but du RCAM et d'autres composantes sont décrits à <http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca>.

² La décision de l'OMC peut être consultée à http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

³ Organisation mondiale de la santé (OMS), 2004, *Accès équitable aux médicaments essentiels : cadre d'action collective*, Genève, OMS. Accessible à <http://mednet2.who.int/tbs/ndp/s4963f.pdf>

⁴ La Décision de l'OMC de 2003 « est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31 ». L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC permet que le Canada crée des « exceptions limitées » aux droits exclusifs des brevets.

Cette déposition est endossée par :

Organismes signataires :

- Africafiles
- AIDS Vancouver
- Alliance de santé communautaire Canada-Afrique
- Association canadienne des infirmières et infirmiers en sidologie
- British Columbia Persons With AIDS Society
- Canadian Physicians for Aid and Relief
- CARE Canada
- Carrefour canadien international
- Central Alberta AIDS Network Society
- Coalition interagence sida et développement
- Comité du sida d'Ottawa
- Congrès du travail du Canada
- Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements
- Conseil canadien pour la coopération internationale
- Conseil international des ONG de lutte contre le sida
- Église unie du Canada
- Groupe de travail sur les droits humains, le VIH/sida et la santé publique, Faculté de droit, Université McGill
- Institut Nord-Sud
- KAIROS : Initiatives canadiennes œcuméniques pour la justice
- Marquis Project
- McGill Global AIDS Coalition
- Médecins Sans Frontières Canada
- Oxfam Canada
- People's Health Movement (Canada)
- Réseau juridique canadien VIH/sida
- RÉSULTATS Canada
- Société canadienne de santé internationale
- Société canadienne du sida
- Students Against Global AIDS, comité national
- UNICEF Canada
- Universities Allied for Essential Medicine
- Vision mondiale Canada
- Western Aboriginal Harm Reduction Society
- Youth Challenge International

Individus signataires :

- Payam Akhavan, professeur agrégé, Faculté de droit, Université McGill; ex-conseiller juridique auprès du procureur des Tribunaux pénaux internationaux pour l'ex-Yougoslavie et le Rwanda
- Franco Berruti, doyen de la Faculté d'ingénierie, University of Western Ontario
- Robert Leckey, professeur adjoint, Faculté de droit, Université McGill
- Stephen Lewis, ex-Envoyé spécial de l'ONU pour le VIH/sida en Afrique
- Chandra Madramootoo, Doyen des sciences de l'agriculture et de l'environnement, Université McGill
- Desmond Manderson, Chaire de recherche du Canada sur le droit et le discours, Faculté de droit, Université McGill
- James Orbinski, ex-directeur de MSF International; professeur agrégé, Faculté de médecine et Département des sciences politiques, Université de Toronto
- John Orłowski, professeur James McGill et président, Département de physiologie, Université McGill
- David M. Paciocco, professeur, Section de common law, Faculté de droit, Université d'Ottawa
- Tina Piper, professeure adjointe, Faculté de droit, Université McGill
- Marie-Claude Prémont, vice-doyenne aux études supérieures, Faculté de droit, Université McGill
- René Provost, directeur, Centre sur les droits de la personne et le pluralisme juridique; professeur agrégé, Faculté de droit, Université McGill
- Shauna Van Praagh, professeure agrégée, Faculté de droit, Université McGill
- Mark Wainberg, directeur, Centre du sida de l'Université McGill; professeur, Département de médecine, Université McGill; co-président du XVI^e Congrès international sur le sida
- Brian Ward, professeur agrégé, Centre d'études sur la résistance de l'hôte, Université McGill
- David Zakus, directeur, Centre de santé internationale; professeur agrégé, Département des sciences de la santé publique; professeur agrégé, Département des politiques, de la gestion et de l'évaluation des soins de santé, Faculté de médecine, Université de Toronto; président, Global Health Education Consortium