

**PROJET DE LOI C-9 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES
BREVETS ET LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES**

Lalita Acharya
Division des sciences et de la technologie

Kristen Douglas
Division du droit et du gouvernement

Le 3 mars 2004



Bibliothèque
du Parlement

Library of
Parliament

**Direction de la
recherche parlementaire**

HISTORIQUE DU PROJET DE LOI C-9

CHAMBRE DES COMMUNES

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	12 février 2004
Deuxième lecture :	12 février 2004
Rapport du comité :	23 avril 2004
Étape du rapport :	28 avril 2004
Troisième lecture :	4 mai 2004

SÉNAT

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	4 mai 2004
Deuxième lecture :	11 mai 2004
Rapport du comité :	13 mai 2004
Étape du rapport :	
Troisième lecture :	13 mai 2004

Sanction royale : 14 mai 2004

Lois du Canada 2004, chapitre 23

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

TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION	1
MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA <i>LOI SUR LES BREVETS</i>	1
MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA <i>LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES</i>	4
DESCRIPTION.....	4
A. Article premier du projet de loi – Modifications à la <i>Loi sur les brevets</i>	4
1. Article 21.01 – Objet	4
2. Article 21.02 – Définitions	5
3. Article 21.03 – Annexes	5
4. Article 21.04 – Avis d’intention/licence obligatoire	5
5. Article 21.05 – Autorisation	6
6. Article 21.06 – Forme et contenu de l’autorisation	7
7. Article 21.07 – Établissement d’un site Internet	7
8. Article 21.08 – Redevances	7
9. Article 21.09 – Durée de l’autorisation	7
10. Articles 21.1 et 21.11 – Usage non exclusif et cession de l’autorisation	7
11. Article 21.12 – Renouvellement.....	8
12. Articles 21.13 et 21.14 – Expiration.....	8
13. Article 21.15 – Avis	8
14. Article 21.16 – Comité consultatif	8
15. Article 21.17 – Examen.....	9
B. Articles 2 et 3 du projet de loi – Modifications à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	9
1. Paragraphes 30(5), 30(6) et 37(2) – Règlements et définitions.....	9
C. Article 4 du projet de loi – Entrée en vigueur	9
COMMENTAIRE.....	10



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROJET DE LOI C-9 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS
ET LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES*

INTRODUCTION

Le projet de loi C-9 : Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues⁽¹⁾ a été déposé à la Chambre des communes le 12 février 2004. Il a fait l'objet d'une première et d'une deuxième lectures à la Chambre le même jour, puis a été renvoyé au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie⁽²⁾. Il modifie la *Loi sur les brevets* et la *Loi sur les aliments et drogues* pour faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays en développement afin de régler des problèmes de santé publique, notamment là où sévissent les infections au VIH, le sida, la tuberculose, la malaria et d'autres épidémies.

MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA *LOI SUR LES BREVETS*

En août 2003, le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) publiait une décision⁽³⁾ qui levait certaines des obligations énoncées dans l'Accord sur

* Avertissement : Par souci de clarté, les propositions législatives du projet de loi décrit dans le présent résumé législatif sont énoncées comme si elles avaient déjà été adoptées ou étaient déjà en vigueur. Il ne faut pas oublier, cependant, qu'un projet de loi peut faire l'objet d'amendements au cours de son examen par la Chambre des communes et le Sénat, et qu'il est sans effet avant d'avoir été adopté par les deux chambres du Parlement, d'avoir reçu la sanction royale et d'être entré en vigueur.

- (1) Voir le texte du projet de loi (http://www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-9/C-9_1/C-9_cover-f.html).
- (2) Par une motion adoptée le 10 février 2004, la Chambre des communes prévoit le rétablissement à la 3^e session de projets de loi qui n'avaient pas reçu la sanction royale au cours de la 2^e session de la 37^e législature et qui sont morts au *Feuilleton* à la prorogation du Parlement, le 12 novembre 2003. Ces projets de loi pourront être rétablis à l'étape du processus législatif à laquelle ils étaient rendus au moment de la prorogation. Le projet de loi C-9 est la version rétablie du projet de loi C-56, mort au *Feuilleton* à la fin de la 2^e session.
- (3) « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, Décision du Conseil général du 30 août 2003 » (ci-après, « décision du 30 août ») (http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm).

les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)⁽⁴⁾, pour permettre aux pays de produire sous licence obligatoire des copies génériques de médicaments brevetés pour les exporter dans les pays en développement et les pays les moins avancés qui n'ont pas la capacité de les fabriquer sur place. Les modifications proposées à la *Loi sur les brevets* (à l'article premier du projet de loi, qui ajoute à la *Loi* les art. 21.01 à 21.17 après l'art. 21) permettront de délivrer des licences obligatoires à des entreprises canadiennes pour leur permettre de fabriquer au Canada certains produits pharmaceutiques brevetés pour les exporter dans certains pays en développement ou parmi les moins avancés.

Une fois modifiée, la *Loi sur les brevets* comportera des annexes dressant la liste des produits pharmaceutiques et des pays d'importation admissibles selon le nouveau système. La liste des produits pharmaceutiques admissibles (annexe 1) compte 46 produits actuellement assujettis à un brevet au Canada et qui figurent sur la liste des médicaments essentiels dressée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁽⁵⁾. Les pays autorisés à importer des produits pharmaceutiques aux termes du projet de loi⁽⁶⁾ sont tous les pays désignés par les Nations Unies comme « les moins avancés » (annexe 2)⁽⁷⁾, et les membres de l'OMC (surtout des pays en développement) qui n'ont pas informé le Conseil des ADPIC qu'ils n'ont pas l'intention d'employer le système à titre d'importateurs (annexe 3)⁽⁸⁾. Un certain nombre de pays en développement membres de l'OMC ont dit avoir intention de participer au système à titre d'importateurs dans le seul cas où ils auraient à affronter une situation d'urgence nationale et de capacité de production insuffisante des produits pharmaceutiques en question (annexe 4)⁽⁹⁾. Les

(4) Ces obligations sont énoncées aux alinéas f) et h) de l'art. 31 de l'accord sur les ADPIC concernant les produits pharmaceutiques (<http://www.jurisint.org/pub/06/fr/doc/26.htmee>).

(5) Voir la liste des médicaments essentiels de l'OMS (http://mednet3.who.int/eml/eml_intro.asp).

(6) Pour être « membre importateur admissible » selon le système instauré par la décision du 30 août du Conseil général, les membres de l'OMC sont tenus d'informer le Conseil des ADPIC de leur intention d'employer le système en tant qu'importateurs (à moins qu'il s'agisse d'un pays parmi les moins avancés, auquel cas cette notification n'est pas exigée).

(7) Voir la liste des pays les moins avancés selon les Nations Unies (<http://www.un.org/special-rep/ohrls/ldc/list.htm>, chiffres en vigueur pour décembre 2003).

(8) L'OMC ne définit pas les notions de « pays développé » et de « pays en développement ». Les pays membres s'identifient eux-mêmes comme l'un ou l'autre. Cependant, les autres pays membres peuvent contester la décision d'un pays d'employer les dispositions applicables aux pays en développement (http://www.wto.org/french/tratop_f/devel_f/dlwho_f.htm).

(9) L'annexe 4 donne la liste des pays qui ont informé l'OMC de leur intention d'employer le système à titre d'importateurs seulement dans les situations d'urgence nationale ou d'autres situations d'extrême urgence (http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/gc_stat_30aug03_f.htm).

annexes n'incluent pas les pays membres qui ont informé l'OMC qu'ils n'utiliseront pas le système à titre d'importateurs⁽¹⁰⁾. Les modifications que l'on propose d'apporter dans le projet de loi C-9 prévoient un mécanisme permettant au Cabinet d'ajouter ou de supprimer des inscriptions à ces annexes selon les besoins ou en fonction du consensus international.

Aux termes des modifications proposées, un « droit de premier refus » est accordé aux fabricants de médicaments d'origine possédant un brevet pour qu'ils aient la possibilité d'être les premiers fournisseurs d'un médicament demandé (selon les nouveaux al. 21.04(6)a) et 21.04(7)a) proposés à l'article premier du projet de loi). Le commissaire aux brevets doit informer les titulaires de brevets lorsqu'une entreprise fait connaître son intention de chercher à obtenir une licence obligatoire pour fabriquer un produit pharmaceutique dans le cadre de ce système. Les titulaires de brevets ont 30 jours pour décider de répondre à la demande, faute de quoi l'autre entreprise peut faire sa demande de licence obligatoire.

