

**PROJET DE LOI S-17 : LOI MODIFIANT
LA LOI SUR LES BREVETS**

Margaret Smith
Division du droit et du gouvernement

Le 1^{er} mars 2001



Bibliothèque
du Parlement

Library of
Parliament

**Direction de la
recherche parlementaire**

HISTORIQUE DU PROJET DE LOI S-17

CHAMBRE DES COMMUNES

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	3 mai 2001
Deuxième lecture :	14 mai 2001
Rapport du comité :	30 mai 2001
Étape du rapport :	4 juin 2001
Troisième lecture :	7 juin 2001

SÉNAT

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	20 février 2001
Deuxième lecture :	12 mars 2001
Rapport du comité :	5 avril 2001
Étape du rapport :	
Troisième lecture :	1 ^{er} mai 2001

Sanction royale : 14 juin 2001

Lois du Canada 2001, chapitre 10

N.B. Dans ce résumé législatif, tout changement d'importance depuis la dernière publication est indiqué en **caractères gras**.

Renseignements sur l'historique du projet de loi :
Peter Niemczak

THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROJET DE LOI S-17 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS

CONTEXTE

A. Aperçu

Le projet de loi S-17 : Loi modifiant la Loi sur les brevets, a été déposé en première lecture au Sénat le 20 février 2001 par l'honorable Sharon Carstairs, leader du gouvernement. Le projet de loi vise à modifier la *Loi sur les brevets* pour mettre en œuvre deux décisions récentes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se rapportant l'une à la durée des brevets déposés avant le 1^{er} octobre 1989 et l'autre, à la disposition de la *Loi* concernant l'« emmagasinage ».

En 1987, plusieurs importantes modifications ont été apportées à la *Loi sur les brevets*, notamment un changement de la durée de la protection conférée par un brevet, qui est passée de 17 ans à compter de la date de sa délivrance à 20 ans après la date de dépôt de la demande. Cette modification est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 1989.

Après cette modification, la *Loi sur les brevets* prévoyait deux périodes différentes de protection, l'une de 17 ans et l'autre de 20 ans. La période de 17 ans à compter de la date de délivrance du brevet (article 45) a continué à s'appliquer aux demandes de brevet déposées avant le 1^{er} octobre 1989 (brevets délivrés selon l'ancienne *Loi*), tandis que la période de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande (article 44) s'appliquait aux demandes de brevet déposées le 1^{er} octobre 1989 ou par la suite (brevets délivrés selon la nouvelle *Loi*).

Avant le cycle de l'Uruguay des négociations commerciales multilatérales ayant trait à l'Accord général sur les tarifs et le commerce (GATT), le GATT ne traitait pas des droits de propriété intellectuelle. Le cycle de l'Uruguay, qui a donné naissance à l'OMC, a également permis de conclure l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), dont certaines dispositions portent sur la protection conférée par brevet.

L'article 33, par exemple, prévoit que la durée de la protection ne doit pas être inférieure à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet.

En 1992, le gouvernement fédéral a entrepris de modifier la *Loi sur les brevets* en déposant à la Chambre des communes le projet de loi C-91 : Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Cette mesure législative éliminait les licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques. (La licence obligatoire est une licence prévue par la loi, qui autorise le détenteur – et seulement le détenteur – à fabriquer, à utiliser et à vendre une invention brevetée avant l'expiration du brevet.) Elle créait également deux exceptions à l'action en contrefaçon de brevet (règle selon laquelle quiconque fabrique, utilise ou vend un produit protégé par un brevet valide sans le consentement du titulaire peut être poursuivi pour contrefaçon de brevet) en autorisant l'utilisation d'un brevet à certaines fins avant son expiration.

- La première exception (exception relative à l'« approbation réglementaire ») permet à une personne d'utiliser une invention brevetée pendant la période de validité du brevet à seule fin d'obtenir l'approbation réglementaire nécessaire pour vendre un produit équivalent après l'expiration du brevet (*Loi sur les brevets*, paragraphe 55.2(1)). En vertu de cette disposition, un fabricant de médicaments génériques peut, par exemple, élaborer une version générique d'un médicament breveté et prendre les mesures nécessaires pour satisfaire aux exigences réglementaires régissant la vente du produit avant l'expiration du brevet correspondant.
- La seconde exception (exception relative à l'« emmagasinage ») autorise une personne à utiliser une invention brevetée un certain temps avant l'expiration du brevet pour fabriquer et stocker un produit qui sera vendu après l'expiration du brevet (*Loi sur les brevets*, paragraphe 55.2(2)). Le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés* permet à un fabricant de médicaments génériques de constituer des stocks d'une version générique d'un médicament breveté pendant les six mois précédant l'expiration du brevet correspondant.

B. Contestations auprès de l'OMC

1. Contestation de l'Union européenne

Fin 1997, l'Union Européenne (UE) a demandé que le Canada tienne des consultations dans le cadre des procédures de règlement des différends de l'OMC en raison, d'une part, de la protection accordée aux inventions pharmaceutiques en vertu la *Loi sur les*

brevets et, d'autre part, des obligations du Canada découlant de l'Accord sur les ADPIC. La plainte de l'UE portait en particulier sur les exceptions relatives à l'approbation réglementaire et à l'emmagasiner. Au début de 1999, l'OMC a établi un groupe spécial chargé d'examiner la contestation européenne des deux exceptions aux termes de l'Accord sur les ADPIC.

L'UE a soutenu que la *Loi sur les brevets* et le règlement autorisant la production et l'emmagasiner de produits pharmaceutiques sans le consentement du titulaire du brevet pendant les six mois précédant son expiration (paragraphe 55.2(2)) étaient contraires aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC (articles 28.1 et 33⁽¹⁾).

L'UE a également soutenu qu'en réservant aux titulaires de brevets de produits pharmaceutiques un traitement moins favorable que celui qui est accordé dans tous les autres domaines technologiques, le Canada avait manqué aux obligations que lui imposait l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit la délivrance de brevets et la jouissance des droits de brevet sans discrimination fondée sur le domaine technologique⁽²⁾.

L'UE a affirmé en outre que les dispositions du paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets* – qui autorisent une tierce partie à utiliser, sans le consentement du titulaire, une invention brevetée pendant la durée du brevet afin d'obtenir l'approbation réglementaire pour la vente d'un produit équivalent après l'expiration du brevet – violaient les dispositions de l'article 28.1 de l'Accord sur les ADPIC.

Pour sa part, le Canada a soutenu que les paragraphes 55.2(1) et 55.2(2) de la *Loi sur les brevets* étaient compatibles avec ses obligations aux termes de l'Accord sur les ADPIC pour les raisons suivantes :

-
- (1) L'article 28.1 de l'Accord sur les ADPIC est ainsi libellé : « Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants : a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit ». L'alinéa b) de l'article contient la même disposition, mais dans le cas où l'objet du brevet est un « procédé ». L'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, relatif à la « durée de la protection », est ainsi libellé : « La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt. »
 - (2) L'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC prévoit ce qui suit : « [...] un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. »

- Chacune de ces dispositions constitue une « exception limitée » aux droits exclusifs conférés par un brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC⁽³⁾.
- Ces dispositions ne comportent aucune discrimination fondée sur le domaine technologique de l'invention et ne réduisent pas la durée minimale de la protection conférée par le brevet.

Le groupe spécial de l'OMC a accepté les arguments du Canada dans le cas de l'exception relative à l'approbation réglementaire prévue au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, convenant qu'elle n'est pas incompatible avec les obligations du Canada aux termes de l'Accord sur les ADPIC, mais a pris la part de l'UE en ce qui concerne l'exception relative à l'emmagasinement prévue au paragraphe 55.2(2) de la *Loi sur les brevets*, estimant qu'elle est incompatible avec les obligations du Canada aux termes de l'Accord sur les ADPIC⁽⁴⁾.

Le Canada devait mettre en œuvre la décision du groupe concernant l'exception relative à la constitution de stocks au plus tard le 7 octobre 2000. Le *Règlement sur la production et l'emmagasinement de médicaments brevetés* a été révoqué en application de cette décision.

2. Contestation des États-Unis

En septembre 1999, un groupe spécial de l'OMC a été formé pour examiner une allégation des États-Unis selon laquelle la durée de la protection conférée par un brevet délivré au Canada par suite d'une demande déposée avant le 1^{er} octobre 1989 est incompatible avec les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC. Selon les États-Unis, l'Accord exige que la protection conférée par un brevet ait une durée minimale de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Les brevets délivrés à l'égard de demandes déposées avant le 1^{er} octobre 1989 (brevets délivrés selon l'ancienne *Loi*), dont la durée est de 17 ans à compter de la date de délivrance, seraient donc contraires à l'Accord sur les ADPIC si la durée de 17 ans à compter de la date de délivrance est inférieure à la durée de 20 ans à compter de la date de dépôt de la

(3) L'article 30 autorise les pays membres à prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet.

(4) *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114, 7 avril 2000.

demande. Cet argument s'appliquait aux brevets selon l'ancienne *Loi* délivrés dans les trois années suivant la date de dépôt de la demande.

Le Canada a soutenu de son côté que les brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* bénéficiaient essentiellement de la même protection que les brevets délivrés selon la nouvelle *Loi* et que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC concernant la durée de la protection ne s'appliquaient pas aux brevets délivrés avant l'entrée en vigueur de l'Accord.

En octobre 2000, l'OMC a rendu une décision favorable aux États-Unis, estimant que la durée de la protection conférée par les brevets selon l'ancienne *Loi* était incompatible avec l'Accord sur les ADPIC dans le cas des brevets délivrés dans les trois années suivant la date de dépôt de la demande⁽⁵⁾.

ANALYSE

Le projet de loi S-17 modifierait la *Loi sur les brevets* conformément aux décisions rendues par l'OMC par suite des contestations européenne et américaine de certaines dispositions de la *Loi*.

L'article premier modifierait l'article 45 de la *Loi sur les brevets* en disposant que, dans le cas des brevets dont la demande a été déposée avant le 1^{er} octobre 1989 et dont la durée de 17 ans n'est pas expirée avant la date d'entrée en vigueur de l'article, la durée de la protection serait de 17 ans à compter de la date de délivrance ou de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande, la date d'expiration la plus tardive prévalant.

Cette modification étendrait la durée de protection de certains brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Toutefois, les brevets dont la demande a été déposée avant le 1^{er} octobre 1989 et dont la durée de protection de 17 ans est expirée avant l'entrée en vigueur de l'article premier, ne seraient pas prorogés. D'après Industrie Canada, sur les quelque 138 800 brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* qui étaient en vigueur au 1^{er} janvier 2001, 53 500 ont une durée inférieure à 20 ans à compter de la date de

(5) Canada – *Durée de la protection conférée par un brevet*, WT/DS170, 12 octobre 2000.

dépôt de la demande⁽⁶⁾. Une trentaine seulement de ces 53 500 brevets ont une valeur commerciale courante⁽⁷⁾.

Les articles 3 et 4 modifieraient les articles 78.1, 78.2, 78.4 et 78.5 de la *Loi sur les brevets*. Les modifications ont pour objet de concilier les différents régimes de protection⁽⁸⁾ assurés par la *Loi sur les brevets* et de préciser quand et comment certaines dispositions de la *Loi* s'appliqueraient à ces régimes.

L'article 5 prévoit l'entrée en vigueur du projet de loi à la date ou aux dates prescrites par décret. Un arbitre de l'OMC a rendu une décision le 28 février 2001 fixant à 10 mois, à compter du 12 octobre 2000, la durée de la « période raisonnable » dont le Canada dispose pour se conformer aux recommandations et décisions découlant de la contestation américaine. Ce délai expire donc le 12 août 2001⁽⁹⁾.

COMMENTAIRE

Le projet de loi S-17 vise à mettre en œuvre deux décisions distinctes de l'OMC concernant les dispositions de la *Loi sur les brevets*. Ces décisions ont des répercussions particulières sur le secteur pharmaceutique.

La première, découlant d'une contestation de l'Union européenne, s'applique à l'exception relative à l'emmagasiner prévue à l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* ainsi que dans le *Règlement sur la production et l'emmagasiner de médicaments brevetés*. L'OMC a conclu que ces dispositions – qui autorisent les fabricants de médicaments génériques à fabriquer et à stocker une version générique d'un médicament breveté pendant les six mois précédant l'expiration du brevet correspondant – sont incompatibles avec certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

(6) Industrie Canada, *Décision de l'Organisation mondiale du commerce sur la durée des brevets*, Fiche documentaire, 20 février 2001.

(7) *Ibid.*

(8) Trois régimes de brevets sont prévus dans la *Loi sur les brevets* : (1) brevets déposés et délivrés avant le 1^{er} octobre 1989; (2) brevets déposés avant le 1^{er} octobre 1989, mais délivrés à cette date ou après; (3) brevets déposés et délivrés après le 1^{er} octobre 1989.

(9) OMC, *Canada – Durée de la protection conférée par un brevet*, Arbitrage, WT/DS170/10, 28 février 2001, p. 17.

Dans la seconde décision, fondée sur une contestation américaine de la durée de protection de 17 ans des brevets dont la demande a été déposée avant le 1^{er} octobre 1989, l'OMC a jugé cette protection incompatible avec la durée de 20 ans prévue dans l'Accord sur les ADPIC.

Chacune des deux décisions aura une incidence sur la date à laquelle les versions génériques de médicaments brevetés pourront être offertes sur le marché canadien. L'exception relative à l'emmagasinage permettait aux fabricants de médicaments génériques de mettre en vente leurs produits dès l'expiration de la période de protection du médicament breveté correspondant. En l'absence de cette exception, il est probable qu'il y aura un délai entre l'expiration d'un brevet et la mise en marché du produit générique.

La disposition du projet de loi S-17 qui étendrait la durée de certains brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande, toucherait de nombreux produits brevetés. Toutefois, c'est dans le secteur pharmaceutique que ses effets seront les plus prononcés puisque, selon Industrie Canada, elle prolongerait « la durée de protection par brevet d'une trentaine de médicaments importants protégés sur le marché en vertu de l'ancienne loi⁽¹⁰⁾ ». La prolongation, d'après Industrie Canada, serait en moyenne inférieure à six mois⁽¹¹⁾, retardant d'autant l'arrivée sur le marché de produits génériques équivalents. Les prolongations de ce genre se produiraient tant qu'il resterait des brevets valides antérieurs au 1^{er} octobre 1989, c'est-à-dire jusqu'en 2009.

(10) Industrie Canada (2001).

(11) *Ibid.*