

**PROTECTION DES BREVETS POUR LES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES AU CANADA – CHRONOLOGIE**

**Kristen Douglas
Célia Jutras
Division du droit et du gouvernement**

Révisé le 6 octobre 2008

Le Service d'information et de recherche parlementaires de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, il assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les analystes peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.

**THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH**



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROTECTION DES BREVETS POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA – CHRONOLOGIE*

1923 – La *Loi sur les brevets* est modifiée de façon à prévoir l’octroi de licences obligatoires pour la fabrication d’aliments et de médicaments brevetés. Pour ce qui est des médicaments brevetés, la modification permet d’accorder une licence obligatoire si les ingrédients actifs sont fabriqués au Canada. (Une licence obligatoire est une licence légale qui donne à son détenteur le droit de fabriquer, d’utiliser ou de vendre une invention brevetée avant l’expiration du brevet. Les licences peuvent être accordées sans le consentement du titulaire de brevet et le détenteur de licence doit alors payer une redevance.)

1969 – La *Loi sur les brevets* est modifiée de façon à prévoir l’octroi de licences obligatoires permettant d’importer des médicaments au Canada. Cette modification permet aux fabricants de produits pharmaceutiques génériques d’importer les ingrédients actifs d’un médicament et de les transformer au pays pour ensuite vendre le médicament. Le commissaire aux brevets est autorisé à délivrer des licences obligatoires à l’importation et à fixer la redevance. Celle-ci est établie à 4 p. 100 du prix de vente net du médicament dans sa forme posologique définitive.

1983 – Le ministre fédéral de la Consommation et des Affaires commerciales réclame un rééquilibrage de la politique de 1969 relative aux licences obligatoires, afin de stimuler la croissance de l’industrie pharmaceutique.

1984 – Le gouvernement fédéral crée la Commission d’enquête sur l’industrie pharmaceutique (Commission Eastman) et la charge notamment de formuler des recommandations sur la protection assurée par les brevets dans l’industrie pharmaceutique.

1985 – La Commission d’enquête sur l’industrie pharmaceutique recommande d’accorder au titulaire d’un brevet de médicament une courte période d’exclusivité (quatre ans) à compter de

* La version originale de ce document était l’œuvre de Margaret Smith, anciennement de la Bibliothèque du Parlement.

l'obtention de l'avis de conformité (ADC)⁽¹⁾ qui autorise la commercialisation du médicament. La Commission recommande également que les redevances payées en vertu des licences obligatoires soient versées dans un fonds spécial. La redevance se calcule selon une formule tenant compte de la valeur des ventes des produits fabriqués sous licence obligatoire au Canada, par le détenteur de la licence multipliée par le ratio entre la recherche et le développement et les ventes de l'industrie pharmaceutique dans le monde, plus 4 p. 100. La répartition du fonds de redevances entre les sociétés dont les brevets font l'objet de licences obligatoires devrait être calculée d'après l'intensité relative des activités de recherches menées par ces sociétés.

1987 – Le projet de loi C-22 modifie la *Loi sur les brevets* en apportant de nombreux changements au système de licence obligatoire pour les médicaments brevetés. Les modifications garantissent aux titulaires de brevets une période de protection contre les licences obligatoires. Un fabricant de médicaments de marque qui reçoit un ADC pour un médicament après le 27 juin 1986 bénéficie d'une protection de dix ans contre les licences obligatoires à l'importation et de sept ans contre les licences obligatoires à la fabrication. Les médicaments brevetés pour lesquels l'ADC a été délivré le 27 juin 1986 ou avant, et pour lesquels les fabricants de médicaments génériques ont obtenu soit un ADC, soit une licence obligatoire à l'importation, mais non les deux, sont protégés pendant sept ans contre les licences obligatoires à l'importation. Enfin, les médicaments pour lesquels l'ADC a été délivré le 27 juin 1986 ou avant, mais pour lesquels ni une licence obligatoire ni un ADC générique n'ont été délivrés, bénéficient d'une protection de huit ans contre les licences obligatoires à l'importation.

La nouvelle loi accorde une protection additionnelle aux médicaments inventés et élaborés au Canada. Une licence obligatoire peut être accordée pour la fabrication, mais non pour l'importation si, dans les sept ans après la délivrance de l'ADC, l'inventeur ne fabrique toujours pas le médicament au Canada afin d'approvisionner la totalité ou une grande partie du marché canadien.

Le projet de loi C-22 modifie également la loi générale sur les brevets afin de porter la durée d'un brevet à 20 ans à compter du dépôt de la demande; auparavant, la durée d'un brevet était de 17 ans à partir de sa date de délivrance. Ce changement entrera en vigueur en 1989.

(1) L'ADC est un document émis par le ministère fédéral de la Santé qui autorise formellement la vente d'un médicament une fois qu'il répond aux normes requises de sécurité et d'efficacité.

1991 – Le directeur général de l'Accord général sur les tarifs et le commerce, Arthur Dunkel, prépare un projet d'acte final pour conclure l'Uruguay Round des négociations commerciales multilatérales du GATT. Ce document contient également la version préliminaire de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC contient des dispositions sur l'utilisation sans l'autorisation du détenteur du droit. On convient généralement que le régime canadien de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques n'est pas conforme à l'article 31. (Le texte de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'énoncé dans le document Dunkel, fait l'objet d'un accord non officiel de la part de toutes les parties aux négociations du GATT et fera partie de l'accord final adopté en 1994.)

1992 – Le gouvernement fédéral endosse le texte Dunkel. La version définitive de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) est acceptée : le chapitre 17 s'inspire largement des dispositions du projet d'Accord sur les ADPIC et, dans certains cas, le texte est identique. L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC est reproduit presque textuellement au paragraphe 1709(10) de l'ALENA.

1992 – Le gouvernement fédéral propose de modifier encore la *Loi sur les brevets* et de mettre en œuvre les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et de l'ALENA sur la propriété intellectuelle en déposant à la Chambre des communes le projet de loi C-91 : Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Le projet de loi supprime l'octroi de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques. Cependant, les licences obligatoires accordées avant le 20 décembre 1991 restent en vigueur et continuent d'être assujetties aux périodes de sept et de dix ans établies en vertu du projet de loi C-22. Les licences obligatoires accordées après le 20 décembre 1991 mais avant la promulgation de la loi cessent d'être valides lorsque la loi entre en vigueur.

Le projet de loi C-91 crée également deux exceptions à une action en contrefaçon de brevet (à laquelle s'expose quiconque fabrique, utilise ou vend un produit protégé par un brevet sans le consentement du titulaire du brevet). Les deux exceptions permettent d'utiliser un produit breveté à certaines fins avant l'expiration du brevet. La première exception, dite de « travaux préalables », permet à une personne d'utiliser une invention brevetée pendant que le

brevet est en vigueur à seule fin d'obtenir une approbation, en vertu de la loi, de vendre un produit équivalent après l'expiration du brevet (paragraphe 55.2(1)). Cette disposition permet à un fabricant de mettre au point une version générique d'un médicament et de prendre toutes les mesures voulues pour répondre aux exigences du règlement concernant sa vente, et ce, avant l'expiration du brevet. La deuxième exception, dite d'« emmagasinage », permet d'utiliser une invention brevetée pendant un certain temps avant l'expiration du brevet, afin de fabriquer et de stocker un produit destiné à la vente une fois le brevet expiré (article 55.2(2)).

Le projet de loi C-91 prévoit également des brevets de produit pour les inventions pharmaceutiques. Antérieurement, ces inventions n'étaient protégées que par des brevets de procédé (« brevets de produit en vertu d'un procédé »).

Février 1993 – La *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* entre en vigueur.

Mars 1993 – Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement de liaison) précise la façon dont la délivrance d'un ADC pour un médicament générique est liée à l'expiration du brevet visant le médicament de marque équivalent. Essentiellement, le règlement prévoit que le ministre de la Santé ne peut pas délivrer un ADC à un fabricant de médicaments génériques avant l'expiration du brevet, à moins que le titulaire du brevet consente à la fabrication d'un médicament générique, que le brevet pertinent ne soit pas valide ou qu'il n'y ait pas de violation de droits de brevet.

Le *Règlement sur la protection et l'entreposage des médicaments brevetés* prévoit qu'un fabricant de médicaments génériques peut stocker une version générique d'un médicament six mois avant l'expiration des brevets pertinents.

Avril 1997 – Le Comité permanent de l'industrie de la Chambre des communes publie un rapport sur la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* et recommande que le gouvernement revoie la réglementation associée au projet de loi C-91.

Décembre 1997 – L'Union européenne (UE) demande que le Canada tienne des consultations dans le cadre des procédures de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en ce qui a trait à la protection des inventions pharmaceutiques en vertu de la

Loi sur les brevets du Canada et des obligations du Canada dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

Mars 1998 – Le *Règlement modifié sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* entre en vigueur. Même si plusieurs changements sont apportés au fonctionnement du règlement, ils ne changent rien au régime général régissant la contrefaçon, le travail préalable ou l'emmagasinement.

Février 1999 – L'organe de règlement des différends de l'OMC crée un groupe de travail pour entendre la contestation de l'Union européenne en vertu de l'Accord sur les ADPIC relativement aux exceptions prévues aux paragraphes 55.2(1) (travail préalable) et 55.2(2) (emmagasinement) de la *Loi sur les brevets*.

L'Union européenne soutient que la *Loi sur les brevets* et le règlement qui prévoit la fabrication et l'emmagasinement de produits pharmaceutiques sans le consentement du titulaire de brevet pour une période de six mois avant l'expiration du brevet de 20 ans (paragraphe 55.2(2)) contrevient aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC (paragraphe 28.1 et article 33).

En outre, l'Union européenne soutient qu'en traitant les titulaires de brevets de façon moins favorable dans le domaine des inventions pharmaceutiques que dans les autres domaines technologiques, le Canada contrevient aux obligations au titre du paragraphe 27.1 de l'Accord sur les ADPIC. Ce paragraphe exige que les brevets soient disponibles et que les droits découlant des brevets s'appliquent sans discrimination en ce qui a trait au domaine technologique.

L'Union européenne affirme en outre que les dispositions du paragraphe 28.1 de l'Accord sur les ADPIC sont enfreintes par le paragraphe 52.2(1) de la *Loi sur les brevets* qui permet à un tiers, sans le consentement du détenteur du brevet, d'utiliser une invention brevetée alors que le brevet demeure en vigueur, afin d'obtenir l'approbation réglementaire de la vente d'un produit équivalent après l'expiration du brevet.

Le Canada, de son côté, affirme que les paragraphes incriminés de la *Loi sur les brevets* se conforment à ses obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC, parce que :

chacune de ces dispositions est une « exception limitée » aux droits exclusifs conférés par un brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC;

aucune de ces dispositions n'entraîne de discrimination par rapport au domaine technologique où se produisent des inventions pertinentes, ni ne réduit la durée minimale de la protection conférée par un brevet.

Septembre 1999 – L'Organe de règlement des différends de l'OMC crée un groupe spécial pour examiner une allégation des États-Unis suivant laquelle la durée de la protection conférée au Canada par les brevets délivrés sur les demandes déposées avant le 1^{er} octobre 1989 contrevient aux obligations du Canada dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC.

Les États-Unis affirment que la durée minimale de la protection, aux termes de l'Accord, est de 20 ans à partir de la date du dépôt de la demande de brevet. Les brevets délivrés à la suite de demandes déposées avant le 1^{er} octobre 1989 (brevets visés par l'ancienne loi) dont la durée est limitée à 17 ans à partir de la date de leur délivrance, violent l'Accord sur les ADPIC, au dire des États-Unis, si cette période de 17 ans prend fin avant l'expiration de la période de 20 ans calculée à partir de la date de dépôt de la demande de brevet. Il s'agit donc de brevets visés par l'ancienne loi qui ont été délivrés dans un délai de moins de trois ans après le dépôt de la demande.

Le Canada soutient pour sa part que les brevets visés par l'ancienne loi offrent essentiellement la même protection que les brevets délivrés sous le nouveau régime et que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC concernant la durée de la protection ne s'appliquent pas aux brevets délivrés avant l'entrée en vigueur de cet accord.

Mars 2000 – Le groupe spécial de l'OMC chargé de la question convient avec le Canada que l'exception du paragraphe 55.2(1) sur le travail préalable de la *Loi sur les brevets* est raisonnable, en soutenant qu'elle n'est pas incompatible avec les obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC. Par contre, il est d'accord avec l'Union européenne pour conclure que le paragraphe 55.2(2) sur l'emmagasinement contrevient aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC.

Avril 2000 – Le Canada annonce qu'il donnera suite à la conclusion du groupe spécial de l'OMC suivant laquelle la disposition relative à l'emmagasinement contrevient à ses obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC.

Mai 2000 – Un autre groupe spécial de l'OMC donne raison aux États-Unis en concluant que la durée de la protection conférée par les brevets délivrés par le Canada avant le 1^{er} octobre 1989,

soit 17 ans à compter de la date de délivrance, ne respecte pas la durée minimale stipulée par l'Accord sur les ADPIC, soit 20 ans à compter de la date à laquelle la demande de brevet est présentée.

Le projet de loi C-22 comportait deux dispositions régissant la durée des brevets : 17 ans à compter de la date de *délivrance* du brevet pour les demandes présentées avant le 1^{er} octobre 1989 (« l'ancien régime ») et 20 ans à compter de la date de *présentation* de la demande de brevet pour les demandes présentées le 1^{er} octobre 1989 ou après cette date (« le nouveau régime »).

Les États-Unis soutenaient que l'Accord sur les ADPIC prévoit une durée minimale de 20 ans à compter de la date de *présentation* de la demande de brevet *dans tous les cas*. Le litige portait sur les brevets délivrés en vertu de l'ancien régime moins de trois ans suivant la présentation d'une demande.

Le Canada annonce qu'il en appellera de la décision du groupe spécial de l'OMC.

Septembre 2000 – L'Organe d'appel de l'OMC confirme la décision du groupe spécial, suivant laquelle l'article de la *Loi sur les brevets* du Canada qui ne prévoit qu'une protection de 17 ans à partir de la date de délivrance du brevet contrevient aux obligations du Canada aux termes de l'Accord sur les ADPIC.

Octobre 2000 – Le gouverneur général en conseil, sur la recommandation du ministre de l'Industrie, abroge le *Règlement sur la production et l'emmagasinement de médicaments brevetés*, et ce, pour donner suite à la décision du groupe spécial de l'OMC sur l'exception concernant l'emmagasinement (différend avec les États-Unis); du coup, celle-ci est devenue caduque.

Novembre 2001 – Les ministres se rencontrent à Doha, au Qatar, pour entreprendre une nouvelle ronde de négociations commerciales multilatérales sous l'égide de l'OMC. La *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* (Déclaration de Doha), issue de cette rencontre, clarifie les questions de mise en œuvre des accords de l'OMC signés en 1994, à la fin des négociations commerciales du Cycle d'Uruguay.

Le paragraphe 6 de la Déclaration reconnaît les restrictions imposées par l'Accord sur les ADPIC à la délivrance de licences obligatoires à titre exceptionnel. Par exemple, le paragraphe 31f) de l'Accord limite les cas d'utilisation de licences obligatoires

« principalement » à l'approvisionnement du marché intérieur, empêchant ainsi les pays pauvres ayant une capacité de production insuffisante de profiter de ce genre d'exception. Les ministres prient le Conseil général de trouver rapidement une solution à ce problème.

Juin 2001 – Le projet de loi C-17 : Loi modifiant la *Loi sur les brevets*, adopté en réaction à la contestation de certaines dispositions de la *Loi sur les brevets* par l'Union européenne et les États-Unis, entre en vigueur le 14 juin 2001. La nouvelle loi est conforme à l'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, qui établit à 20 ans, à compter de la date de dépôt de la demande de brevet, la durée minimale de la protection offerte par le brevet.

Août 2003 – Le Conseil général de l'OMC met en application le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et publie une décision prévoyant une dérogation à certaines obligations exposées au paragraphe 31(f) de l'Accord sur les ADPIC. Les pays membres de l'OMC peuvent dorénavant délivrer des licences obligatoires autorisant la production de copies génériques de produits pharmaceutiques brevetés aux fins d'exportation dans les pays moins avancés et les autres pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer eux-mêmes ces produits.

Novembre 2003 – Le Canada est le premier pays à songer à mettre en pratique la décision du Conseil général de l'OMC de permettre l'exportation de versions génériques de médicaments brevetés. Le projet de loi C-56 : Loi modifiant la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues*, ne parvient pas à franchir l'étape de la deuxième lecture en raison de la prorogation du Parlement, le 12 novembre 2003.

Mai 2004 – Le Parlement du Canada adopte le 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) afin de faciliter l'accès à des médicaments sûrs et efficaces et d'éliminer tout ce qui entrave l'exportation de versions génériques bon marché de produits pharmaceutiques brevetés vers des pays en voie de développement qui ne sont pas capables de fabriquer eux-mêmes ces médicaments. Les modifications à la *Loi sur les brevets* (l'article 1, ajoutant les articles 21.01 à 21.17 après l'article 21), en particulier, permettent la délivrance de licences obligatoires à des sociétés canadiennes les autorisant à fabriquer au Canada certains produits pharmaceutiques brevetés aux fins d'exportation vers des pays en voie de développement et des pays les moins avancés.

Les produits pharmaceutiques et les pays importateurs admissibles sont énumérés aux annexes 1 à 4 du projet de loi C-9, lesquelles peuvent être facilement modifiées par le gouverneur en conseil selon la conjoncture internationale.

Mai 2005 – Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) voit le jour à la suite de l'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues* (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique). Créé dans le but de fournir un cadre législatif et réglementaire permettant au commissaire aux brevets du Canada d'octroyer des licences obligatoires autorisant la fabrication aux seules fins d'exportation, le Régime présente les caractéristiques suivantes :

- Tous les pays membres de l'OMC et la plupart des pays qui ne sont pas membres de cet organisme sont admissibles au Régime.
- Tous les produits pharmaceutiques exportés sont assujettis aux mêmes exigences sur le plan de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité que ceux qui sont destinés au marché canadien.
- Les médicaments et instruments médicaux admissibles sont en général ceux qui apparaissent sur la Liste des médicaments essentiels dressée par l'Organisation mondiale de la santé, mais certaines dispositions permettent d'ajouter des produits à cette liste.
- Les détenteurs de brevet peuvent contester une licence obligatoire devant les tribunaux si le coût du produit générique s'élève à plus de 25 p. 100 de celui de son équivalent breveté au Canada.
- Les organisations non gouvernementales peuvent acheter des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence, avec la permission du gouvernement du pays importateur.

Décembre 2005 – Les membres de l'OMC approuvent des modifications des ADPIC qui rendront permanente la décision prise en août 2003 par le Conseil général, sous réserve de sa ratification par les deux tiers des membres de l'OMC. C'est la première fois qu'un accord fondamental de l'OMC sera modifié. La date limite pour accepter le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC est fixée au 1^{er} décembre 2007.

Mai 2007 – Le Rwanda devient le premier pays à signaler à l'OMC son intention d'importer 7 millions de comprimés d'Apo-TriAvir, un antirétroviral générique à dose quotidienne agissant sur le VIH/sida, fabriqué par la société pharmaceutique canadienne Apotex Inc.

Août 2007 – Les fabricants de médicaments de marque Boehringer Ingelheim Canada Ltée et GlaxoSmithKline, qui détiennent ensemble des droits de brevet sur les trois molécules entrant dans la composition de l’Apo-TriAvir, autorisent Apotex Inc. à fabriquer une version générique de ce médicament.

Septembre 2007 – Le commissaire aux brevets délivre une licence obligatoire et autorise Apotex Inc. à entreprendre la fabrication de l’Apo-TriAvir. Des critiques sont exprimées dans les médias au sujet de la complexité de la législation et du temps que l’on met à envoyer les médicaments génériques canadiens aux pays les moins avancés.

Décembre 2007 – La période accordée aux pays membres de l’OMC pour accepter le Protocole portant amendement de l’Accord sur les ADPIC est prolongée jusqu’au 31 décembre 2009. Les ADPIC ne sont donc pas modifiés en permanence d’ici là.

Industrie Canada a terminé son étude du Régime canadien d’accès aux médicaments et conclu que les critiques à l’endroit du Régime pourraient être sans fondement. Ce ministère trouve qu’il est prématuré de proposer des modifications du Régime, étant donné que le commissaire aux brevets a acquiescé de manière efficace à la demande de licence obligatoire d’Apotex Inc.

Septembre 2008 – Un lot de 7 millions de comprimés d’Apo-TriAvir, le premier médicament générique destiné à combattre le sida fabriqué au Canada, est envoyé au Rwanda. Il devrait suffire à traiter au moins 21 000 personnes pendant un an. Un second lot de 7 millions de comprimés sera expédié au même endroit en septembre 2009.

La société Apotex Inc. informe les médias qu’elle ne répétera pas l’expérience, à moins que le Régime ne soit réformé. Le fabricant de médicaments génériques demande au gouvernement de se pencher sur certains aspects précis, dont la complexité du processus, le temps qu’il faut consacrer aux démarches administratives et le coût de la demande de licence obligatoire. Il estime avoir dépensé 3 millions de dollars dans l’aventure, sans compter les frais juridiques.