Les licences obligatoires sont assujetties aux conditions suivantes :

- L'utilisation du produit pharmaceutique breveté doit se limiter à une quantité déterminée et à un pays précis.
- Le titulaire de la licence doit créer un site Web où est fournie l'information relative à la licence.
- S'il n'y a qu'un seul titulaire de brevet, le titulaire de la licence doit lui verser une redevance à raison de 2 p. 100 de la valeur du produit pharmaceutique exporté. S'il y a plus d'un titulaire de brevet, le titulaire de la licence doit leur verser une redevance à raison de 2 p. 100 de la valeur du produit, divisé par le nombre des intéressés.
- La licence est valable pour une période de deux ans à compter de la date de délivrance.
- Santé Canada doit informer le commissaire aux brevets que le produit pharmaceutique est conforme aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement afférent et notamment qu'il se distingue effectivement du produit national breveté (p. ex. par l'étiquetage, l'emballage, le marquage, le gaufrage) pour décourager la réimportation et le détournement.

L'une des dispositions proposées (nouvel art. 21.17 proposé par l'article premier du projet de loi) prévoit que le ministre de l'Industrie devra examiner les nouveaux articles 21.01 à 21.16 et leur application trois ans après leur entrée en vigueur.

(10) L'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis d'Amérique, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse.

MODIFICATIONS PROPOSÉES À LA *LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES*

Les modifications que l'on propose d'apporter à la *Loi sur les aliments et drogues* (art. 2 du projet de loi, qui ajoute les nouveaux par. 30(5) et 30(6) après le par. 30(4)) permettent de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* dans le but de mettre en œuvre la décision prise par le Conseil général de l'OMC le 30 août 2003 concernant l'accès aux produits pharmaceutiques. Ces changements renvoient aux modifications que l'on propose d'apporter à la *Loi sur les brevets*, selon lesquelles Santé Canada doit informer le commissaire que les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation en vertu de la décision du Conseil général de l'OMC sont conformes au *Règlement* et que ces produits se distinguent effectivement de ceux qui sont vendus sur le marché intérieur, pour éviter le détournement de ces produits de leur destination d'origine. D'autres modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* (art. 3 du projet de loi, qui ajoute le nouveau par. 37(2) après le par. 37(1)) permettront de veiller à ce que les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation dans des pays en développement ou parmi les moins avancés soient assujettis à la même procédure réglementaire d'approbation que les produits destinés au marché canadien.

DESCRIPTION

A. Article premier du projet de loi – Modifications à la *Loi sur les brevets*

L'article premier du projet de loi ajoute une nouvelle partie, intitulée « Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en matière de problèmes de santé publique », à la *Loi sur les brevets*. Cette nouvelle partie comprend les articles 21.01 à 21.17.

1. Article 21.01 – Objet

L'article 21.01 énonce l'objet de ces nouvelles dispositions, à savoir « faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies ».

2. Article 21.02 – Définitions

L'article 21.02 énonce une série de définitions qui s'appliquent à cette partie de la *Loi*, notamment celle de « produit breveté », défini comme produit dont la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente au Canada sans le consentement du breveté (titulaire du brevet) constituerait une contrefaçon. Cette définition à caractère général s'aligne sur la décision du 30 août : elle n'englobe pas strictement les produits pharmaceutiques, mais aussi les produits diagnostiques et prophylactiques. La notion de « produit pharmaceutique » englobe les produits brevetés énumérés à l'annexe 1 du projet de loi. Les autres définitions renvoient aux accords internationaux inspirant ces mesures législatives ou sont basées sur ces accords.

3. Article 21.03 – Annexes

L'article 21.03 ajoute quatre annexes au projet de loi et en prévoit la modification par le Cabinet. L'annexe 1 est la liste des produits brevetés qui pourraient servir à régler des problèmes de santé publique aux termes de la mesure législative. La liste actuelle englobe tous les produits de la liste de médicaments essentiels de l'OMS actuellement brevetés au Canada. Les annexes 2 à 4 énumèrent tous les pays admissibles à titre d'importateurs aux termes du projet de loi : l'annexe 2 énumère les pays les moins avancés, qu'ils soient ou non membres de l'OMC; l'annexe 3 énumère les membres de l'OMC (surtout des pays en développement) qui n'ont pas informé le Conseil des ADPIC de leur intention de ne pas participer au système à titre d'importateurs; l'annexe 4 énumère les membres de l'OMC qui ont décidé de n'importer des produits brevetés qu'en cas d'urgence ou d'extrême urgence. Le nouveau paragraphe 21.03(2) interdit d'ajouter à l'annexe 3 tout pays membre de l'OMC qui a informé le Conseil des ADPIC de son intention de n'importer des produits qu'en cas d'urgence.

Le nouveau paragraphe 21.03(3) permet au Cabinet de modifier les annexes 2 à 4 dans certaines circonstances, en supprimant des noms de pays lorsque leur désignation à l'OMC ou leur intention déclarée concernant l'importation de produits pharmaceutiques changent.

4. Article 21.04 – Avis d'intention/licence obligatoire

Aux termes de l'article 21.04, toute personne qui demande au commissaire aux brevets l'autorisation de fabriquer un produit breveté doit déposer un avis et produire une série de documents supplémentaires. Le paragraphe 21.04(2) prévoit que l'avis d'intention doit identifier le produit et préciser l'information réglementaire à son sujet, la quantité prévue, les

renseignements sur le titulaire du brevet, le pays d'importation et les conditions de l'accord concernant la vente du produit. Les documents à joindre à l'avis aux termes du paragraphe 21.04(3) doivent inclure, dans le cas des pays membres de l'OMC, l'avis du pays informant l'OMC de son intention d'importer le produit et, dans le cas d'un pays non membre de l'OMC, l'avis du pays informant le gouvernement du Canada de son intention d'importer le produit. L'avis d'intention doit également préciser le statut du brevet du produit dans le pays importateur.

Les droits réglementaires doivent être payés au moment du dépôt de l'avis d'intention, conformément au paragraphe 21.04(4). Selon le paragraphe 21.04(5), si le pays importateur est énuméré à l'une des annexes 2 à 4, le commissaire aux brevets doit adresser un exemplaire de l'avis d'intention à tous les titulaires de brevet désignés dans l'avis. S'il n'y a qu'un seul titulaire de brevet, le paragraphe 21.04(6) prévoit que l'énoncé informe ce dernier qu'une autorisation pourra être accordée à l'égard de la fabrication et de la vente du produit pharmaceutique (licence obligatoire), à moins que, dans les 30 jours suivants, il fasse connaître son intention de fournir le produit à l'importateur ou de lui accorder une licence volontaire. S'il y a plus d'un titulaire de brevet, le paragraphe 21.04(7) prévoit que l'avis doit être adressé à chacun des titulaires pour les informer qu'une licence obligatoire sera accordée à moins que l'un ou plusieurs d'entre eux décident de fournir le produit ou que chacun d'eux accepte d'accorder une licence volontaire.

5. Article 21.05 – Autorisation

Le commissaire aux brevets est tenu, aux termes du paragraphe 21.05(1), sous réserve des paragraphes 21.05(3) à (5), d'autoriser le demandeur à faire usage de l'invention brevetée dans l'unique but de fournir le produit pharmaceutique. Le demandeur doit régler les droits réglementaires et remplir les conditions suivantes :

- le demandeur s'est conformé aux éventuelles exigences réglementaires;
- le ministre de la Santé doit avoir informé le commissaire que le produit satisfait aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- le demandeur doit avoir informé les titulaires de brevet conformément à l'article 21.04;
- le titulaire de brevet ne doit pas avoir indiqué qu'il a l'intention de fournir le produit ou d'accorder une licence volontaire.

Une fois les conditions législatives et réglementaires remplies, le commissaire doit accorder une licence obligatoire au demandeur.

6. Article 21.06 – Forme et contenu de l'autorisation

L'autorisation (ou licence obligatoire) doit être présentée sous la forme prévue par l'article 21.06, et la quantité produite ne doit pas dépasser la plus petite des quantités suivantes : la quantité indiquée dans l'avis d'intention du demandeur ou la quantité demandée par le pays importateur.

7. Article 21.07 – Établissement d'un site Internet

Avant que le produit puisse être exporté, le breveté (titulaire de la licence obligatoire) doit publier sur un site Internet le nom et la quantité du produit, le pays importateur et des renseignements sur le produit exigibles aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (art. 21.07).

8. Article 21.08 – Redevances

Aux termes de l'article 21.08, le titulaire de la licence est tenu de verser des redevances au titulaire du brevet à raison de 2 p. 100 de la valeur des produits exportés sous la licence. S'il y a plus d'un titulaire de brevet, les redevances seront réparties en parts égales.

9. Article 21.09 – Durée de l'autorisation

L'article 21.09 prévoit qu'une licence obligatoire est valable pour une durée de deux ans ou pour toute autre période éventuellement prévue par règlement.

10. Articles 21.1 et 21.11 – Usage non exclusif et cession de l'autorisation

L'article 21.1 dispose que l'usage de l'invention brevetée ne peut être exclusif, c'est-à-dire que le titulaire du brevet peut continuer à utiliser le brevet à des fins commerciales pendant la durée de la licence obligatoire. L'article 21.11 prévoit que l'autorisation ne peut être cédée que dans la mesure permise par l'alinéa 31e) de l'Accord sur les ADPIC. L'alinéa 31e) prévoit que l'usage de brevets sous licence obligatoire n'est pas cessible, « sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance ».

11. Article 21.12 – Renouvellement

Si le titulaire de la licence le demande et verse les droits réglementaires et s'il certifie que la quantité prévue n'a pas été exportée en totalité avant l'expiration de la licence, le commissaire aux brevets renouvelle l'autorisation aux termes de l'article 21.12.

12. Articles 21.13 et 21.14 – Expiration

L'article 21.13 prévoit que les licences obligatoires cessent d'être valables le premier en date des jours suivants :

- le jour de l'expiration de la période de deux ans prévue au titre de l'article 21.09;
- le jour où le commissaire informe le titulaire de la licence que le ministre de la Santé est d'avis que le produit pharmaceutique ne satisfait plus aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements;
- le jour où la totalité des produits pharmaceutiques visés par l'autorisation a été exportée;
- le soixantième jour suivant le jour où le produit ou le pays importateur est supprimé d'une annexe sous le régime du projet de loi;
- tout autre date déterminée par règlement.

Les licences peuvent également cesser d'être valables aux termes de l'article 21.14, par ordre de la Cour fédérale du Canada, sur demande du titulaire du brevet, si ce dernier fait la preuve que le titulaire de la licence a fourni des renseignements erronés, si le titulaire de la licence ne remplit pas ses obligations prévues dans le projet de loi ou si le produit est réexporté du pays importateur.

13. Article 21.15 – Avis

Aux termes de l'article 21.15, le commissaire doit informer par écrit chaque titulaire de brevet des licences obligatoires qui sont accordées à l'égard de leurs inventions.

14. Article 21.16 – Comité consultatif

Aux termes de l'article 21.16, le Cabinet, sur recommandation du ministre de l'Industrie et du ministre de la Santé, peut créer un comité consultatif qui sera chargé de recommander les produits qu'il convient d'inscrire à l'annexe 1. Actuellement, l'annexe 1 du

projet de loi énumère les médicaments essentiels de la liste de l'OMS qui sont brevetés au Canada, mais d'autres produits sont censés y être ajoutés en fonction du consensus international au sujet de la portée de la décision du 30 août.

15. Article 21.17 – Examen

Le projet de loi prévoit que le ministre de l'Industrie doit procéder à l'examen des articles 21.01 à 21.16 et de leur application trois ans après l'entrée en vigueur de l'article 21.17 et en rendre compte au Parlement.

B. Articles 2 et 3 du projet de loi – Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*

Le deuxième article du projet de loi ajoute de nouvelles dispositions à la *Loi sur les aliments et drogues* pour permettre la réglementation de la fabrication et de l'exportation des produits pharmaceutiques nécessaires à la mise en œuvre de la décision du 30 août.

1. Paragraphes 30(5), 30(6) et 37(2) – Règlements et définitions

L'article 2 du projet de loi ajoute le paragraphe 30(5) à la *Loi sur les aliments et drogues* pour permettre au Cabinet d'adopter les règlements nécessaires à la mise en œuvre de la décision du 30 août. Le paragraphe 30(6) ajoute les définitions que l'article 21.01 ajoute à la *Loi sur les brevets*, dont celles du « Conseil général » (de l'OMC), de la « décision du Conseil général » (décision du 30 août), de l'Accord sur les ADPIC et de l'OMC.

L'article 3 du projet de loi ajoute le nouveau paragraphe 37(2) à la *Loi sur les aliments et drogues*. Il prévoit l'application de la *Loi* aux médicaments ou instruments exportés en vertu de la décision du 30 août comme s'ils étaient destinés à être vendus pour consommation au Canada, sauf disposition contraire des règlements. À l'heure actuelle, les exportations, qui sont exclues de l'application de la *Loi*, ne sont pas assujetties aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité canadiennes. Cette modification permettra d'exiger que les produits exportés sous le régime du projet de loi soient conformes à ces normes.

C. Article 4 du projet de loi – Entrée en vigueur

L'article 4 du projet de loi prévoit que les modifications entreront en vigueur à la date fixée par décret.

COMMENTAIRE

Les objectifs du projet de loi C-9 sont largement appuyés par la population, par les organisations non gouvernementales et par le secteur pharmaceutique, mais un certain nombre de groupes de la société civile estiment que le projet de loi comporte des lacunes qui pourraient compromettre ces objectifs⁽¹¹⁾. Les critiques sont de quatre ordres.

- Le projet de loi comporte une disposition prévoyant un « droit de premier refus » pour les titulaires de brevet (art. 21.04). Ceux qui critiquent cette disposition estiment qu'elle pourrait dissuader les fabricants canadiens de produits génériques d'investir temps et argent dans la négociation de contrats d'approvisionnement avec des pays en développement si ces négociations peuvent être reprises à leur compte par les titulaires de brevet canadiens.
- L'annexe 1 du projet de loi énumère les produits pharmaceutiques qui pourront être exportés dans le cadre du système d'accès aux médicaments. Les critiques estiment que les pays en développement devraient être autorisés à décider eux-mêmes des médicaments dont ils ont besoin en fonction de leurs problèmes de santé publique.
- Aux termes du projet de loi, tous les pays les moins avancés sont autorisés à participer au système à titre de pays importateurs, mais seuls les pays en développement membres de l'OMC y sont également autorisés. Les critiques estiment que cette restriction ne traduit ni l'esprit ni la lettre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui prévoit « l'accès de tous aux médicaments »⁽¹²⁾.
- Le projet de loi prévoit qu'un fabricant qui a l'intention d'exporter un produit pharmaceutique sous le régime du projet de loi doit négocier un contrat d'approvisionnement avec le gouvernement (ou son agent) du pays importateur (al. 21.04(1f)). Les critiques font remarquer que cette disposition ne permet pas de négocier des contrats avec des organisations non gouvernementales ou des entités du secteur privé, alors que ce sont d'importants fournisseurs de services de santé dans beaucoup de pays en développement.

(11) Voir, par exemple, la lettre envoyée collectivement au très honorable Paul Martin le 12 janvier 2004 par les groupes suivants : Réseau juridique canadien VIH-sida, Médecins sans frontières, Oxfam Canada, Congrès du travail du Canada, Coalition interagence sida et développement, Conseil canadien pour la coopération internationale, Droits et démocratie, Institut Nord-Sud, CARE Canada, Vision mondiale Canada, Partenariat Canada Afrique sur le SIDA, McGill International Health Initiative et Students Against Global AIDS (SAGA) (http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/themes/sointraitements/brevet-amend/f_letter_to%20Gov_re_Bill_C56_130104.PDF).

(12) Paragraphe 4 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, novembre 2001 (http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm).