

LKC
KE
2919
.R4714
1997

Government
of Canada

INFORMATION

IC

Examen de la
Loi de 1992 modifiant la
Loi sur les brevets
(projet de loi C-91)

Février 1997

Canada



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

INFORMATION

Examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91)

Février 1997

Canada



Pour obtenir des exemplaires de ce document, s'adresser au :

Service de distribution
Direction générale des communications
Industrie Canada
Bureau 205D, tour Ouest
235, rue Queen
OTTAWA (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : (613) 947-7466
Télécopieur : (613) 954-6436

Also available in English under the title: *Information – Review of the Patent Act Amendment Act, 1992*
(*Bill C-91*), February 1997



Table des matières

Introduction i

Article relatif à l'examen du projet de loi C-91 i

FEUILLETS D'INFORMATION

Contexte législatif 1

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) 5

Dépenses liées aux médicaments et au prix des médicaments 7

Engagements de l'Association canadienne de l'industrie du médicament 10

Obligations et comparaisons internationales 11

Profil de l'industrie pharmaceutique 13

Recherche et développement 16

Le régime de santé et la consommation de médicaments au Canada 18

Processus d'approbation des médicaments 20

Glossaire 21

Annexe A Lettre de l'ACIM 23



Introduction

La présente trousse d'information a été préparée conjointement par Industrie Canada et Santé Canada afin de fournir des données concrètes pour l'examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91). Le Comité permanent de l'Industrie, de la Chambre des communes, est chargé de cet examen, conformément à l'article ci-dessous.

La politique canadienne sur les brevets pharmaceutiques vise trois principaux objectifs :

- soutenir le développement de l'industrie pharmaceutique au Canada;
- faire en sorte que l'on puisse se procurer des médicaments brevetés à un prix non excessif;
- veiller à ce que le Canada respecte ses obligations internationales.

Article relatif à l'examen du projet de loi C-91

- 14(1) À l'expiration de la quatrième année suivant la sanction de la présente loi, un comité, de la Chambre des communes, du Sénat ou mixte, désigné ou constitué à cette fin se saisit des dispositions de la *Loi sur les brevets* édictées par la présente loi et procède à l'examen détaillé de celles-ci et des conséquences de leur application.
- (2) Le comité dispose d'un an, ou du délai supérieur autorisé par la ou les chambres l'ayant désigné ou constitué, pour s'en acquitter et présenter son rapport en l'assortissant éventuellement de ses recommandations quant aux modifications à ses dispositions qu'il juge souhaitables.



Contexte législatif

Objectifs de la *Loi sur les brevets*

Les brevets, composante importante de la politique industrielle, ont pour objet de protéger les inventeurs contre l'utilisation non autorisée de leurs inventions. Un brevet confère à son titulaire le droit d'exclure toute autre personne de la fabrication, de la vente ou de l'utilisation de son invention pendant un certain laps de temps. Lorsque les titulaires de brevet considèrent que l'on a porté atteinte à leurs droits, ils peuvent obtenir réparation devant les tribunaux.

Une telle protection permet aux inventeurs de profiter de leurs inventions, ce qui stimule la recherche-développement (R-D), la mise au point et la diffusion de la technologie. Dans le cadre de la *Loi canadienne sur les brevets*, les renseignements contenus dans les documents de brevet doivent être rendus publics après un certain délai. Les brevets encouragent donc le partage des connaissances techniques.

La communauté internationale reconnaît depuis longtemps qu'il est important de garantir des normes minimales de protection des brevets dans le monde entier. C'est pourquoi des organismes internationaux, tels que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, ont défini très tôt des règles et directives internationales pour la reconnaissance des droits conférés par les brevets. Le Canada, comme la plupart de ses partenaires commerciaux, est membre de ces organismes. Or, pour y adhérer, il faut notamment s'engager à respecter des règles de protection des brevets. Plus récemment, la propriété intellectuelle a été au centre d'accords commerciaux, dont l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) et un accord international négocié sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce concernant les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC OMC).

Dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux médicaments

En 1923, le Canada a modifié la protection conférée par les brevets pharmaceutiques en instituant un régime dit de licence obligatoire. Cette licence obligatoire permettait à quelqu'un de fabriquer, d'utiliser ou de vendre un médicament breveté avant l'expiration du brevet. En échange, le licencié devait verser une redevance au titulaire du brevet. Les licences pouvaient être accordées sans l'autorisation du titulaire du brevet et ce, à tout moment pendant la période de protection du brevet. Il était cependant compliqué d'obtenir une licence, car la *Loi sur les brevets* stipulait que les ingrédients actifs utilisés dans les médicaments génériques (copies de médicaments d'origine) devaient être produits au Canada. Comme il était difficile d'obtenir des ingrédients actifs fabriqués au Canada, peu de licences obligatoires ont été accordées à cette époque.

L'exigence concernant les ingrédients actifs a été éliminée en 1969. En conséquence, plusieurs licences obligatoires ont été accordées, ce qui a déclenché la croissance de l'industrie des médicaments génériques. Le taux de redevance était généralement fixé à 4 p. 100 des ventes de produits génériques.



En 1987, la *Loi sur les brevets* a été amendée à nouveau. Jusqu'en 1987, la Loi prévoyait une période de protection de 17 ans à partir de la date d'octroi du brevet. La nouvelle loi portait la protection à 20 ans à partir de la date du dépôt de la demande de brevet. Cette disposition est entrée en vigueur en 1989.

Les fabricants de médicaments génériques étaient toujours en mesure d'obtenir des licences obligatoires pendant la période de la protection conférée par le brevet. Cependant, ces licences ne pouvaient être utilisées qu'à compter de 7 ans après la commercialisation du médicament breveté (ou 10 ans si les ingrédients actifs du médicament générique étaient importés). Ces amendements ont eu pour effet pratique de donner aux titulaires de brevets pharmaceutiques l'exclusivité de la commercialisation pendant 7 ou 10 ans.

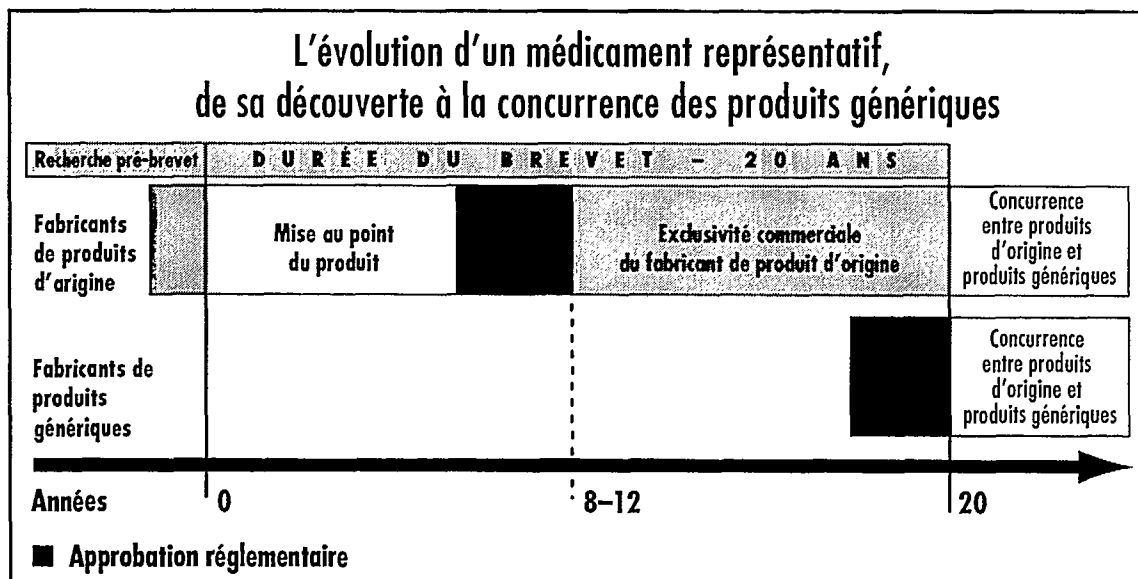
De plus, la nouvelle Loi créait le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le CEPMB surveille, entre autres, les prix des médicaments existants et des nouveaux médicaments brevetés pour s'assurer que ces derniers ne sont pas excessifs. Il surveille et prépare également des rapports sur les investissements en R-D consentis par les titulaires de brevet. (Voir le feuillet d'information sur le CEPMB).

Projet de loi C-91

Le projet de loi C-91 est entré en vigueur en février 1993. Ses dispositions prévoient :

L'élimination des licences obligatoires. La fin du régime canadien des licences obligatoires signifiait que les fabricants des médicaments génériques ne feraient pas concurrence aux fabricants des médicaments d'origine avant l'expiration des brevets. Cependant, il faut de 8 à 12 ans environ pour mettre au point un médicament et obtenir l'approbation réglementaire, toutes ces années étant comprises dans la période de protection de 20 ans. La période d'exclusivité commerciale prévue par le projet de loi C-91 varie d'un médicament à l'autre — de 8 à 10 ans selon l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), ou de 12 à 14 ans d'après l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

Un régime de licence obligatoire semblable à ce qui existait avant le projet de loi C-91 serait contraire aux obligations internationales du Canada aux termes de l'OMC et de l'ALENA.





Le renforcement des pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le projet de loi C-91 a donné force obligatoire aux décisions du CEPMB ordonnant la réduction de prix et lui permet d'imposer une pénalité monétaire à une entreprise lorsque le prix du médicament breveté dépasse ses directives. (Ces pénalités comprennent des baisses forcées des prix, le remboursement de l'excédent et le paiement d'amendes pouvant atteindre le double des revenus excédents.)

L'adoption d'exceptions aux contrefaçons des brevets pour l'approbation réglementaire et l'emmagasiner. Le projet de loi C-91 a établi deux exceptions à la règle selon laquelle quiconque fabrique, utilise ou vend un produit faisant toujours l'objet d'un brevet valide, enfreint ce dernier. Ces exceptions donnent aux fabricants de produits génériques : 1) le droit d'utiliser une copie du médicament breveté pour commencer le processus d'obtention de l'approbation réglementaire pour ce médicament et 2) le droit de mettre au point leur copie et d'en constituer des stocks avant l'expiration du brevet, ce qui leur permet de commencer à commercialiser leurs médicaments dès l'expiration des brevets pertinents.

L'adoption du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité). Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le Règlement précise que ce dernier est nécessaire pour « éviter que cette nouvelle exception [à l'approbation réglementaire] soit mal utilisée par les fabricants de produits génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet est encore valide ». En conséquence, le Règlement régit l'émission de ce que l'on nomme l'avis de conformité. Cet avis est émis par Santé Canada lorsque le processus d'approbation des médicaments est mené à son terme de façon positive. Avant que le médicament puisse être vendu au Canada, il faut qu'il soit considéré comme étant sans risque et efficace dans le traitement de ce qu'il prétend traiter. Bien que les fabricants de médicaments génériques puissent entamer le processus d'obtention de l'approbation réglementaire avant l'expiration du brevet, ils ne peuvent recevoir d'avis de conformité, à moins que les brevets pertinents au médicament d'origine ne soient expirés. L'approbation des médicaments génériques est donc liée à l'état du brevet des équivalents d'origine.

Pour être protégé par l'avis de conformité, un titulaire de brevet doit soumettre à Santé Canada une liste des brevets pertinents au produit accompagnés de leur date d'expiration. Lorsqu'un fabricant de médicaments génériques demande un avis de conformité, il doit indiquer s'il accepte ou non cette liste.

Si le fabricant de médicaments génériques est d'accord avec la liste, l'avis de conformité ne sera pas émis avant la date d'expiration du dernier brevet pertinent du produit figurant sur la liste. La demande du fabricant de médicaments génériques demeurera confidentielle. Cependant, si le fabricant de médicaments génériques conteste la liste, il fait remettre au titulaire du brevet un avis d'allégation, lui révélant par là-même l'existence de sa demande. Le titulaire du brevet dispose alors de 45 jours pour engager une procédure judiciaire visant à empêcher le ministre de la Santé d'émettre un avis de conformité jusqu'à l'expiration des brevets figurant sur la liste.

Dès lors qu'une procédure judiciaire est entamée, le ministre de la Santé ne peut émettre d'avis de conformité, sauf : accord entre les parties; expiration des brevets figurant sur la liste; émission par le tribunal d'une ordonnance; ou écoulement de 30 mois, le premier des quatre prévalant. La procédure judiciaire se déroule parallèlement au processus d'approbation de Santé Canada.



Si le fabricant de médicaments génériques gagne sa cause, il peut commercialiser son produit une fois que Santé Canada a émis un avis de conformité. Si c'est le titulaire du brevet qui l'emporte, le fabricant de médicaments génériques doit attendre l'expiration du brevet avant de recevoir un avis de conformité et de commercialiser son produit, comme le stipule le Règlement.

Engagements de l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)

Après l'adoption du projet de loi C-91, l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), qui représente la plupart des fabricants de médicaments d'origine, a pris un certain nombre d'engagements en ce qui concerne la R-D et les investissements de ses membres. (Voir le feuillet d'information sur les engagements de l'ACIM.)



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant, fédéral et quasi juridique, qui réglemente le prix des médicaments brevetés. Il a été créé en 1987 par amendement de la *Loi sur les brevets*. Depuis l'adoption du projet de loi C-91, le CEPMB relève du ministre de la Santé.

Mandat et compétence

Le CEPMB s'assure que les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Le Conseil remplit son mandat par le biais d'une politique de conformité volontaire, assortie d'un pouvoir d'imposer des pénalités aux fabricants qui ne respectent pas ses directives. Les décisions du Conseil sont sujettes à un examen judiciaire par la Cour fédérale du Canada pour des motifs de compétence ou de procédures, c'est-à-dire de remise en question de la compétence ou des procédures du Conseil.

De plus, le CEPMB dépose annuellement un rapport au Parlement sur les tendances des prix de tous les médicaments au Canada et sur le ratio dépenses de R-D aux ventes des titulaires de brevets pharmaceutiques.

Le CEPMB réglemente les prix des fabricants pour tous les médicaments vendus au Canada qui sont protégés par un brevet canadien. Il n'a pas compétence pour les médicaments qui n'ont jamais été brevetés ni sur ceux dont le brevet est expiré ou est en voie d'approbation. Le Conseil n'a pas droit de regard sur les prix des grossistes et des détaillants, ni sur les frais des pharmaciens, ni sur l'utilisation d'un médicament ou son paiement par les régimes de santé des provinces ou les régimes de soins médicaux privés.

Réglementation du prix des médicaments brevetés

Le CEPMB s'assure de la conformité à la *Loi sur les brevets* par une politique de conformité et d'application, ainsi que par des directives concernant la fixation des prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants. Ces directives :

- limitent le prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés à la fourchette de prix des médicaments existants utilisés pour traiter la même maladie;
- limitent le prix des tout nouveaux médicaments brevetés à la médiane des prix de ce médicament dans sept pays industrialisés inscrits au *Règlement sur les médicaments brevetés* (la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis);
- limitent l'augmentation du prix des médicaments brevetés déjà commercialisés à l'indice des prix à la consommation (IPC).



Les directives sont établies en consultation avec les ministères de la Santé des provinces, les consommateurs et l'industrie pharmaceutique.

Le Canada est le seul pays au monde à réglementer ou à contrôler le prix des médicaments par le biais d'une loi sur les brevets.

Pouvoirs du CEPMB

Depuis l'adoption du projet de loi C-91, le CEPMB a un pouvoir d'action considérable sur les entreprises qui ne se conforment pas à ses directives. Lorsque le Conseil trouve le prix d'un médicament breveté excessif, il peut ordonner au fabricant :

- de réduire le prix à un niveau que le Conseil considère comme étant non excessif;
- de reverser tout excédent perçu en raison du prix excessif imposé;
- de reverser le double de l'excédent perçu si l'entreprise applique une politique de vente à prix excessif.

Les excédents peuvent être reversés par le biais de pénalités monétaires ou en abaissant le prix de vente en-deçà du prix considéré comme étant non excessif.

Les activités du CEPMB influent directement sur le coût des médicaments au Canada. Au fil des ans, plus de 100 titulaires de brevet ont modifié leurs prix pour se conformer aux directives du Conseil. Selon le CEPMB, ces ajustements ont fait économiser aux consommateurs près de 33 millions de dollars en 1995 et plus de 100 millions depuis 1990.



Dépenses liées aux médicaments et au prix des médicaments

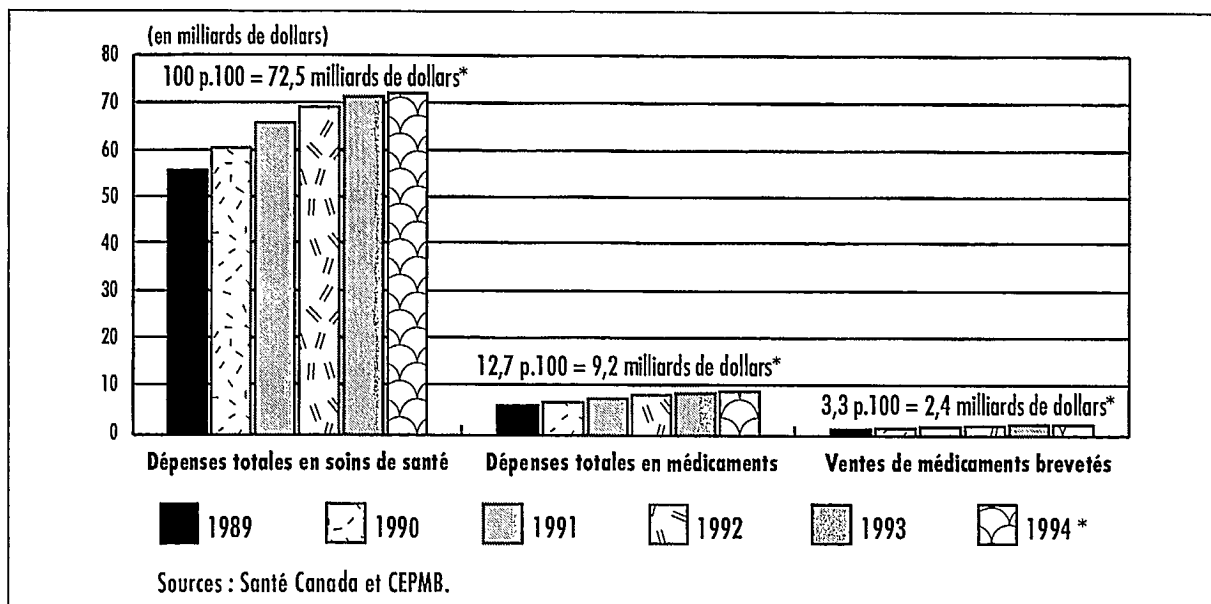
Dépenses de médicaments au Canada

En 1994, les Canadiens ont dépensé 9,2 milliards de dollars en médicaments, soit, en moyenne, 314 \$ par personne. Ce montant représente 12,7 p. 100 des dépenses nationales en soins de santé. Les dépenses de médicaments comprennent les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits d'hygiène personnelle (p. ex., la pâte dentifrice) vendus au prix de détail. Ce montant de 9,2 milliards de dollars comprend donc le coût des ingrédients, les majorations à la distribution et les frais d'ordonnance des pharmaciens. Cependant ce montant ne comprend pas les médicaments consommés dans les hôpitaux (Santé Canada). Les 9,2 milliards de dollars dépensés en médicaments comprennent également les ventes des fabricants de médicaments aux pharmacies et aux hôpitaux (avant les majorations des détaillants et les frais d'ordonnance des pharmaciens), qui étaient estimées à 5,8 milliards de dollars en 1994 (IMS), soit 8 p. 100 des dépenses nationales en soins de santé. La même année, les ventes des fabricants de médicaments brevetés représentaient 41 p. 100 des ventes de médicaments, soit 2,4 milliards de dollars (CEPMB). Cette somme équivaut à 3,3 p. 100 des dépenses nationales en soins de santé.

Tendances des dépenses de médicaments

Les dépenses de médicaments ont augmenté de 3,8 p. 100 en 1994 et de 4,6 p. 100 en 1993, comparé à des augmentations annuelles moyennes de 13 p. 100 entre 1976 et 1992 (Santé Canada).

Dépenses totales de santé, dépenses totales de médicaments et ventes de médicaments brevetés





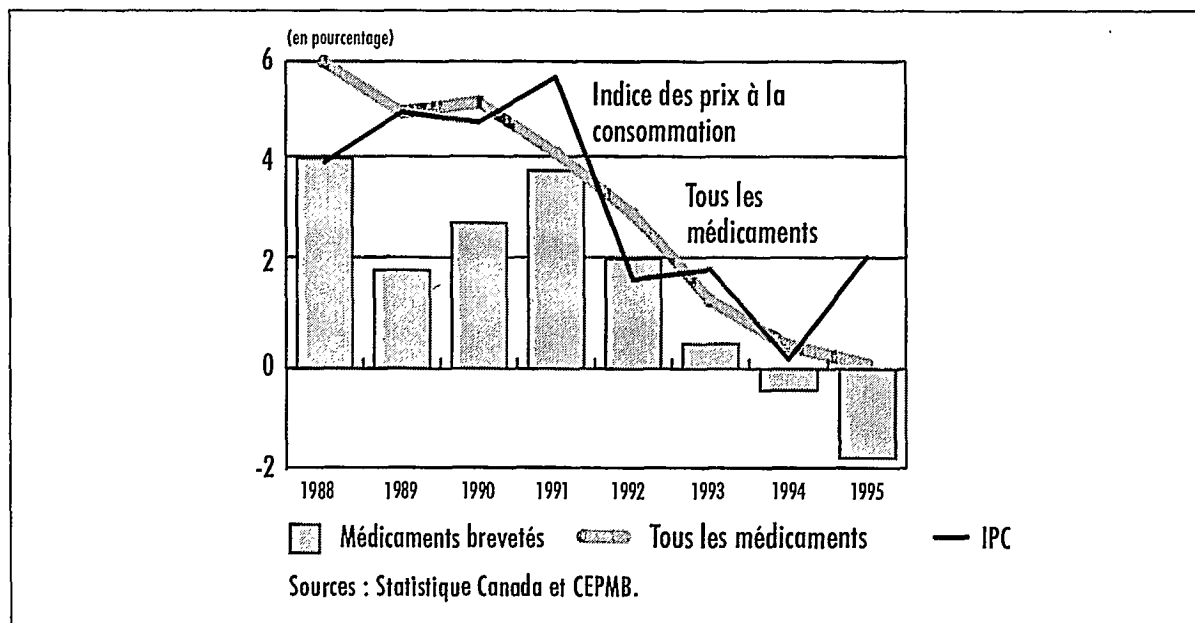
Les dépenses globales de médicaments dépendent de divers facteurs, dont :

- des facteurs qui influent sur la consommation, comme la demande émanant de la population vieillissante, et celle résultant de la croissance démographique et des pratiques prescriptives des médecins;
- des facteurs qui influent sur les prix, comme les prix des fabricants, les majorations des grossistes et des détaillants, et les frais d'ordonnance des pharmaciens;
- les programmes d'aide à l'achat des médicaments par les régimes d'assurance-maladie provinciaux ou privés;
- les changements de traitements, tels que le remplacement des anciens médicaments par de nouveaux, la thérapie par médicament au lieu d'autres thérapies, notamment chirurgicales, et la tendance à dispenser des soins à la maison plutôt qu'en milieu hospitalier.

Prix des médicaments brevetés

Avant 1987, au Canada, les prix de tous les médicaments, brevetés ou non brevetés, augmentaient à un taux beaucoup plus élevé que celui de l'inflation. Depuis 1987, année de la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 1,6 p. 100, ce qui est bien inférieur à l'augmentation de 3,1 p. 100 de l'indice des prix à la consommation. En 1994, les prix des médicaments brevetés ont, en fait, baissé de 0,42 p. 100, puis encore de 1,75 p. 100 en 1995 (CEPMB).

Changements d'une année à l'autre : médicaments brevetés, tous les médicaments et IPC, 1988 à 1995





Tendances des prix au Canada par rapport à d'autres pays

Au Canada, les prix des médicaments brevetés baissent par rapport aux prix des médicaments dans d'autres pays. Le plafonnement du prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés a fait qu'entre 1992 et 1994, les prix moyens au Canada sont passés de 3 p. 100 au-dessus de la médiane des prix étrangers à un peu moins que la médiane des prix étrangers. En conséquence, les prix canadiens sont inférieurs à ceux des États-Unis, de l'Allemagne et de la Suisse (CEPMB, *Les 200 produits pharmaceutiques brevetés les plus vendus au Canada (1994)*).

Les prix des médicaments sont bien inférieurs au Canada à ceux pratiqués aux États-Unis et l'écart se creuse. De 1983 à 1987, les prix canadiens ont augmenté plus rapidement que les prix américains, mais cette tendance s'est inversée en 1987. En 1992, le bureau du vérificateur général des États-Unis rapportait que les prix des médicaments au Canada étaient de 32 p. 100 inférieurs à ceux pratiqués des États-Unis. Les données du CEPMB montrent que l'écart entre les deux pays en ce qui concerne le prix des médicaments brevetés atteignait 47 p. 100 en 1994.



Engagements de l'Association canadienne de l'industrie du médicament

Après l'adoption du projet de loi C-91 en juin 1993, l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) a adopté, au nom de l'ensemble de ses membres, un certain nombre d'engagements en ce qui concerne la R-D effectuée par ceux-ci. (Voir la lettre de l'ACIM, à l'annexe A). Une évaluation indépendante de la suite donnée à ces engagements a été entreprise dernièrement par le cabinet de vérification Ernst & Young. Les résultats de cette évaluation sont présentés ci-dessous.

Engagements de l'ACIM																
ENGAGEMENT	ÉTAT															
Atteindre avant 1996 un ratio annuel de la R-D aux ventes de 10 p. 100 (10 p. 100 des revenus des ventes seront consacrés à la R-D). Condition de maintien de ce ratio dans les années à venir : un cadre réglementaire fédéral et provincial stable.	En 1995, les entreprises membres de l'ACIM avaient atteint un ratio de la R-D aux ventes de 12,5 p. 100, autrement dit 12,5 p. 100 des revenus des ventes étaient consacrés à la R-D.															
Investir un minimum de 400 millions de dollars de plus avant la fin de 1996. Ces nouveaux investissements s'ajoutaient aux dépenses prévues pour cette période avant l'adoption du projet de loi C-91.	À la fin de 1996, les dépenses d'immobilisation additionnelles totales atteignaient 506 millions de dollars; les dépenses additionnelles totales en R-D étaient de 556 millions de dollars.															
Pour 1996, distribuer la recherche clinique externe régionalement, par population, dans la mesure du possible. La R-D externe est de la R-D clinique financée par une entreprise mais effectuée à l'extérieur de l'entreprise.	Répartition en 1995 : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <thead> <tr> <th></th> <th>R-D</th> <th>Population</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ouest</td> <td>18,9 p. 100</td> <td>29,3 p. 100</td> </tr> <tr> <td>Ontario</td> <td>46,3 p. 100</td> <td>37,6 p. 100</td> </tr> <tr> <td>Québec</td> <td>31,1 p. 100</td> <td>24,9 p. 100</td> </tr> <tr> <td>Atlantique</td> <td>3,7 p. 100</td> <td>8,2 p. 100</td> </tr> </tbody> </table>		R-D	Population	Ouest	18,9 p. 100	29,3 p. 100	Ontario	46,3 p. 100	37,6 p. 100	Québec	31,1 p. 100	24,9 p. 100	Atlantique	3,7 p. 100	8,2 p. 100
	R-D	Population														
Ouest	18,9 p. 100	29,3 p. 100														
Ontario	46,3 p. 100	37,6 p. 100														
Québec	31,1 p. 100	24,9 p. 100														
Atlantique	3,7 p. 100	8,2 p. 100														
Par le biais du programme de santé de 200 millions de dollars du Conseil de recherche médicale-ACIM, améliorer le soutien à la recherche biomédicale et à la formation dans les universités et dans les institutions de recherche apparentées partout au Canada, pendant une période de 5 ans (1993-1998).	Au 31 juillet 1996, selon le rapport Ernst & Young, 78,8 millions de dollars avaient été versés et au 31 décembre 1996, selon des chiffres plus récents fournis par le Conseil de recherches médicales (CRM), 120,2 millions de dollars avaient été versés.															
Augmenter les achats aux entreprises de produits chimiques raffinés canadiennes de 1993 à 1995, pour les porter à une valeur de 15 à 20 millions de dollars en trois ans, en prévoyant que ces achats se poursuivraient après 1995.	Au 31 décembre 1995, les achats se chiffraient au total à 20,1 millions de dollars.															
Cerner des possibilités de nouveaux investissements en recherche fondamentale, en approvisionnement et en projets industriels dans toutes les régions.	Les membres de l'ACIM ont participé à un certain nombre de foires pharmaceutiques et de réseaux d'essais cliniques. D'autres manifestations visant à mieux faire connaître les capacités canadiennes ont aussi eu lieu depuis 1993.															



Obligations et comparaisons internationales

Obligations internationales

En raison des obligations découlant de traités internationaux, le Canada doit, entre autres choses, garantir :

- que la durée minimale de la protection des brevets soit de 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande d'un brevet (article 33 de l'ADPIC OMC*), sans discrimination entre les différents domaines de technologie (articles 1709.7 de l'ALÉNA et 27 de l'ADPIC OMC);
- qu'il n'y ait pas de licence obligatoire, sauf dans des circonstances très limitées (articles 1709.10 de l'ALÉNA et 33 de l'ADPIC OMC);
- dans les questions de propriété intellectuelle, que les ressortissants des pays membres de l'OMC et de l'ALÉNA soient traités aussi favorablement que ses propres citoyens (c.-à-d. le traitement national) (articles 1703.1 de l'ALÉNA et 1.3 de l'ADPIC OMC);
- que les brevets canadiens soient indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans d'autres pays (article 4bis(1) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle).

Comparaisons internationales

Les politiques relatives aux médicaments brevetés au Canada, aux États-Unis et dans l'Union européenne

	Canada	États-Unis	Union européenne
Durée du brevet • Durée minimale du brevet • Prolongation ou restauration de la durée du brevet	20 ans Non	20 ans 5 ans au max.	20 ans 5 ans au max.
Exemptions aux contrefaçons • Approbation réglementaire • Emmagasiner	Oui Oui	Oui Non	Non Non
Application des droits des brevets • Lien à l'avis de conformité • Dommages accrus (contrefaçon délibérée)	Oui Non	Oui Oui	Non Non
Contrôle par l'état des prix • Médicaments brevetés • Médicaments non brevetés délivrés sur ordonnance (y compris les médicaments génériques)	Oui Non	Non Non	Oui (tous les pays) Oui (la plupart des pays)

* Nota : Organisation mondiale du commerce. Accord international négocié sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce, relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (voir le glossaire).



La protection actuelle des brevets au Canada est conforme à l'exigence minimale de 20 ans de l'Organisation mondiale du commerce. Les États-Unis et les pays de l'Union européenne offrent la possibilité d'une exclusivité commerciale additionnelle de 5 ans pour les médicaments, afin de compenser les délais de commercialisation. Cela se fait par des politiques de restauration de la durée des brevets.

Le Canada et les États-Unis sont les seuls pays qui, en vertu de leur loi, permettent une exception réglementaire pour les médicaments génériques avant l'expiration du brevet. De plus, le Canada est le seul pays permettant à ces fabricants de mettre au point une copie générique de médicaments brevetés et d'en constituer des stocks avant l'expiration du brevet. Cela permet à ces fabricants de commercialiser un médicament dès l'expiration des brevets pertinents.

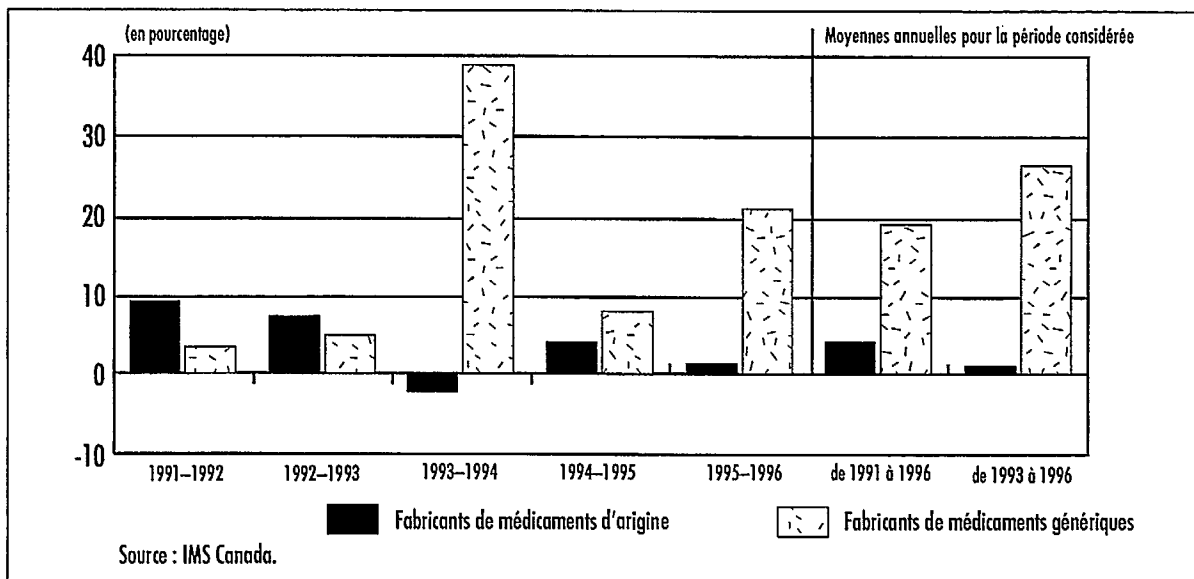
En plus des recours conventionnels (tels que l'action en justice pour contrefaçon d'un brevet), le Canada utilise un autre mécanisme d'application par le biais du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ce règlement lie l'approbation réglementaire de médicaments génériques à l'état du brevet du médicament qui sera copié. Les États-Unis ont un système assez semblable de lien aux brevets et, de plus, ils accordent des dommages triples en cas de contrefaçons délibérées.



Profil de l'industrie pharmaceutique

- En 1995, les ventes mondiales de produits pharmaceutiques se chiffraient à 287 milliards de dollars américains (aux prix des fabricants). Le Canada est le 11^e marché de produits pharmaceutiques en importance et représente 2 p. 100 du marché mondial (IMS). En 1995, les ventes totales de médicaments au Canada par les fabricants étaient évaluées à 6 milliards de dollars canadiens (CEPMB).
- En 1995, il existait, selon Statistique Canada, 117 entreprises pharmaceutiques au Canada, qui employaient environ 21 000 personnes, dont 45 p. 100 en Ontario, 32 p. 100 au Québec, 20 p. 100 dans les provinces de l'Ouest et 4 p. 100 dans les provinces de l'Atlantique. (Nota : Les chiffres de Statistique Canada comprennent seulement les établissements dont l'activité principale est la fabrication de produits pharmaceutiques. Les établissements qui font surtout de la recherche — la plupart des entreprises biopharmaceutiques — ou du travail de grossiste — des entreprises qui vendent surtout des médicaments importés ou ceux fabriqués dans d'autres établissements — sont exclus.)
- De 1991 à 1996, les fabricants de médicaments génériques ont enregistré une croissance annuelle moyenne de 18,9 p. 100, et les fabricants de médicaments d'origine, une croissance de 4,1 p. 100. De 1993 à 1996, la croissance des ventes annuelles des fabricants de médicaments génériques (26,4 p. 100) a considérablement dépassé celle des fabricants de médicaments d'origine (1 p. 100) (IMS).

Croissance moyenne des ventes, par type d'entreprise pharmaceutique



- On prévoit que la croissance des ventes canadiennes de médicaments sera considérablement inférieure au cours de la prochaine décennie, tant pour les médicaments génériques (croissance annuelle estimée de 4,5 p. 100) que pour les médicaments d'origine (croissance annuelle estimée de 3,5 p. 100) (W.N. Palmer & Associates).



RENDEMENT PAR SECTEUR

Le secteur des produits d'origine

- **Définition et emplois** : Les fabricants de produits d'origine se spécialisent dans la mise au point et la commercialisation de médicaments novateurs. Au Canada, la plupart de ces entreprises sont représentées par l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM), et ce sont des entreprises multinationales. Le secteur des médicaments d'origine est le plus grand segment de l'industrie pharmaceutique canadienne. En 1995, il employait environ 17 900 personnes, dont 3 000 chercheurs (ACIM).
- **Part du marché** : En 1996, les fabricants de produits d'origine représentaient 84,5 p. 100 (5,3 milliards de dollars) de la valeur en dollars du marché des médicaments (sur ordonnance et en vente libre), et 60,3 p. 100 du nombre d'ordonnances délivrées (IMS). Le marché des médicaments délivrés sur ordonnance comprend les médicaments brevetés et non brevetés. En moyenne, les médicaments brevetés représentent entre 40 et 45 p. 100 des ventes de médicaments (CEPMB).
- **Recherche-développement** : Les investissements en R-D dans le secteur des produits d'origine sont passés de 165,7 millions de dollars en 1988 à 624 millions en 1995, ce qui équivaut à 11,8 p. 100 du revenu des ventes. (Le ratio de la R-D aux ventes est même plus élevé, soit 12,5 p. 100 pour les fabricants membres de l'ACIM.) C'est presque le double du ratio de 6,1 p. 100 atteint en 1988 (CEPMB).

Le secteur des produits génériques

- **Définition et emplois** : La plupart des fabricants de produits génériques sont représentés par l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP), et appartiennent à des intérêts canadiens. Ces entreprises se spécialisent dans la fabrication de médicaments non brevetés et de médicaments sous licence aux termes de l'ancien régime de licences obligatoires. Les entreprises de l'ACFPP emploient environ 3 630 personnes (ACFPP).
- **Part du marché** : En 1996, les fabricants de produits génériques représentaient 15,5 p. 100 (973 millions de dollars) de la valeur en dollars du marché des médicaments (sur ordonnance et en vente libre) et 39,7 p. 100 du nombre d'ordonnances délivrées (IMS).
- **Recherche-développement** : En 1995, les investissements en R-D consentis par les membres de l'ACFPP étaient estimés à 127 millions de dollars (ACFPP).

En 1995, les fabricants de produits génériques détenaient 14,3 p. 100 de la valeur en dollars du marché des médicaments délivrés sur ordonnance au Canada (IMS). Cette part était plus élevée que la part des médicaments génériques aux États-Unis (10 p. 100) et en Europe (en moyenne 9 p. 100) (annuaire SCRIP).



Le secteur biopharmaceutique

- **Définition et emplois** : Les entreprises de produits biopharmaceutiques utilisent la biotechnologie pour mettre au point des médicaments novateurs. Les données sur ce nouveau secteur sont souvent incomplètes, mais il existe au moins 64 entreprises biopharmaceutiques au Canada qui employaient près de 4 000 personnes en 1996, dont près de 1 600 chercheurs (Contact Canada). Il s'agit pour la plupart d'entreprises appartenant à des intérêts canadiens et ce sont des PME. Plusieurs sont membres de l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie (ACIB). Dix d'entre elles sont aussi membres de l'ACIM et trois, de l'ACFPP.
- **Recherche-développement** : L'investissement en R-D consenti par ces 64 entreprises en 1995 était estimé à 251 millions de dollars (Contact Canada).

Une étude effectuée en 1997 par Ernst & Young fournit des données additionnelles sur l'ensemble de l'industrie biotechnologique. L'étude révèle qu'il existe 224 entreprises spécialisées dans la biotechnologie au Canada, dont 59 p. 100 travaillant dans le domaine des soins de santé (y compris les produits biopharmaceutiques). D'autres entreprises s'intéressent à l'agro-biotechnologie (26 p. 100) ou à l'environnement (12 p. 100), ou sont fournisseurs de l'industrie (3 p. 100). En 1995, ces entreprises avaient augmenté leurs revenus de 45 p. 100 et leurs dépenses en R-D, de 24 p. 100.

Recherche subventionnée

Les activités de recherche des entreprises pharmaceutiques sont souvent effectuées sous contrat par des organismes de recherche (entreprises, instituts, universités et hôpitaux). En 1995, environ 156 organismes de recherche sous contrat employaient environ 25 500 personnes au Canada, dont 5 400 chercheurs en R-D (Contact Canada).



Recherche et développement (R-D)

- Les entreprises pharmaceutiques sont parmi les plus gros investisseurs en R-D au Canada. En 1995, elles représentaient 26 des 100 entreprises qui avaient dépensé le plus en R-D au Canada (Research Money).

RANG	ENTREPRISE	GENRE D'ENTREPRISE*	R-D (en millions de dollars)
5	Merck Frosst Canada Inc.	O	154,6
12	Connaught Laboratories Ltd.	O	86,0
21	Apotex Inc.	G	55,9
25	Hoechst Mario Roussel Canada Inc.	O	43,6
28	Glaxo Wellcome Canada	O	40,3
35	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	O	35,3
36	Novopharm Ltd.	G	35,0
37	Boehringer Ingelhelm (Canada) Ltd.	O	32,1
39	Eli Lilly Canada Inc.	O	29,0
42	Hoffman-LaRoche Ltd.	O	27,2
44	Janssen Ortho Inc.	O	26,8
45	Astra Pharma Inc.	O	26,7
49	BioChem Pharma Inc.	B	23,4
52	Bayer Inc.	O	22,5
59	Pfizer Canada Inc.	O	17,3
61	Sandoz Canada Inc.	O	16,9
62	Allelix Biopharmaceuticals Inc.	B	16,7
65	Ciba-Geigy Canada Inc.	O	16,0
68	Biomira Inc.	B	15,8
74	Rhone Poulenc Rorer Canada Inc.	O	12,5
75	QLT Photo Therapeutics Inc.	B	12,5
80	Pharmacia & Upjohn Canada	O	11,3
81	Hemosol Inc.	B	11,1
90	Hyal Pharmaceutical Corporation	B	9,6
96	Schering Canada Inc.	O	8,0
100	Ibex Technologies Inc.	B	7,6

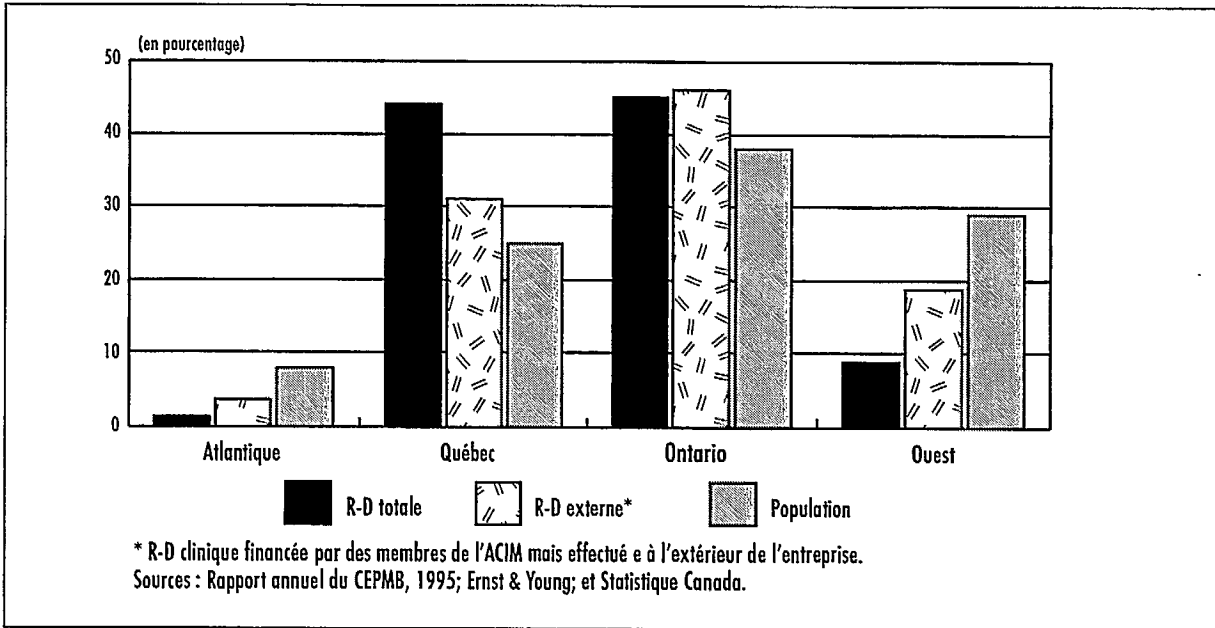
O - Produits d'origine G - Produits génériques B - Entreprise biopharmaceutique
 * par principale activité commerciale
 Source : Research Money.

- Les entreprises pharmaceutiques sont maintenant les principaux bailleurs de fonds de la recherche en santé au Canada. En 1995, 30 p. 100 de cette dernière était financée ou effectuée directement par l'industrie, surtout par des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. Le reste était financé par le gouvernement fédéral (24 p. 100), les universités (18 p. 100), les œuvres de bienfaisance (13 p. 100), les provinces (9 p. 100) et des investisseurs étrangers (6 p. 100) (CRM).
- Selon le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, les titulaires de brevets pharmaceutiques ont investi au total 624 millions de dollars en R-D en 1995, ce qui équivaut à 11,8 p. 100 de leurs ventes. Ce ratio était de 12,5 p. 100 pour les entreprises membres de l'ACIM.

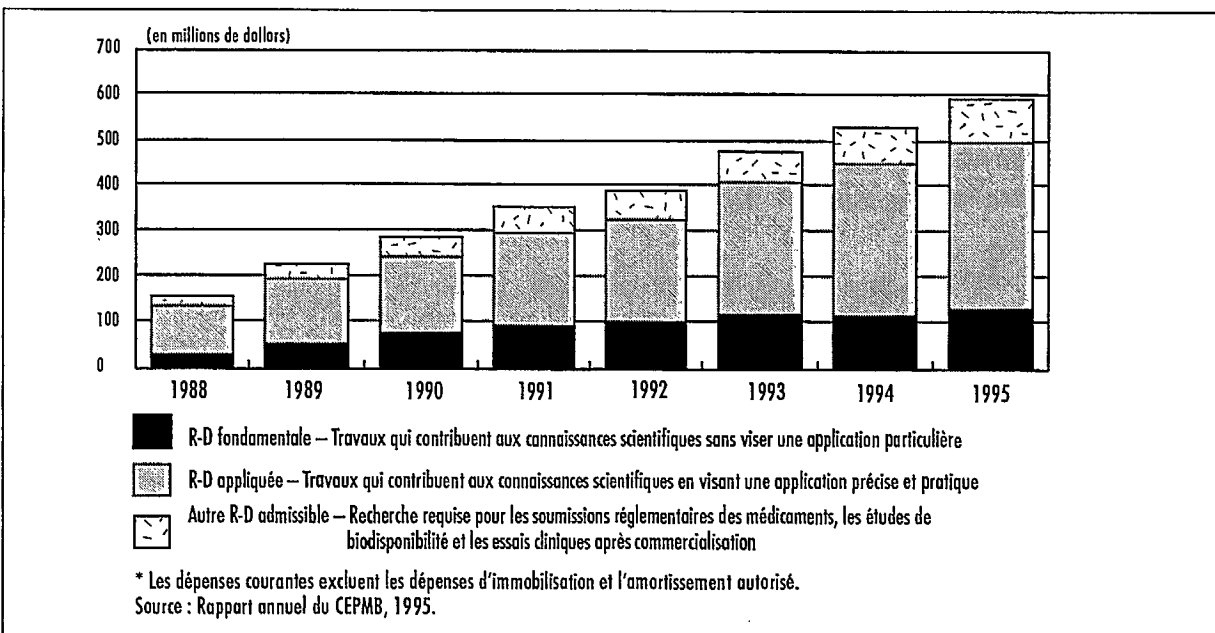


- Selon l'ACFPP, les fabricants de médicaments génériques ont dépensé 127 millions de dollars en R-D en 1995.
- En 1995, 64 entreprises biopharmaceutiques ont dépensé 251 millions de dollars en R-D (Contact Canada).

Répartition régionale de la R-D canadienne effectuée par les titulaires de brevets pharmaceutiques, 1995



Dépenses courantes* en R-D par genre de recherche effectuée par les titulaires de brevets pharmaceutiques





Le régime de santé et la consommation de médicaments au Canada

Financement des médicaments au Canada

Le régime national d'assurance-maladie du Canada couvre les médicaments reçus à l'hôpital mais pas ceux prescrits dans la collectivité.

Les régimes de santé provinciaux et le gouvernement fédéral couvrent ensemble environ un tiers des dépenses de médicaments faites à l'extérieur des hôpitaux, soit 30 p. 100 et 2 p. 100 respectivement. Les deux autres tiers sont payés par le secteur privé, ce qui signifie qu'en 1994, le secteur public a versé 2,9 milliards de dollars, ou 32 p. 100 du total des dépenses en médicaments. En 1994 toujours, les régimes d'assurance-médicaments des provinces représentaient 5,7 p. 100 des dépenses en soins de santé des provinces. Ce chiffre a augmenté régulièrement depuis 1980, époque où les régimes d'assurance-médicaments représentaient 2,7 p. 100 des dépenses de santé des provinces (Santé Canada).

Le secteur privé a dépensé 6,3 milliards de dollars par l'intermédiaire des employeurs qui offrent une assurance-médicaments à leurs employés dans le cadre des avantages sociaux, des compagnies d'assurance et des personnes qui paient directement leurs médicaments (Santé Canada).

Couverture des régimes d'assurance-médicaments

La plupart des provinces et territoires fournissent une certaine couverture supplémentaire, du moins aux personnes âgées et aux assistés sociaux, mais la couverture varie beaucoup d'une province à l'autre. La Colombie-Britannique, la Saskatchewan, le Manitoba et le Québec ont tous une certaine forme d'assurance-médicaments universelle.

La plupart des Canadiens reçoivent une aide pour défrayer les coûts des médicaments délivrés sur ordonnance. En 1995, 62 p. 100 des Canadiens étaient couverts par des régimes privés, 19 p. 100 par des régimes provinciaux et 7 p. 100 par les deux; au total, 88 p. 100 des Canadiens avaient donc une forme de couverture (W.M. Mercer Ltd.).

Sur les 12 p. 100 de la population qui n'avaient pas d'assurance-médicaments, plus de la moitié (un peu moins de 7 p. 100) étaient des employés et leurs personnes à charge non couverts par un régime supplémentaire payé par l'employeur. Moins de 4 p. 100 étaient des travailleurs autonomes et leurs



personnes à charge, et 2 p. 100 étaient des chômeurs, non admissibles aux régimes publics ou privés (W.M. Mercer Ltd.).

Le gouvernement fédéral défraie les coûts des médicaments délivrés sur ordonnance pour les anciens combattants, les membres de la Gendarmerie royale du Canada, les militaires et les autochtones lorsque ces coûts ne sont pas couverts par les régimes d'assurance-maladie provinciaux ou territoriaux, ou des régimes de tierces parties.

Consommation de médicaments par les Canadiens

En 1995, 228 millions d'ordonnances ont été délivrées au Canada, soit une moyenne de huit ordonnances par Canadien. Les médecins prescrivent des médicaments dans 60 p. 100 des consultations (IMS).

Catégories d'ordonnances

Environ la moitié des ordonnances entrent dans une des cinq catégories thérapeutiques suivantes : traitement des maladies cardio-vasculaires; traitements anti-infectieux (p. ex., antibiotiques); traitements psychopharmaceutiques (p. ex., antidépresseurs); traitements analgésiques (p. ex., médicaments contre la douleur); et traitements hormonaux (p. ex., pilules contraceptives) (IMS).

Grands consommateurs

Les personnes âgées sont de loin les plus grands consommateurs de médicaments délivrés sur ordonnance au Canada. En 1994, elles représentaient environ 12 p. 100 de la population (Santé Canada), mais consommaient entre 20 et 40 p. 100 des médicaments délivrés sur ordonnance (Quinn, Baker & Evans).

Consommation contre-indiquée de médicaments

Entre 19 et 28 p. 100 des admissions à l'hôpital de patients de plus de 50 ans sont attribuables à des problèmes de médicaments (Grymonpre *et al.*). Soixante pour cent de ces cas sont imputables à de mauvaises réactions aux médicaments et 40 p. 100, à la consommation contre-indiquée de médicaments (Fanale & Kronholm). On estime que dans 18 à 50 p. 100 des cas, les personnes âgées prennent mal leurs médicaments (Tamblyn *et al.*).

Il ressort d'une étude réalisée en 1995 que la consommation contre-indiquée de produits pharmaceutiques coûte à l'économie canadienne entre 3,5 et 4,5 milliards de dollars par an en frais de santé directs (p. ex., hospitalisation, consultations médicales et analyses de laboratoire). Si l'on ajoute les frais indirects (p. ex., la perte de productivité causée par l'absentéisme et les décès prématurés), le total monte à 7 à 9 milliards de dollars (Coombs *et al.*).

La consommation contre-indiquée de médicaments comprend le mauvais dosage, l'ingestion au mauvais moment, la consommation trop brève ou la non-consommation, et la combinaison malencontreuse avec d'autres médicaments ou substances (p. ex., l'alcool) qui modifient l'efficacité des médicaments.



Processus d'approbation des médicaments

Santé Canada est chargé de l'approbation de tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien. Un médicament approuvé est jugé sécuritaire pour les Canadiens, et efficace dans le traitement des maux qu'il prétend traiter.

Processus d'approbation des nouveaux médicaments

Avant de commercialiser un nouveau médicament, un fabricant doit déposer une nouvelle demande d'approbation auprès de la Direction générale des médicaments de Santé Canada. Cette demande contient presque tous les renseignements connus sur le médicament, y compris : son nom propre; son nom ou ses noms chimiques; les détails sur sa fabrication et sa purification; ses propriétés pharmacologiques et chimiques; une liste des quantités de tous les ingrédients entrant dans sa fabrication; des précisions sur l'emballage et l'étiquetage; les résultats des tests de stabilité; les prétentions thérapeutiques; et les effets secondaires.

Les détails sur les études cliniques étayant la description de la sécurité et de l'efficacité du médicament doivent être disponibles, ainsi que les résultats des études pré-cliniques et cliniques, à différentes doses et sous différentes formes de dosage. La demande peut aussi comprendre un échantillon du produit à commercialiser pour tout essai qui se révélerait nécessaire.

Examen et évaluation des demandes concernant de nouveaux médicaments

Des équipes pluridisciplinaires composées de membres du personnel de la Direction générale des médicaments de Santé Canada, ainsi que des experts extérieurs si nécessaire, examinent toutes les demandes. L'examen final porte sur le libellé de la « monographie » du produit. La monographie est un document qui fournit tous les renseignements sur le médicament, ainsi que les instructions complètes concernant la prescription, à l'intention des médecins. Lorsque la demande concernant un nouveau médicament est satisfaisante, Santé Canada examine les étiquettes et émet un avis de conformité. Cela permet au fabricant de vendre le produit.

Contrôle de la commercialisation après l'approbation des médicaments

Lorsqu'un nouveau médicament est commercialisé, les contrôles de sécurité et d'efficacité se poursuivent. Le fabricant doit rapporter toute nouvelle information reçue de spécialistes de la profession médicale, des consommateurs et des pharmaciens sur des effets secondaires graves, y compris le fait que le médicament ne produit pas l'effet désiré. Sur demande, le fabricant doit informer Santé Canada de tout test effectué sur des animaux qui produit de nouveaux renseignements sur la sécurité. S'il est possible de démontrer que c'est dans l'intérêt de la santé publique, Santé Canada peut retirer un médicament du marché.

Changements apportés par le *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité)

Le Règlement lie l'émission d'un avis de conformité pour un produit générique de substitution à l'état du brevet de l'équivalent d'origine. Le processus jusqu'à l'émission de l'avis de conformité demeure inchangé.



Glossaire

ACFPP	Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques; celle-ci représente la plupart des fabricants canadiens de médicaments génériques.
ACIB	Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie; celle-ci représente la plupart des entreprises de biotechnologie.
ACIM	Association canadienne de l'industrie du médicament; celle-ci représente la plupart des fabricants de médicaments d'origine basés au Canada.
ADPIC	Un accord international négocié sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce, relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.
ALÉNA	Accord de libre-échange nord-américain.
Avis de conformité	L'approbation de Santé Canada en matière de sécurité et d'efficacité; cette approbation réglementaire est requise pour commercialiser tout médicament, breveté ou générique, au Canada.
Biopharmaceutique	Un produit pharmaceutique mis au point en utilisant la biotechnologie. Pour ce qui est des produits pharmaceutiques, des organismes vivants ou des parties ou produits d'organismes vivants, dans leur forme naturelle ou modifiée sont utilisés pour créer des médicaments thérapeutiques, par opposition aux procédés chimiques conventionnels.
Brevet	Un droit limité accordé par le gouvernement, permettant d'exclure toute autre personne de la fabrication, de l'utilisation ou de la vente de sa propre invention.
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés; le Conseil est une organisme fédéral indépendant, et a été créé par amendement de la <i>Loi sur les brevets</i> , en 1987.
Dépenses de médicaments	Dans le présent document, les ventes de médicaments (incluant normalement les produits d'hygiène personnelle) aux prix de détail.
Exceptions à la contrefaçon de brevet	Dispositions permettant des activités autrement constitutive d'une contrefaçon de brevet. Au Canada, ces dispositions comprennent la fabrication ou l'utilisation d'un médicament breveté dans le but d'obtenir une approbation réglementaire et l'entreposage d'un médicament avant l'expiration du brevet.



Fabricant de médicaments génériques	Une entreprise se spécialisant dans la fabrication et la vente de copies de médicaments d'origine.
Fabricant de médicaments d'origine (titulaire de brevet)	Une entreprise qui met au point, fabrique et vend de nouveaux médicaments (souvent utilisé de façon interchangeable avec l'expression « titulaire de brevet »).
IMS	IMS Canada recueille et publie des statistiques sur l'industrie pharmaceutique canadienne, y compris les ventes de médicaments aux hôpitaux et aux pharmacies.
Licence obligatoire	Licence accordée par le Commissaire des brevets, permettant à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée en échange d'une redevance.
Médicament d'origine	Un médicament breveté ou préalablement breveté, mis au point et fabriqué par un fabricant de médicaments d'origine.
Médicament générique	Un produit pharmaceutique qui est une copie (c.-à-d. qu'il a les mêmes ingrédients actifs, la même force et le même dosage) d'un médicament d'origine.
Médicament « découverte » (breakthrough)	Le premier médicament traitant efficacement une maladie particulière ou un nouveau produit qui améliore considérablement un médicament existant.
Organisation mondiale du commerce	Organisation multilatérale se consacrant à la promotion de la libéralisation du commerce entre ses membres (anciennement le GATT).
Propriété intellectuelle	Une forme d'activité créatrice qui peut être protégée par un brevet, un droit d'auteur, une marque de commerce, un dessin industriel ou une topographie de circuits intégrés.
Recherche et développement (R-D)	Recherche fondamentale (ou appliquée) et développement afin de créer de nouveaux matériaux, produits ou processus, ou d'améliorer ceux qui existent.
Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)	Règlement pris aux termes de la <i>Loi sur les brevets</i> , liant l'octroi de l'approbation de sécurité et d'efficacité de Santé Canada à l'état du brevet d'un médicament.
Ventes de médicaments	Dans le présent document, les ventes de médicaments (excluant normalement les produits d'hygiène personnelle) aux prix des fabricants.



Annexe A

Lettre de l'ACIM

Traduction libre

Le 10 juin 1993

PAR TÉLÉCOPIEUR ET PAR COURRIER

L'honorable Michael Wilson
Ministre de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie
Chambre des communes
Édifice du centre, bureau 515-S
OTTAWA (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le Ministre,

Le projet de Loi C-91 a été adopté, et j'aimerais profiter de cette occasion pour vous entretenir des investissements prévus par nos membres. Leur réalisation suppose que la conjoncture commerciale et réglementaire internationale et canadienne (ce qui comprend, notamment, des éléments tels que la protection des brevets, les règlements des gouvernements fédéral et provinciaux régissant la fixation des prix, l'approbation des produits en ce qui concerne leur sécurité et leur efficacité et l'accès aux registres pharmacologiques provinciaux) dans laquelle évolue l'industrie pharmaceutique ne connaîtra pas de changements considérables.

L'Association prévoyait initialement, au moment du dépôt du projet de loi C-91 le 23 juin 1993, de nouveaux investissements de plus de 400 millions de dollars qui seraient effectués dans le courant des cinq prochaines années, dans l'ensemble du Canada, et cette prévision a été dépassée. À ce jour, 681 millions de dollars d'investissements ont été annoncés (voir la liste à la pièce A). La composante recherche-développement (R-D) de ces investissements sera décrite dans le rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). L'Association en définira la composante non liée à la R-D dans le cadre de son enquête statistique annuelle.

L'Association et le Conseil de recherche médicale du Canada (CRM) ont annoncé, le 17 mai 1993, la création d'un grand partenariat pour la santé qui accroîtra considérablement le soutien à la recherche et à la formation biomédicales, partout au Canada, au cours des cinq prochaines années. Le partenariat devrait investir plus de 200 millions de dollars, dont une partie vient s'ajouter aux engagements pris aux termes du projet de loi C-22 par nos membres, dans la recherche médicale, y compris la formation dans des établissements voués aux sciences de la santé. Le partenariat sera un moyen d'encourager la mise en œuvre de plusieurs initiatives telles que des bourses pour étudiants, des bourses de recherche et de formation, la création de réseaux cliniques, l'examen par des pairs des essais cliniques, des professorats universitaires dans des disciplines spécialisées et des subventions à la recherche. Le partenariat préparera un rapport annuel qui résumera ses activités collectives (voir le communiqué à la pièce B).

.../2

L'honorable Michael Wilson
Le 10 juin 1993
Page 2

L'Association s'attend à ce que, d'ici à 1996, et dans la mesure du possible, ses membres répartissent la recherche clinique externe dans toutes les régions du Canada, en fonction de la population. Cette recherche devrait se chiffrer à 540 millions de dollars pour la période allant de 1992 à 1996 et à 800 millions de dollars pour celle allant de 1997 à 2002. Grâce à son enquête statistique annuelle, l'Association connaît la répartition régionale de la recherche externe commandée par ses membres.

Les membres de l'Association achèteront davantage à des sociétés canadiennes fabriquant des produits chimiques fins, l'objectif étant fixé à 15 à 20 millions de dollars sur trois ans (1993-1995), en sachant que ces achats devraient se poursuivre par la suite. L'enquête statistique annuelle de l'Association porte aussi sur les achats effectués par ses membres auprès de fabricants canadiens de produits chimiques fins.

Les membres de l'Association maintiennent leur engagement pris en fonction du projet de loi C-22 d'investir dans la R-D d'ici à 1996, 10 p. 100 des revenus des ventes, et ils le respecteront aussi longtemps que le projet de loi C-91 restera en vigueur. L'industrie devrait investir 2 milliards de dollars dans la R-D entre 1992 et 1996, et 3 milliards de plus entre 1997 et 2002. Le CEPMB fait rapport sur le ratio R-D aux ventes des membres.

Les membres de l'Association s'efforceront de nouer des relations de travail solides avec Industrie, Sciences et Technologie Canada (ISTC), avec d'autres organismes de développement économique industriel et avec les gouvernements provinciaux dans toutes les régions du pays, afin de cerner des débouchés internationaux compétitifs pour l'investissement dans la recherche fondamentale, l'approvisionnement et les projets industriels, pour accroître, aussi rapidement que possible, la contribution de l'industrie pharmaceutique à l'économie de toutes les régions du Canada.

Étant donné l'expérience et les connaissances acquises par ISTC dans sa collaboration avec notre industrie, il est recommandé que le ministère participe à toutes les initiatives nationales la concernant. Une des grandes initiatives actuellement en cours est l'élaboration par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social d'une Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques.

Afin d'arriver au plus grand développement économique, cette stratégie doit comprendre la participation et la coordination actives des ministres de la Santé et du Commerce des gouvernements fédéral et provinciaux. Le dédoublement de la réglementation et l'absence de politique coordonnée empêchent en partie l'industrie d'attirer des investissements. Il faut appuyer l'établissement de normes nationales reposant sur une collaboration fédérale-provinciale, c'est-à-dire la création d'un service national d'évaluation des renseignements pharmaceutiques qui fournirait aux décideurs des données comparatives sur les nouveaux médicaments et sur les médicaments existants, afin d'éviter un dédoublement des efforts par le personnel fédéral et provincial chargé du secteur de la santé.

L'honorable Michael Wilson
Le 10 juin 1993
Page 3

Pour terminer, j'aimerais vous assurer de ma certitude que les membres de l'Association réaliseront ces investissements et que le projet de loi C-91 sert les intérêts du public et de l'industrie pharmaceutique.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments respectueux.

La Présidente

Judith A. Erola, c. p.

C.C. : L'honorable Harvie André, Leader du gouvernement à la Chambre
L'honorable Benoît Bouchard, Ministre de la Santé et du Bien-être social
L'honorable Pierre Vincent, Ministre de la Consommation et des Corporations
L'honorable John Crosbie, Ministre, Agence de développement du Canada atlantique
L'honorable Mary Collins, Ministre de la Diversification économique de l'Ouest
M. Glen S. Shortliffe, Greffier du Conseil privé et Secrétaire du Cabinet
M. Bob Little, Sous-ministre adjoint principal, Industrie, Sciences et Technologie
M. Dann Michols, Sous-ministre adjoint, Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques

