

NÉGOCIATIONS DE LIBRE-ÉCHANGE CANADA – UNION EUROPÉENNE : UNE LIMITE À LA GOUVERNANCE SOUVERAINE EN MATIÈRE DE BREVETS PHARMACEUTIQUES ?

Mélanie Bourassa Forcier

Volume 41, Number 3, 2011

URI: <https://id.erudit.org/iderudit/1106018ar>

DOI: <https://doi.org/10.17118/11143/10311>

[See table of contents](#)

Publisher(s)

Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke

ISSN

0317-9656 (print)

2561-7087 (digital)

[Explore this journal](#)

Cite this article

Bourassa Forcier, M. (2011). NÉGOCIATIONS DE LIBRE-ÉCHANGE CANADA – UNION EUROPÉENNE : UNE LIMITE À LA GOUVERNANCE SOUVERAINE EN MATIÈRE DE BREVETS PHARMACEUTIQUES ? *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, 41(3), 553–581. <https://doi.org/10.17118/11143/10311>

Article abstract

Negotiations between Canada and the European Union are currently underway with a view to concluding the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA). In this article, the writer examines to what extent this agreement, if signed, will have an impact on Canada's sovereignty relating to the regulation of policies governing Canadian pharmaceutical patents. The writer concludes that although the signing of the CETA will extend the exclusive marketing rights of innovative pharmaceutical companies in Canada and thus increase the cost of pharmaceutical products, the fact remains that it will be the manner in which the government chooses to integrate the duties arising from this agreement into national law that will influence the stabilized nature of Canadian policy.

ARTICLE

NÉGOCIATIONS DE LIBRE-ÉCHANGE CANADA – UNION EUROPÉENNE : UNE LIMITE À LA GOUVERNANCE SOUVERAINE EN MATIÈRE DE BREVETS PHARMACEUTIQUES?

par Mélanie BOURASSA FORCIER*

Se déroulent actuellement des négociations entre le Canada et l'Union Européenne visant la conclusion de l'Accord économique commercial global (AECG). Dans cet article, nous examinons dans quelle mesure cet accord, s'il est signé, aura un impact sur la souveraineté du Canada à régir l'équilibre de la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques. Nous concluons que, bien que la signature de l' AECG aura pour effet de prolonger la durée de commerce exclusif de compagnies pharmaceutiques novatrices au Canada et donc, d'augmenter les dépenses de médicaments, il demeure que c'est la façon dont le gouvernement canadien choisira d'implanter ses obligations dans les lois nationales qui aura une influence sur le caractère équilibré de la politique canadienne.

Negotiations between Canada and the European Union are currently underway with a view to concluding the Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA). In this article, the writer examines to what extent this agreement, if signed, will have an impact on Canada's sovereignty relating to the regulation of policies governing Canadian pharmaceutical patents. The writer concludes that although the signing of the CETA will extend the exclusive marketing rights of innovative pharmaceutical companies in Canada and thus increase the cost of pharmaceutical products, the fact remains that it will be the manner in which the government chooses to integrate the duties arising from this agreement into national law that will influence the stabilized nature of Canadian policy.

* Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke et chercheuse associée au Centre interuniversitaire de recherche, de liaison et de transfert des savoirs en analyse des organisations. Elle souhaite remercier son étudiant de recherche François Noël pour son aide apportée à la recherche sous-jacente à cet article.

SOMMAIRE

Introduction	555
1. Prolongation de la durée des brevets	557
a) Le concept	557
b) Son état	558
c) La demande de l'UE et son impact réel sur la politique canadienne.....	561
2. Prolongation de la durée de la protection des données	564
a) Le concept	564
b) Son état	565
c) La demande de l'UE et son impact réel sur la politique canadienne.....	570
3. Droit d'appel conféré aux compagnies novatrices en vertu du Règlement de liaison	573
a) Le concept et son état	573
b) La demande de l'UE et son impact réel sur la politique canadienne.....	576
Conclusion	581

Aucune économie n'est assez forte pour arrêter la vague montante de la mondialisation. Il n'existe pas non plus d'alternative viable. Donc, ce que les gouvernements doivent faire, c'est embrasser la mondialisation, et renforcer les institutions nationales pour faire face aux contraintes imposées à leur société respective. En fait, différentes réponses peuvent être données à la mondialisation à condition de tout mettre en place pour que les populations tirent des avantages de cette dernière. C'est seulement de cette façon que nous pouvons fournir un futur plus sûr et meilleur pour elles¹.

Goh Chok Tong, Premier ministre de Singapour (1990-2004)

Introduction

En mai 2009 débutaient des négociations entre le Canada et l'Union Européenne (UE) visant la conclusion d'un accord de libre-échange, *l'Accord économique commercial global (AECG)*².

1. Goh CHOK TONG, Premier ministre de Singapour, traduction d'un extrait d'un discours prononcé le 19 janvier 2000 devant la Confédération indienne de l'industrie.
2. L'ébauche de 2010 de l'accord est disponible en ligne, en anglais uniquement : TRADE JUSTICE NETWORK, *Canada-EU CETA Draft Consolidated Text –Post Round IV*, [Ressource électronique], en ligne <<http://tradejustice.ca/en/section/3>> (site consulté le 3 janvier 2012) (ci-après « Ébauche de l'AECG »). Pour une analyse et une traduction de certains articles de cette ébauche, voir Paul GROOTENDORST et Aidan HOLLIS, « Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne - Évaluation de l'impact économique des dispositions proposées concernant la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique », 7 février 2011, en ligne : <http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/docs/02.07.11%20FRE_CETAEconomicAnalysisReport_FINAL11.pdf> (site consulté le 5 juillet 2011) (ci-après « Évaluation de l'impact économique de l'AECG »).

Ayant fait état des lacunes concernant les droits de propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques au Canada, l'UE a formulé plus précisément trois demandes, soit que le Canada (1) permette la prolongation de la durée des brevets afin de compenser le temps d'évaluation relatif à la mise en marché d'un nouveau médicament, (2) prolonge, de cinq à dix ans, la durée de la protection des données cliniques des compagnies pharmaceutiques novatrices (ci-après « compagnies novatrices »), et (3) intègre, dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*³ (ci-après « Règlement de liaison »), un droit d'appel effectif pour ces compagnies afin qu'elles puissent en appeler d'une décision du tribunal ayant pour effet de permettre la mise en marché d'un médicament générique.

Ces demandes découlent des pressions de l'industrie novatrice qui, depuis plusieurs années, soutient que la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques n'est pas à niveau avec celle de ses principaux concurrents, notamment les États-Unis et les pays de l'UE⁴. Selon des représentants de cette industrie, cette mise à niveau est incontournable si le Canada souhaite demeurer compétitif dans le secteur de l'innovation pharmaceutique⁵.

D'un autre côté, d'autres soutiennent que l'acquiescement du Canada aux demandes européennes aura plutôt un impact limité sur l'innovation, mais des conséquences importantes sur l'accessibilité et sur les dépenses en médicaments au Canada⁶. Une telle situation aurait nécessairement pour effet de déséquilibrer la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques (ci-après, la « politique canadienne »), dont l'objectif socialement consacré est celui de conférer des droits de commerce

-
3. DORS/93-133 (Gaz. Can. II) (ci-après « Règlement de liaison »).
 4. LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA [« Rx&D »], « Le temps est venue de cibler les faits : l'innovation est essentielle à la santé des canadiens et à la viabilité du système de santé », Communiqué, Ottawa, le 7 décembre 2011.
 5. *Id.*
 6. P. GROOTENDROST et A. HOLLIS, *supra*, note 2.

exclusif à l'industrie pharmaceutique novatrice, de façon à promouvoir tant l'innovation que l'accès raisonnable aux nouvelles technologies médicales⁷.

Dans cet article, nous examinons dans quelle mesure l'AECG, s'il est signé, aura ou non un impact important sur la souveraineté du Canada à régir l'équilibre de la politique canadienne. Nous évaluons plus particulièrement la portée réelle des trois principales demandes de l'UE qui figurent dans l'ébauche de 2010 de cet accord, seule ébauche présentement disponible et ce, uniquement en anglais.

Notre analyse nous permet de conclure que, bien qu'il soit indéniable que la signature de l' AECG aura pour effet de prolonger la durée de commerce exclusif de compagnies novatrices au Canada et donc, de limiter l'accès aux médicaments et d'augmenter les dépenses relatives à ces derniers, il demeure que c'est surtout la façon dont le gouvernement canadien choisira d'implanter ses obligations dans les lois nationales qui aura une influence plus ou moins grande sur le caractère équilibré de la politique canadienne.

1. Prolongation de la durée des brevets

a) Le concept

La durée de vie d'un brevet est de vingt ans⁸. La prolongation de la durée des brevets, souvent désignée en anglais comme « Patent Term Restoration (PTR) » confère, sous certaines conditions, un temps de protection additionnel par la prolongation du droit de brevet. Le but habituel de cette protection est de compenser le délai de commercialisation exclusive perdu en raison du temps lié à l'évaluation, par les autorités sanitaires, de l'efficacité et de la sécurité d'un nouveau médicament. La

7. *Résumé d'étude d'impact de la réglementation, Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), D.O.R.S./93-133, Gaz. C. 2006.I, vol. 140, no 24,[REIR].*

8. *Loi sur les brevets, L.R.C., 1985, c. P-4, [LB], art. 44.*

prolongation de la durée des brevets représente ainsi un moyen d'amortir les investissements effectués en recherche pour ainsi inciter l'innovation pharmaceutique. En effet, le temps moyen de développement d'un nouveau médicament varie de huit à douze ans et peut même, notamment pour les médicaments à base biologique, s'élever à près de quinze ans⁹. Le temps de commercialisation exclusive, dans cette dernière situation, est donc équivalent à une période de cinq ans. La prolongation de la durée d'un brevet permet d'ajouter à cette période un certain nombre d'années de commercialisation exclusive, et de profitabilité dont peut bénéficier le titulaire du brevet.

b) Son état

Il n'existe présentement aucun accord international qui exige que la durée de vie des brevets soit prolongée au delà d'une période de vingt ans, période minimale de protection exigée par *l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ci-après désigné « l'ADPIC »)¹⁰. Malgré cela, plusieurs pays, dont les pays de l'UE¹¹ et les États-Unis¹², confèrent cette protection additionnelle aux compagnies

9. Henry GRABOWSKI, « Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition », (2008) 7 *Nature* 479.

10. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 332 [ADPIC], art. 33. Cet accord, qui constitue une annexe de *l'Accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce*, établit les normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle, sans égard au type de technologie.

11. Les pays de l'Union européenne ont adopté, dans leurs lois nationales, la directive de l'Union Européenne no 1768/92 (maintenant le *Règlement 469/2009*) concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JOCE n° L182, 2 juillet 1992 [*Certificat de protection supplémentaire*].

12. *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, Pub. L. No. 98-417, S—1538 (1984) [*Hatch-Waxman Act*]. Voir aussi Suzan KUCUKARSLAN et Jacqueline COLE, "Patent Extension Under the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984", *Food and Drug Law Journal*, Vol. 49, 511-523.

novatrices. Bien que les conditions pour bénéficier d'une prolongation de la durée d'un brevet soient variables d'un pays à l'autre, il est néanmoins possible d'en faire ressortir les principales caractéristiques et les principales conditions d'application.

De façon générale, la prolongation de la durée d'un brevet ne sera possible que si (1) le brevet n'est pas expiré; (2) le brevet n'a jamais fait l'objet d'une prolongation; (3) le médicament a fait l'objet d'une évaluation par une autorité sanitaire en charge d'assurer l'efficacité et la sécurité du médicament et (4) la demande de prolongation est relative à la première autorisation de mise en marché du médicament (c'est à dire qu'elle ne peut concerner les demandes subséquentes qui, par exemple, viseraient une nouvelle utilisation du médicament déjà approuvé). Notons que la prolongation maximale pouvant être conférée est généralement de cinq ans. La durée maximale de cette prolongation ne peut dépasser la période de commercialisation exclusive dont aurait bénéficié le titulaire du brevet s'il n'avait pas eu à la retarder en raison de la période d'évaluation portant sur la sécurité et l'efficacité de son médicament.

Au delà de ces caractéristiques communes, nous notons certaines disparités entre pays dans la portée ainsi que dans l'applicabilité de la protection additionnelle qui peut être conférée. Par exemple, dans les pays de l'UE, seul le premier brevet conféré pour le nouveau médicament peut faire l'objet d'une demande de prolongation¹³. Aux Etats-Unis, bien qu'une seule prolongation puisse être octroyée par médicament, il est loisible à la compagnie novatrice de choisir quel brevet, pour ledit médicament, fera l'objet d'une demande de prolongation¹⁴.

Depuis toujours, le Canada a refusé de prolonger la durée de la protection des brevets qui porte sur les médicaments. Ce refus lui a d'ailleurs valu de figurer sur la *Special Watch List 301*,

13. *Certificat de protection supplémentaire*, art. 4

14. Hatch-Waxman Act., Voir aussi *Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Lupin Pharms., Inc.* 603 F.3d 1377 (Fed. Cir.2010); *PhotoCure Asa v. Kappos*, 603 F 3d 1372 (fed. Cir. 2010).

publiée annuellement par le bureau du *United States Trade Representative* (« USTR »)¹⁵. Selon le *Trade Act* des États-Unis, le USTR a le mandat d'identifier les pays qui n'assurent pas une protection suffisante des droits de propriété intellectuelle¹⁶. C'est aussi en raison de ce refus du gouvernement canadien de conférer une protection de brevet additionnelle que le gouvernement du Québec a choisi, en 1995, d'inclure dans sa politique du médicament ce qui est communément désigné comme la « règle des quinze ans »¹⁷. Cette règle prévoit que tout médicament novateur qui est inscrit sur la liste des médicaments remboursables par la Régie de l'assurance maladie du Québec peut être remboursé pendant les quinze premières années de son inscription, malgré la présence de versions génériques du médicament sur le marché. Celle-ci s'insère dans le quatrième axe de la politique québécoise dont l'objet est de mettre en place des stratégies permettant de stimuler les investissements en recherche et développement dans le secteur biopharmaceutique¹⁸.

-
15. UNITED STATE TRADE REPRESENTATIVE [USTR], *Special Watch List 301*, avril 2010, en ligne : <http://www.ustr.gov/webfm_send/1906> (site consulté le 10 décembre 2010).
 16. *Trade Act of 1974*, 19 U.S.C. § 2242.
 17. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique du médicament*, Québec, 2007, en ligne : <<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-728-01.pdf>> (site consulté le 10 décembre 2010). [*Politique du médicament*].
 18. Comme nous l'indiquons, le but de la règle des 15 ans était, en 1995, celui d'attirer, au Québec, les investissements en recherche et développement de la part de l'industrie pharmaceutique. Cependant, bien que cette mesure ait eu des retombées positives pendant plusieurs années, l'efficacité de cette dernière est de plus en plus remise en question, notamment parce que les compagnies pharmaceutiques novatrices semblent davantage diriger leurs investissements vers l'Ontario. À ce sujet, voir MINISTÈRE DES FINANCES, *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec, 2005*, en ligne : <www.finances.gouv.qc.ca/documents/feuille/fr/2005_002.pdf> (site consulté le 19 décembre 2011). Pour une critique, voir ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE, « *La règle des quinze ans* » : *Les vieux calculs ne tiennent plus*, 2010, en ligne : <<http://www.canadiangenerics.ca/fr/advocacy/quebec15yearrule.asp>> (site consulté le 19 décembre 2011).

- c) La demande de l'UE et son impact réel sur la politique canadienne

L'ébauche de l'AECG, plus précisément l'article 9.2, prévoit que les pays signataires devront permettre la prolongation de la durée de vie d'un brevet, portant sur un médicament, pour une période maximale de cinq ans et de cinq ans et six mois pour un médicament à usage pédiatrique :

Article 9.2

Supplementary Protection Certificates

1. The Parties recognise that medicinal and plant protection products protected by a patent on their respective territory may be subject to an administrative authorisation procedure before being put on their market. They recognise that the period that elapses between the filing of the application for a patent and the first authorisation to place the product on their respective market, as defined for that purpose by the relevant legislation, may shorten the period of effective protection under the patent.
2. The Parties shall provide for a further period of protection for a medicinal or plant protection product which is protected by a patent and which has been subject to an administrative authorisation procedure, that period being equal to the period referred to in paragraph 1 second sentence above, reduced by a period of five years.
3. Notwithstanding paragraph 2, the duration of the further period of protection may not exceed five years.
4. A medicinal product for which paediatric studies have been carried out may be entitled to a six months extension of the period mentioned in paragraphs 2 and 3.

Comme les pays de l'UE confèrent déjà une telle protection aux companies novatrices, il s'avère que l'acquiescement des parties signataires à l'AECG n'aura de conséquences que pour le Canada, seul pays dont le régime de propriété intellectuelle ne permet toujours pas aux compagnies novatrices de prolonger la durée de leurs brevets.

Naturellement, la prolongation de la durée de vie des brevets au Canada aura pour effet de retarder la commercialisation de médicaments génériques au Canada, des médicaments dont le prix peut peut-être atteindre vingt-cinq pour cent du prix du médicament novateur¹⁹. Selon les auteurs Grootendorst et Hollis, cette nouvelle protection aurait pour conséquence, au Canada, de porter à vingt-cinq ans et demi la durée de nombreux brevets pharmaceutiques visant des médicaments déjà approuvés par Santé Canada²⁰.

L'impact réel de la prolongation de la durée de brevets sur l'équilibre de la politique canadienne pourra néanmoins être moins important selon les conditions de son application définies dans nos lois nationales par le gouvernement fédéral. Par exemple, celui-ci pourrait ne faire porter la nouvelle protection que sur le premier brevet octroyé pour le composé médicinal innovant d'une drogue, ce qui aurait pour effet de réduire considérablement de nombre de brevets admissibles à une telle protection et éviterait qu'une compagnie choisisse de faire porter la prolongation sur le dernier brevet obtenu pour un médicament approuvé afin de maximiser sa période de commercialisation exclusive²¹. Une telle condition aurait le potentiel de limiter l'impact négatif de la pro-

-
19. Le prix de vente d'un médicament générique au Québec est de trente-sept et demi pourcent du prix du médicament novateur. Ce pourcentage sera réduit à vingt-cinq pourcent en avril 2012. À ce sujet, voir Conseil du médicament du Québec, *Avis aux fabricants de médicaments génériques. Mesures de transition à l'égard du respect du meilleur prix au Canada établies dans le contexte de la baisse récente du prix des médicaments génériques en Ontario*, 5 novembre 2010. Le prix d'un médicament générique en Ontario est de vingt-cinq pourcent du prix du médicament novateur. Pour un document explicatif, voir W. Neil Palmer, « Ontario's generic pricing policy : what does it mean for the patented medicine industry? », Strategy Institute's 9th Annual Market Access Summit, November 16-17, 2010, Toronto.
20. P. GROOTENDORST et A. HOLLIS, supra, note 2, à la page 14.
21. Une drogue innovante est une drogue dont le composé médicinal n'est pas déjà approuvé pour fins de commercialisation. Voir *Epicept Corporation v. Canada (Health)*, [2010] 4 FCR D-9.

longation des brevets sur l'accès aux médicaments et de conférer un incitatif au développement de composés innovants²².

Par ailleurs, il est indéniable que la prolongation de la durée des brevets, qui vise à compenser le temps d'approbation par les autorités sanitaires, soit Santé Canada, présente comme objectif indirect celui d'inciter cet organisme à accélérer le temps relatif à l'évaluation préalable à la mise en marché des médicaments. À l'heure actuelle, le temps d'analyse d'une demande de mise en marché pour un médicament novateur par Santé Canada est en moyenne de trois cents jours²³. Une façon d'accélérer ce processus, sans accroître les risques de commercialisation de médicaments non sécuritaires, pourrait résider dans l'octroi d'avis de conformité (« AC ») temporaires. Ceux-ci pourraient être émis si le médicament est déjà commercialisé dans plus de deux juridictions ayant des standards de qualité et d'efficacité reconnus. Ces AC temporaires pourraient être valides jusqu'à ce que Santé Canada ait complété sa propre évaluation. De cette façon, les Canadiennes et les Canadiens pourraient accéder plus rapidement à des médicaments novateurs, et l'impact de la prolongation des brevets serait considérablement limité en raison du temps de mise en marché plus rapide au Canada²⁴.

22. Près de quatre nouveaux médicaments brevetés sur cinq n'apportent aucune avancée thérapeutique significative au Canada. Voir Marc-André GAGNON, « Recherche sur les médicaments financée indépendamment des firmes : utopie ou nécessité sanitaire? », Conférence-débat, Pilule d'Or Prescrire, 2012, pp. 1-4.

23. SANTÉ CANADA, *Ligne directrice : Gestions des présentations de drogues, numéro de fichier: 11-105663-287, 20 mars 2011*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/mands_gespd-fra.pdf> (site consulté le 10 décembre 2011).

24. Au Canada il est possible d'obtenir des AC avec conditions. Les conditions pour obtenir ces avis concernent particulièrement l'état de nécessité d'utilisation du médicament au Canada. Un AC avec conditions est émis lorsque l'efficacité du médicament n'est pas pleinement démontrée. La compagnie doit donc s'engager à fournir des données post-commercialisation à Santé Canada. Pour le détail des conditions, voir Santé Canada, *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)*, 30 juin 2011. Aussi, le 27 juillet 2011, Santé Canada a émis une ébauche de sa ligne directrice qui concerne l'utilisation des examens

2. Prolongation de la protection des données

a) Le concept

La « protection des données » consiste en une mesure conférée aux compagnies novatrices qui permet de protéger l'ensemble des données qu'elles doivent présenter auprès de l'autorité sanitaire qui a le mandat d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau médicament avant d'en accepter la commercialisation. Ces données sont essentiellement colligées dans le cadre d'essais pré-cliniques et cliniques. Pendant la période de protection, le fabricant d'un médicament générique, qui allègue la bioéquivalence de son produit avec le produit novateur, ne peut obtenir un AC puisque, théoriquement, l'autorité sanitaire ne peut confirmer la bioéquivalence, la sécurité et l'efficacité de ce dernier médicament sans se référer aux données protégées de la compagnie novatrice. Pendant la période de validité de cette protection, seuls les médicaments génériques développés par le processus non abrégé d'essais cliniques, c'est-à-dire sans preuve de bioéquivalence avec le produit novateur, peuvent faire l'objet d'une approbation pour mise en marché²⁵. La durée de la protection des données est variable selon le pays qui la confère. Elle prend effet à partir de l'émission de l'avis de conformité destiné à la commercialisation du médicament novateur.

Bien que la protection des données soit indépendante des droits de propriété intellectuelle, il demeure qu'elle a un effet similaire, soit celui de conférer une exclusivité de marché à la compagnie novatrice. Cette protection est cependant sans effet utile

étrangers dans le cadre de l'évaluation de demande de mise en marché. Cette ébauche se distingue de notre proposition d'AC temporaires puisqu'elle ne permet pas la mise en marché d'un médicament du fait qu'il soit commercialisé dans un autre pays, mais vise plutôt à permettre que les données d'essais cliniques recueillies à l'étranger soient considérées dans l'évaluation de Santé Canada. Voir Santé Canada, *Ébauche de la ligne directrice. L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*, 27 juillet 2011.

25. Au Canada, voir *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26.

lorsque le médicament novateur est toujours protégé par un brevet. La protection des données est donc particulièrement intéressante lorsqu'une compagnie novatrice ne bénéficie pas d'un brevet pour la protection de son médicament. Une telle situation peut se poser (1) lorsque le temps de développement et d'approbation de mise en marché du médicament novateur est élevé, réduisant considérablement le temps de commercialisation du médicament sous brevet; ou (2) lorsque la compagnie n'a tout simplement pas obtenu de brevet pour son invention dans le pays qui offre la protection. Dans un avenir rapproché, les compagnies novatrices seront susceptibles de bénéficier plus fréquemment de la protection des données en raison du développement accru de médicaments à base biologique dont le temps de développement moyen est, nous l'avons indiqué, évalué à quinze années²⁶.

b) Son état

La protection des données découle des accords internationaux auxquels le pays a adhéré, soit l'*Accord de libre-échange nord-américain* (« ALENA »)²⁷ et l'*Accord sur les ADPIC*. Plus particulièrement, l'article 39.3 de ce dernier prévoit que les pays signataires doivent conférer une période de protection des données relatives au développement de médicaments. Cet accord ne précise cependant pas quelle doit être la durée de cette protection²⁸. L'*ALENA* exige une protection similaire mais, contrairement à

26. Pour cette raison, le président Obama a porté cette protection à 12 ans pour les médicaments biologiques : *Patient Protection and Affordable Care Act*, 42 U.S.C. 18001 § 7002 (2010).

27. *L'Accord de libre-échange nord-américain*, Can./Mex./É.-U., [1994] R.T. Can. n°2, en ligne : <<http://www.nafta-sec-alena.org/fr/view.aspx?conID=590>> (site consulté le 5 juillet 2011) [ALENA].

28. *L'Accord sur les ADPIC* n'exige pas, *stricto sensu*, une telle protection (voir les articles 1, 2 et 39 en parallèle). À ce sujet, voir Carlos Maria CORREA, « Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals », (2002) 3 *Chicago Journal of International Law* 69.

l'Accord sur les ADPIC, son article 1711 stipule que la durée minimale de cette protection est de cinq ans²⁹.

Au Canada, jusqu'en 2006, la protection des données était de cinq ans mais n'avait, en réalité, aucune portée significative en raison de son interprétation stricte apportée par la Cour fédérale, dans la cause *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*³⁰. Dans cette affaire, il avait été jugé que cette protection n'était pas applicable à la délivrance d'un AC pour un médicament générique lorsque le ministre n'avait pas un besoin réel de se référer aux données cliniques de la compagnie novatrice pour évaluer la bioéquivalence, la sécurité et l'efficacité du médicament générique avec le médicament novateur³¹. Selon la Cour, cette évaluation pouvait, en fait, se faire sur la base exclusive des informations fournies dans la demande abrégée d'AC (« PADN ») déposée par le fabricant du médicament générique :

[37] [...] cette disposition n'est pas censée accorder à la presque totalité des innovateurs de nouveaux médicaments qui ont obtenu un AC une protection analogue à celle qui est accordée en matière de brevets. Par conséquent, je n'accepte pas l'argument que le ministre « s'appuie » sur les renseignements que lui communique l'innovateur lorsqu'en vertu de l'article C.08.004.1, il examine une PADN soumise en vue de l'obtention d'un AC. En pareil cas, le ministre ne délivre un AC que sur le fondement des renseignements contenus dans la PADN. Compte tenu de l'objet général du Règlement, on ne doit

29. *ALENA*, préc., note 25, art. 1711. Pour un examen des différences d'application entre l'Accord sur les ADPIC et l'ALENA relativement à la protection des données, voir Mélanie BOURASSA FORCIER et Jean-Frédéric MORIN, « Canadian Pharmaceutical Patent Policy : Intentional Restraints and Domestic Priorities » dans Ysolde GENDREAU, *An Emerging Intellectual Property Paradigm, Perspective from Canada*, Queen Mary Studies of Intellectual Properties, Cheltenham, Northampton (Maine), Edward Elgar, 2008.

30. [1999] 1 C.F. 553, conf. par 87 C.P.R. (3e) 293.

31. *Id.*, p. 22 et suiv. Selon la Cour, cette évaluation peut, en fait, se faire sur la base exclusive des informations fournies dans la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) du fabricant du médicament générique.

pas intercaler l'adverbe "indirectement" au paragraphe C.08.004.1(1) de manière à élargir la portée de l'expression « s'appuie sur »³².

Fortement critiqué par l'industrie novatrice pour son inaction à la suite de cette décision, le gouvernement du Canada a finalement donné suite, en 2006, aux demandes de l'industrie novatrice et a ainsi, non seulement amendé le *Règlement sur les aliments et drogues* (« RAD »)³³ de façon à rendre la protection des données effective, mais a aussi prolongé cette dernière à huit ans³⁴. Le fabricant du médicament générique peut, en contrepartie, déposer sa PADN dans les deux années qui précèdent l'expiration de la protection³⁵.

Prenant en considération la durée d'un brevet, qui est de vingt ans, et la durée de la protection des données, qui est de huit ans au Canada, nous illustrons dans le tableau suivant l'impact de ces protections sur la période de commercialisation exclusive dont peut bénéficier une compagnie novatrice qui obtient un AC treize ans après sa demande de brevet. À l'analyse de ce tableau, il est possible d'évaluer l'impact réel de la protection des données sur la disponibilité de médicaments génériques au Canada. Dans la situation présentée, nous notons que l'existence de la durée de la protection des données actuelle permet de gagner une année additionnelle de commercialisation exclusive.

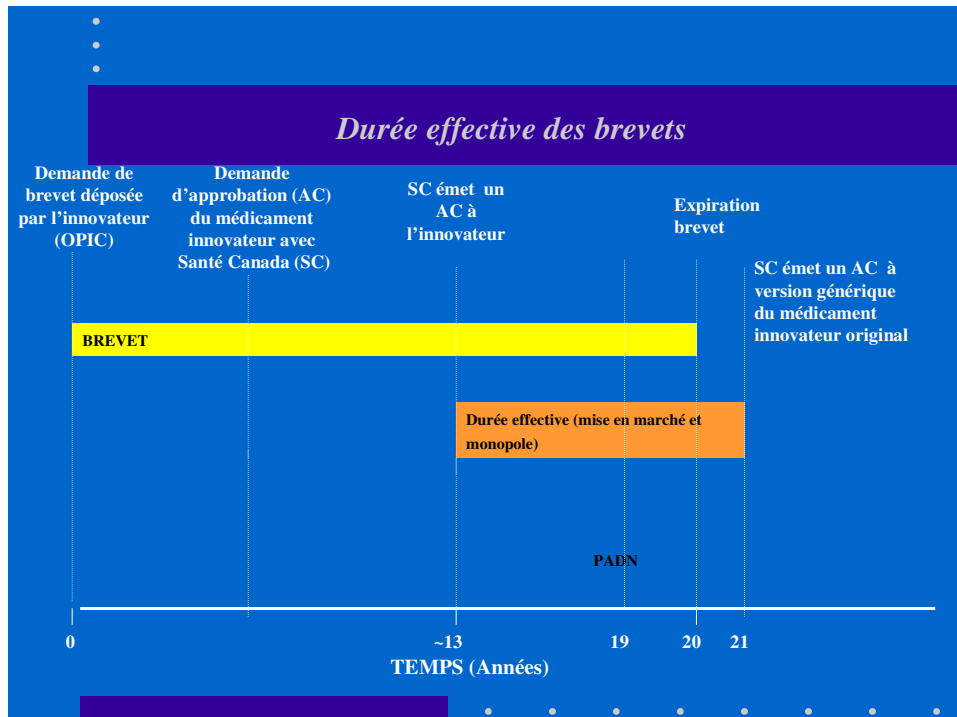
32. *Bayer Inc. c. Canada (Procureur général)*, supra, note 35, au paragraphe 37 de la décision.

33. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870 [RAD].

34. *Id.*, art. C. 08.004.1 (3) b).

35. *Id.*, art. C.08.004.1 (3) a).

Tableau 1 : Durée effective du monopole de l'industrie



Source : Notre analyse

Notons que l'impact de la protection des données n'est pas exclusivement lié à sa durée mais aussi à ses conditions d'application. Ainsi, bien que prolongée, la protection des données adoptée en 2006 a une portée limitée du fait qu'elle n'est applicable qu'à la première demande de mise en marché d'un médicament novateur et ce, lorsque cette demande concerne une drogue « innovante »³⁶. En conséquence, les données relatives à un nouveau médicament, dont le composé médicinal comprend une

36. RAD, art. C. 08.004.1 (1) « drogue innovante » et C. 08.004.1(3)

drogue déjà commercialisée au Canada, ne sont pas sujettes à la protection³⁷.

Il est pertinent de souligner que l'objectif de la prolongation de la protection des données, tel qu'énoncé dans le *Résumé d'étude d'impact de la réglementation de 2006 (REIR)*, ne porte pas directement sur la nécessité de promouvoir l'innovation au Canada, mais bien sur le besoin de s'assurer de la disponibilité de médicaments novateurs sur le marché :

Le Gouvernement est d'avis que les modifications proposées, faites à la suite de l'examen des commentaires reçus de la part des intervenants, créeront un meilleur équilibre entre la nécessité de disposer de drogues nouvelles et celle de préserver l'aspect concurrentiel du marché afin de faciliter l'accès à ces drogues³⁸.

Malgré ce qui précède, il demeure que le RAD prévoit que la protection des données dont bénéficie une compagnie peut être prolongée de six mois lorsque le médicament fait l'objet de demande d'AC pour des fins d'utilisation pédiatrique. Cette dernière mesure représente un incitatif clair à l'innovation dans ce dernier secteur³⁹.

En somme, à l'heure actuelle, la durée de la protection des données adoptée au Canada est supérieure à la période minimale de protection requise par l'*ALENA*. Cette protection est aussi plus importante au Canada qu'aux États-Unis, qui confèrent une protection des données de cinq ans pour les médicaments novateurs non biologiques⁴⁰, mais moins importante que celle conférée par

37. *Epicept Corporation v. Canada (Health)*, supra, note 22 et *Celgene Inc. v. Canada (Health)*, 2012 FC 154.

38. *REIR*, supra, note 7. Par contre, les tribunaux semblent associer la protection des données à une mesure mise en place pour favoriser l'innovation pharmaceutique. À ce sujet, voir la décision *Celgene v. Canada (Health)*, précitée.

39. RAD, art. C.08.004.1 (4).

40. *Hatch-Waxman Act*. Dans une entrevue parue dans la publication américaine *Inside US Trade*, le 27 octobre 2006, le bureau du USTR « a

les membres de l'UE qui, elle, est équivalente à une période de dix ans, avec la possibilité d'une prolongation d'une année pour une nouvelle indication thérapeutique si la demande d'AC pour cette indication a été présentée dans les huit premières années de la protection⁴¹.

c) La demande de l'UE et son impact réel sur la politique canadienne

L'article 10 (1), (2) et (3) de l'ébauche de l'AECG prévoit que les pays signataires doivent conférer une protection des données équivalente à celle conférée dans les pays de l'UE, c'est-à-dire que cette protection doit être d'au moins dix ans à partir de l'émission de l'AC à la compagnie novatrice, et de onze ans si, pendant les huit premières années suivant l'obtention de l'AC, la compagnie pharmaceutique novatrice obtient une autorisation de traiter une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques :

Article 10

Protection of Data Submitted to Obtain an Authorisation to put a Pharmaceutical Product on the Market

1. The Parties shall guarantee the confidentiality, non-disclosure and non-reliance of data submitted for the purpose of obtaining an authorisation to put a pharmaceutical product on the market.

reconnu que les modifications adoptées par le Canada vont au-delà des cinq années d'exclusivité réclamées par les États-Unis » (voir ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE, « La contestation judiciaire du monopole prolongé des entreprises pharmaceutiques s'en va en Cour », *Canadiangenerics.ca*, 15 décembre 2008, en ligne : <http://www.canadiangenerics.ca/fr/news/dec_15_08.asp> (site consulté le 5 juillet 2011). Les médicaments biologiques bénéficiaient, au moment d'écrire ces lignes, d'une protection des données de douze ans. Cependant, le président Obama a annoncé son intention de réduire à sept ans cette protection. Voir Andrew POLLACK, « Biologics May Get Less Protection » (14 janvier 2010) *New York Times*.

41. Directive 2004/27/ EC qui a amendé la Directive 2001/ 83. Cette directive permet que l'examen de la bioéquivalence des médicaments génériques se fasse dans les deux années précédant l'expiration de la période d'exclusivité des données cliniques.

The Parties shall guarantee the confidentiality, non-disclosure and non-reliance of data.

2. For that purpose, the Parties shall ensure in their respective legislation that any information submitted to obtain an authorisation to put a pharmaceutical product on the market will remain undisclosed to third parties and benefit from a period of at least ten years of protection against unfair commercial use starting from the date of grant of marketing approval in either of the Parties:

(a) during a period of at least eight years, no person or entity (public or private), other than the person or entity who submitted such undisclosed data, will, without the explicit consent of the person or entity who submitted this data, rely directly or indirectly on such data in support of an application for the authorisation to put a pharmaceutical product on the market;

(b) during a ten-year period, a marketing authorization granted for a subsequent application will not permit placing a pharmaceutical product on the market, unless the subsequent applicant submitted his/her own data (or data used with authorization of the right holder) meeting the same requirements as the first applicant. Products registered without submission of such data would be removed from the market until the requirements were met.

3. In addition, the ten-year period referred shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years after obtaining the authorisation in either of the Parties, the holder of the basic authorisation obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which are considered of significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

(...)

À la lecture du libellé de cet article, il appert que l'acquiescement du Canada à la demande de l'EU aura pour conséquence (1) de prolonger la durée de la protection des données de deux à trois ans étant donné que cette protection est actuellement de huit ans sans option de prolongation pour une nouvelle indication thérapeutique et (2) d'élargir la portée de son application, la demande de l'UE ne limitant pas la protection aux « drogues innovantes ».

Si le Canada décidait de prolonger, une fois de plus, la protection des données dont bénéficient les compagnies novatrices, cela aurait pour effet d'accroître leur monopole, de limiter l'accès à des médicaments génériques et, certainement, d'accroître les dépenses de médicaments. L'équilibre de la politique canadienne s'en trouverait certainement affecté à moins que les bénéfices de cet amendement sur les investissements en recherche et développement (« R&D ») soient palpables. Or, rien n'est moins certain, compte tenu qu'après les amendements de 2006, qui ont permis de prolonger de cinq à huit ans cette protection, nous n'avons noté aucune augmentation significative des investissements en R&D de la part des compagnies novatrices au Canada⁴². À défaut de promouvoir cet objectif, l'acceptation du Canada de la demande de l'UE devrait au moins rencontrer l'objectif de favoriser l'accès à de nouveaux médicaments qui, sans la prolongation de la durée de la protection des données, ne seraient pas commercialisés. Cette nouvelle protection additionnelle pourrait effectivement avoir pour conséquence d'inciter les compagnies à commercialiser au Canada des produits disponibles depuis plusieurs années aux États-Unis et qui ne sont plus brevetés.

L'atteinte de ce dernier objectif reste par contre réalisable sans que ne soient accrus les droits de commerce exclusif des compagnies novatrices. À ce sujet, il ne suffit que Santé Canada adopte une politique qui permet la commercialisation de médicaments génériques sans qu'il n'y ait de produits novateurs commercialisés au Canada. En effet, présentement, le fabricant d'un médicament générique ne peut présenter une PADN que dans la mesure où il peut attester la bioéquivalence de son produit avec un produit de référence canadien⁴³. Gardons cependant à l'esprit

42. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Rapport annuel 2010, en ligne: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1503&all=true>. (site consulté le 1er mars 2012).

43. RAD, art. C.08.002 pour la définition de « produit de référence canadien ». Il lui est possible de le faire sans prouver la bioéquivalence de son produit avec le produit novateur mais dans une telle situation, il doit procéder à l'ensemble des essais cliniques comme si son produit était un produit novateur. Cela limite grandement l'intérêt des fabricants de médicaments génériques qui généralement préfèrent commercialiser des

que l'adoption d'une telle politique ne serait certainement pas bien reçue de la part de l'industrie pharmaceutique novatrice. Cette dernière pourrait alors choisir de réduire ses investissements en R&D au Canada, ce qui pourrait, en fin de compte, également affecter l'équilibre de la politique canadienne.

3. Droit d'appel aux compagnies novatrices en vertu du Règlement de liaison

a) Le concept et son état

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*⁴⁴, généralement désigné comme le « Règlement de liaison », a été adopté en 1993 dans le but d'éviter les abus de la part de fabricants de médicaments génériques qui auraient pu être générés en raison de l'adoption de l'article 55.2 (1) de la *Loi sur les brevets*⁴⁵. Cet article permet aux fabricants de médicaments génériques d'effectuer de la recherche préparatoire pour ainsi préparer et soumettre leur PADN requise par Santé Canada, pour la mise en marché de leur produit⁴⁶. Lors de son adoption, cet article prévoyait aussi une exception qui permettait aux fabricants de médicaments génériques d'emmagasiner leurs produits six mois avant l'expiration du brevet qui portait sur le médicament novateur⁴⁷.

médicaments lorsque leur production se fait à peu de frais. Pour une décision relative à cette possibilité pour les fabricants de médicaments génériques d'éviter de prouver la bioéquivalence de leur produit, voir *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533.

44. Préc., note 3.

45. Voir *le REIR*, préc., note 7.

46. Cette exception au droit d'exploitation exclusive est généralement désignée comme l'exception de type Bolar en rappel de la décision américaine *Roche Prods. Inc. c. Bolar Pharm. Co.*, 572 F. Supp. 255, 256-57 (E.D.N.Y. 1983). Pour un examen plus détaillé, voir S.E. PIATT, « Regaining the Balance of the Hatch-Waxman in the FDA Generic Approval Process: An Equitable Remedy to the Third-Month Stay » (2003) 59 N.Y.U. Ann. Surv. Am. L. 163.

47. *LB*, art. 55.2. Le règlement en question était le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, D.O.R.S./93-

Cette exception a cependant été abrogée en 2001 à la suite d'une décision du tribunal de l'*Organisation mondiale du commerce*⁴⁸. Devant ce tribunal, certains membres signataires de l'ADPIC, appuyés par l'industrie pharmaceutique novatrice⁴⁹, ont allégué que tant l'exception pour la recherche préparatoire que celle relative à l'emmagasinement contenaient au droit exclusif d'exploitation prévu à l'article 28 (1) de l'ADPIC⁵⁰. Seule cette dernière exception au droit des titulaires de brevets a cependant été jugée contraire à l'ADPIC par le tribunal.

À elle seule, l'adoption de l'article 55.2 était susceptible de conférer un incitatif aux fabricants de médicaments génériques pour commercialiser leurs produits avant l'expiration de brevets portant sur les médicaments novateurs. Le Règlement de liaison a donc été adopté⁵¹. Il s'inspire essentiellement du modèle américain « Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evalua-

134, qui prévoyait quant à lui, une période d'emmagasinement de six mois avant l'expiration des brevets.

48. *Règlement abrogeant le Règlement sur la production et l'emmagasinement de médicaments brevetés*, D.O.R.S./2000-373. Voir la décision de l'OMC, *Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114 (7 avril 2000).

49. Voir M. BOURASSA FORCIER et J.-F. MORIN, préc., note 33; Duncan MATTHEWS, *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement*, New York, Routledge, 2002 à la p. 101.

50. ADPIC, préc., note 10, art. 28 (1) :

1. Un brevet confèrera 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;

b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence.

51. À ce sujet, voir *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, préc., note 45, et *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (P.G.)*, 2005, préc., note 43; voir le *REIR*, *supra*, note 7.

tions » ou, plus communément appelé, le *Orange Book*⁵². Il est intéressant de noter qu'aucun mécanisme similaire au Règlement de liaison n'existe dans les pays de l'UE.

Depuis l'adoption du Règlement de liaison, lorsque le fabricant d'un médicament générique souhaite obtenir un AC afin de commercialiser son produit, il doit, lors du dépôt de sa demande, et s'il existe un ou des brevets inscrits au registre des brevets administré par le ministre de la Santé (ci-après « le ministre »), alléguer qu'il accepte qu'un AC ne lui soit émis qu'après l'expiration des brevets inscrits au registre. Dans le cas contraire, il peut choisir soit d'alléguer que les brevets inscrits sont expirés, invalides ou qu'ils n'auraient pas dû être inscrits au registre. Dans un tel cas, il doit dénoncer ces allégations à la compagnie titulaire du ou des brevets. Si la compagnie juge que celles-ci sont fausses, elle peut, dans les quarante-cinq jours suivant la réception de l'avis, demander l'émission d'une ordonnance visant à interdire au ministre de délivrer un AC au fabricant du médicament générique⁵³.

Le simple dépôt d'une demande d'interdiction empêche automatiquement le ministre d'émettre un AC au fabricant du médicament générique pendant une durée maximale de vingt-quatre mois. L'article 7 du Règlement de liaison stipule effectivement que le ministre ne pourra délivrer un AC au fabricant du médicament générique avant l'expiration de ce délai, que si le brevet est expiré, qu'une décision du tribunal est rendue et confirme l'invalidité des brevets inscrits au registre, ou que la compagnie novatrice fait preuve de mauvaise foi pendant les procédures⁵⁴. Le

52. *Hatch-Waxman Act*, préc., note 12.

53. Règlement de liaison, préc, note 3, art. 6(1).

54. *Id.*, art. 7(1). Le temps moyen d'évaluation d'une demande déposée en vertu de l'article 6 du *Règlement de liaison* était évalué, en 2009, à 3.6 mois. Cependant, cette moyenne ne tient compte que des trois jugements rendus en 2009 sur un nombre total de 65 demandes d'interdiction déposées cette même année. À ce sujet, voir SANTÉ CANADA, *Direction des produits thérapeutiques - Rapport statistique 2009 - Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) Et la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues*, 2010, en ligne : <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic->

tribunal peut confirmer ou infirmer la validité d'un brevet inscrit à ce registre. S'il confirme sa validité, le fabricant ne peut commercialiser son médicament avant l'expiration du brevet qui porte sur le médicament à être copié. Si le tribunal juge que le brevet n'est pas valide, un AC sera octroyé au fabricant du médicament générique.

Le Règlement de liaison ne prohibe, d'aucune façon, à l'une ou l'autre des parties, d'interjeter appel de la décision du Tribunal. Cependant, la jurisprudence indique qu'un appel interjeté dans ce contexte par une compagnie pharmaceutique novatrice ayant vu sa demande d'interdiction rejetée est sans objet⁵⁵. En effet, rappelons que le but du règlement est celui d'interdire la délivrance d'un AC à un fabricant de médicaments génériques si le médicament à être copié fait toujours l'objet d'un brevet inscrit au registre des brevets. Or, comme le rejet d'une demande d'interdiction a pour conséquence l'émission d'un tel avis, le respect du but du règlement, par voie d'appel, est impossible, donc, sans objet.

b) La demande de l'UE et son impact sur la politique canadienne

L'article 10 (4) de l'ébauche de l'*AECG* vise à conférer un droit d'appel effectif aux compagnies pharmaceutiques novatrices en vertu du Règlement de liaison :

demande/docs/patmedbrev/index-fra.php> (site consulté le 5 juillet 2011).

55. *Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc.* (2001), 11 C.P.R. (4th) 245, par. 21 (C.A.F.) (demande d'autorisation de pourvoi rejetée avec dépens, C.S.C. [2001] S.C.C.A. n° 111); *Apotex Inc. c. Merck Frosst Canada Inc.*, [1999] J.C.F. 55, par. 4-6 (C.A.F.). Par contre, il appert de la décision *Abbott Laboratories c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2007 CAF 153 que la compagnie pharmaceutique novatrice peut néanmoins tenter de convaincre la Cour du contraire. Nous pouvons en conclure de même à la lecture de la décision *Apotex Inc. c. Sanofi-Synthelabo Canada Inc.*, [2008] 3 RCS 265, 2008 CSC 61.

Article 10

Protection of Data Submitted to Obtain an Authorisation to put a Pharmaceutical Product on the Market

4. If a Party relies on "patent linkage" mechanisms whereby the granting of marketing authorizations (or notices of compliance or similar concepts) for generic medicines is linked to the existence of patent protection, it shall ensure that the patent holders and the manufacturers of generic medicines are treated in a fair and equitable way, including regarding their respective rights of appeal.

L'ajout d'un droit d'appel explicite dans le Règlement de liaison représente, à notre avis, une demande légitime de la part des compagnies novatrices. Par contre, s'il est adopté par le gouvernement fédéral, il importe de réaliser que ce droit pourrait, selon la forme qu'il revêt, avoir ou non un impact négatif majeur sur l'équilibre de la politique canadienne et donc, sur l'intérêt collectif. En effet, deux options principales s'offrent au gouvernement s'il choisit de prévoir dans le Règlement de liaison un tel droit : (1) un droit d'appel qui permet de prolonger l'interdiction au ministre de délivrer un AC au fabricant du médicament générique jusqu'à la décision finale du tribunal d'appel ou jusqu'à l'expiration du brevet faisant l'objet du litige ou (2) un droit d'appel qui se fait de façon indépendante à la commercialisation du médicament générique.

En ce qui concerne la première option, l'octroi d'un tel droit ne pourra, selon nous, intervenir sans une réforme majeure du Règlement de liaison, sans quoi l'intérêt collectif pourrait s'en trouver considérablement affecté. En effet, la prolongation de l'interdiction de commercialisation d'un médicament générique, générée par une demande d'appel, pourrait représenter un incitatif à la prolifération de pratiques d'*evergreening*, des pratiques qui consistent à prolonger indûment la période exclusive d'exploitation commerciale. À ce sujet, il importe de souligner que l'adoption du Règlement de liaison, en 1993, avait d'ailleurs rapidement ouvert la porte à des abus de la part de certaines compagnies novatrices

qui profitaient de ce dernier pour s'adonner à de telles pratiques⁵⁶, pratiques d'ailleurs dénoncées dans le rapport de la Commission Romanow, dirigée par le commissaire Roy J. Romanow, c.r. La recommandation 41 de ce rapport, déposé en novembre 2002, et intitulé *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*, relevait précisément les problèmes liés aux pratiques d'*evergreening* de compagnies novatrices et recommandait qu'une révision de la réglementation relative aux AC soit rapidement entreprise⁵⁷ :

RECOMMANDATION 41 :

Le gouvernement fédéral devrait examiner sans délai les pratiques de l'industrie pharmaceutique en ce qui con-

56. Carol HITCHMAN, « Pharmaceutical Litigation-1996-1997: Where are the Canadian Courts Going? » (1998) 14:2 C.I.P.R. 149; Le *REIR*, supra, note 7 à la p. 1613, attestait l'existence de telles pratiques :

Le Gouvernement a constaté qu'un certain nombre de décisions judiciaires récentes portant sur l'interprétation du Règlement de liaison ont donné lieu à la nécessité d'apporter des précisions quant aux exigences relatives à l'inscription des brevets décrites ci-dessus. Ces décisions, qui concernent les exigences relatives au délai et à la pertinence, ne découlent pas d'erreurs de la part des tribunaux, mais plutôt d'une lacune dans le libellé du Règlement lui-même. Plus précisément, le libellé du Règlement de liaison ne tient pas pleinement compte de l'éventail de types de demandes d'AC possibles en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, des différentes revendications relatives aux brevets pharmaceutiques qui peuvent être formulées en vertu de la *Loi sur les brevets* et, surtout, de la foule de scénarios qui peuvent découler du lien entre les deux lois résultant du Règlement de liaison.

Voir aussi les décisions suivantes : *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2003 CAF 24; *Ferring Inc. c. Canada (P.G.)*, [2003] F.C.A. 274; *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140. Pour une analyse des litiges à ce sujet, voir *REIR*, supra note 7 et aussi Dominique VALIQUET, *Le Règlement sur les médicaments brevetés (cours de conformité)*, Division du droit et du gouvernement, 2006, en ligne : <<http://www2.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublications/prb0614-f.htm>>.

57. Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, *Guidé par nos valeurs. L'avenir des soins de santé au Canada*, Rapport final remis par Roy J. Romanow, C.R. Le rapport est disponible sur le site des publications du gouvernement du Canada : <http://publications.gc.ca/control/publicationInformation?searchAction=2&publicationId=237275>.

cerne la protection des brevets, et en particulier la perpétuation des brevets (« evergreening ») et la réglementation sur les avis de conformité. Il devrait chercher à déterminer s'il y a un bon équilibre entre, d'une part, la protection de la propriété intellectuelle et, d'autre part, la nécessité de limiter les coûts et de donner aux Canadiens un meilleur accès aux médicaments d'ordonnance non brevetés.

[...]

La perpétuation des brevets, une pratique selon laquelle les fabricants de médicaments de marque déposée apportent des variations à des médicaments existants en vue de prolonger la protection conférée par le brevet, est particulièrement préoccupante. Cette pratique, produit dérivé douteux des dispositions législatives canadiennes sur les brevets, retarde la mise au point de médicaments génériques moins coûteux.

Afin de remédier à cette situation, le gouvernement a d'ailleurs apporté des modifications au Règlement de liaison en 2006 afin de limiter ses conditions d'utilisation. Il importe donc de garder en tête les agissements passés de certaines compagnies novatrices qui tendent à abuser de ce règlement afin de prolonger leur période de commercialisation exclusive.

Ainsi, dans le but de limiter l'impact négatif d'un droit d'appel effectif qui aurait pour effet de prolonger le moment à partir duquel un médicament générique peut être mis en marché, le gouvernement devra (1) imposer un délai de suspension maximal et raisonnable et (2) prévoir un mécanisme qui limitera l'intérêt des compagnies novatrices à prolonger indûment leur monopole par le biais de procédures d'appel abusives et mal fondées. En l'absence d'un tel mécanisme, les principaux payeurs de médicaments au Canada, soit les provinces et les bénéficiaires d'assurances médicaments privées, pourraient souffrir de la légitimité d'un droit purement commercial.

Dans l'optique d'éviter des recours abusifs, il serait pertinent de prévoir, dans le Règlement de liaison, une disposition qui exigerait des compagnies pharmaceutiques novatrices

déboutées en appel, un remboursement, au gouvernement fédéral, des dépenses de médicaments engendrées pendant la période de commercialisation dont ces compagnies auraient à tort bénéficié en raison d'un appel non fondé. Une autre disposition devrait en outre prévoir les modalités de redistribution aux provinces, principaux payeurs de médicaments, des sommes reçues par le gouvernement fédéral⁵⁸. L'exigence de rembourser les gouvernements pour les dépenses de médicaments générées par l'utilisation non fondée du Règlement de liaison pourrait non seulement s'appliquer à un droit d'appel, mais aussi à la première utilisation du Règlement de liaison par une compagnie pharmaceutique novatrice. L'Australie, qui dispose d'un mécanisme similaire au Règlement de liaison, permet d'ailleurs au gouvernement d'exiger une compensation pour ses pertes en raison de l'utilisation non fondée du mécanisme⁵⁹.

La deuxième option qui s'offre au gouvernement, c'est-à-dire celle de prévoir un droit d'appel effectif, mais indépendant de la commercialisation du médicament générique qui fait l'objet du litige, est certainement l'option la plus simple et la moins risquée d'un point de vue sociétal. En effet, si la compagnie novatrice, qui a fait appel de la décision du tribunal, voit sa demande acceptée, elle devra réclamer des dommages pour perte de profits au fabricant du médicament générique et/ou demander le retrait de son produit du marché. Cette option permettrait d'éviter qu'un litige, entre deux parties privées, n'ait des retombées négatives sur l'intérêt collectif des Canadiens et des Canadiennes. Ce mécanisme aurait aussi probablement pour effet de démotiver, tant la compagnie pharmaceutique novatrice que le fabricant du

58. Un mécanisme de redistribution est notamment prévu dans la LB lorsque des sommes sont retournées au gouvernement pour compenser l'excédent du prix d'un médicament vendu à un prix excessif sur le marché canadien. LB, art. 83-84 et 103.

59. Therapeutic Goods Act 1989 (Cth), Section 26C (5). Pour une analyse voir Thomas A. Faune et Joel Lexchin, *"Linkage" Pharmaceutical Evergreening in Canada and Australia*, Australia and New-Zéaland Health Policy, 2007, 4:8.

médicament générique, à s'engager dans un recours dont les fondements sont fragiles.

Conclusion

En conclusion, il est indéniable que l'adhésion du Canada à l'entente de libre-échange avec l'UE, telle qu'elle est présentée dans son ébauche de 2010, aura pour conséquence d'accroître les droits de commerce exclusifs des compagnies novatrices au Canada. Cette situation pourrait bien engendrer un déséquilibre de la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques dont le double but est celui de promouvoir certes l'innovation, mais aussi celui d'assurer l'accès à des médicaments vendus à prix raisonnables au Canada.

Or, il appert de notre analyse que le gouvernement a le pouvoir d'éviter qu'un tel déséquilibre survienne s'il exerce pleinement sa souveraineté. Le gouvernement a le pouvoir de mettre en place, dans nos lois nationales, des conditions à l'exercice des nouveaux droits qui seront conférés aux compagnies novatrices et ce, tout en respectant pleinement ses obligations internationales et bilatérales. C'est donc les modalités et les conditions associées aux amendements en lien avec la conclusion de l'AECG qui détermineront l'impact réel de cet accord sur l'équilibre de la politique canadienne. Trop souvent le pouvoir et le devoir d'un État de rester souverain dans un contexte de mondialisation sont oubliés, ignorés ou passés sous silence, tant par les analystes politiques que par les juristes et les gouvernements eux-mêmes.