



**Soumission de l'Association canadienne du médicament générique
au comité permanent des banques, commerce et économie du Sénat
concernant le projet de loi C-47, partie 4, section 26**

15 mai 2023

Contact : Jody Cox, Vice-présidente aux affaires fédérales et internationales de l'ACMG
jody@canadiangenerics.ca | 613.218.8839

Introduction

Les amendements proposés à la *Loi sur les brevets* inclus dans le projet de loi C-27 à la partie 4, section 26, visent à appliquer les obligations du Canada en vertu de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (CUSMA) de mettre en œuvre un système d'ajustement de la durée des brevets (ADB). Ce système permettrait aux titulaires de brevets de tous les secteurs de demander une prolongation de la période de validité de leur brevet en cas de retard « déraisonnable » dans la délivrance d'un brevet causé par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC).

Le régime canadien de propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques est très complexe et comprend plusieurs mesures qui ne sont pas à la disposition des titulaires de brevets dans d'autres secteurs. Le nouveau régime d'ADB ajoutera une couche supplémentaire de complexité au régime de propriété intellectuelle canadien pour les produits pharmaceutiques.

Ainsi, il est impératif que le nouveau régime d'ADB soit mis en œuvre de manière à :

1. Réduire au minimum le risque de nouveaux retards dans l'accès des Canadiens aux médicaments génériques et biosimilaires qui permettent de générer des économies
2. Maintenir la compétitivité des fabricants de médicaments génériques en attirant de nouveaux contrats de production pour les marchés canadiens et étrangers.

Les recommandations formulées dans le présent document contribueront à la réalisation de ces objectifs et sont pleinement conformes aux obligations contractées par le Canada en vertu des traités internationaux.

L'industrie canadienne du médicament générique

Les compagnies pharmaceutiques génériques constituent un atout stratégique et jouent un rôle essentiel dans l'économie et le secteur des soins de santé au Canada. Les médicaments génériques servent à remplir plus de 73 % de toutes les ordonnances, mais représentent moins de 20 % des 32 milliards de dollars que les Canadiens dépensent chaque année en médicaments d'ordonnance. Nos membres emploient directement quelques 11 000 Canadiens dans des emplois bien rémunérés liés aux sciences de la vie, à la technologie et à la fabrication.

Les médicaments génériques fabriqués au Canada sont exportés vers plus de 100 pays dans le monde, les États-Unis constituant notre principal marché d'exportation. La capacité d'accéder aux marchés mondiaux en temps voulu et de façon compétitive est essentielle à la capacité de l'industrie nationale du médicament générique d'attirer et de conserver des contrats de fabrication émanant de leurs sièges sociaux mondiaux.

L'importance de disposer d'une capacité de production nationale robuste de médicaments génériques a été soulignée durant la pandémie. Les unités de production locales ont su répondre aux perturbations des chaînes d'approvisionnement mondiales. Elles ont priorisé la production nationale de médicaments afin de répondre aux besoins quotidiens des Canadiens et à la demande accrue d'autres médicaments nécessaires aux hôpitaux pour traiter la COVID-19 et les maladies connexes. Cela a permis d'éviter les pénuries de médicaments au niveau national.

L'industrie du médicament générique joue également un rôle stratégique dans les priorités du gouvernement du Canada, notamment le maintien et l'augmentation des investissements dans le secteur pharmaceutique par le biais de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada, et l'expansion de l'assurance-médicaments au pays.

Droit canadien des brevets pharmaceutiques

Le Canada est mondialement reconnu comme une juridiction qui présente d'importantes barrières à l'entrée pour les médicaments génériques et biosimilaires, avec des coûts réglementaires élevés, des règles de propriété intellectuelle complexes, une exposition à des risques élevés lors du lancement et des prix bas pour ces produits de deuxième entrée.

Le droit pharmaceutique canadien est complexe et les titulaires de brevets pharmaceutiques bénéficient au Canada de droits différents qui vont bien au-delà des mesures dont disposent les titulaires de brevets dans d'autres secteurs. Outre les brevets d'une durée de 20 ans dont bénéficient tous les titulaires de brevets, il s'agit notamment des droits suivants :

- Un **système de liens entre les brevets** qui relie les brevets pharmaceutiques inscrits dans un registre de Santé Canada au processus d'examen et d'approbation réglementaire. Les titulaires de brevets pharmaceutiques bénéficient ainsi d'une injonction judiciaire automatique de 24 mois contre l'entrée des génériques sur le marché.
- Un **régime de certificats de protection supplémentaire (CPS)** mis en œuvre dans le cadre de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne. Celui-ci offre aux titulaires de brevets pharmaceutiques jusqu'à deux années de protection supplémentaire au-delà de la période de brevet de 20 ans en cas de retard dans le processus d'examen réglementaire à Santé Canada.
- Des droits de propriété intellectuelle supplémentaires et d'autres droits, tels que **la protection des données pharmaceutiques et l'exclusivité de marché**, promulgués en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Pour contrebalancer ces droits extraordinaires qui ne sont accordés qu'aux titulaires de brevets pharmaceutiques, le gouvernement du Canada a également mis en place les mesures suivantes :

- Une **exception de travail précoce** au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets* qui permet à un fabricant de médicaments génériques d'utiliser une invention brevetée dans le but d'obtenir l'approbation réglementaire de ce produit :

Exception

55.2 (1) Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

- Une **exception à l'exportation d'un certificat de protection supplémentaire (CPS)** en vertu du paragraphe 115(2) de la *Loi sur les brevets* permet à un fabricant de produits pharmaceutiques génériques d'utiliser une invention brevetée à des fins d'exportation pendant cette période de protection supplémentaire :

Pas de contrefaçon – exportation

(2) Malgré le paragraphe (1), la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux aux fins d'exportation ne constitue pas une contrefaçon du certificat.

Commentaires de l'ACMG concernant le projet de loi C-47, partie 4, section 26 (Loi sur les brevets)

Les amendements proposés ne prévoient pas d'exception à l'exportation qui permettrait aux entreprises pharmaceutiques canadiennes de fabriquer un produit destiné à l'exportation pendant la durée d'application d'un ADB. Si une exception à l'exportation de produits pharmaceutiques dans le cadre d'un ADB n'est pas ajoutée, l'exception à l'exportation de CPS mise en œuvre dans le cadre de l'AECG deviendra inutile dans de nombreuses circonstances.

D'autres juridictions importantes, telles que l'Union européenne, ne disposent pas d'un système d'ADB. L'absence d'une exception à l'exportation de produits pharmaceutiques dans le cadre de l'ADB placerait les entreprises pharmaceutiques canadiennes dans une situation de désavantage concurrentiel important par rapport à leurs concurrents étrangers. Sans une solide exception à l'exportation, il est probable que les unités canadiennes de fabrication de médicaments génériques ne puissent pas rivaliser avec les installations d'autres juridictions pour obtenir des mandats de production.

Les exceptions à l'exportation sont déjà une caractéristique de la *Loi sur les brevets* dans le cadre du régime de CPS, tel qu'indiqué ci-dessus. Si les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires ne sont pas en mesure d'obtenir une approbation nationale de Santé Canada pendant une période de CPS, ils sont cependant autorisés à fabriquer à des fins d'exportation pendant cette période de

protection prolongée. Une telle modification serait conforme aux obligations du Canada en vertu des traités internationaux.¹

Les amendements proposés à la *Loi sur les brevets* prévoient actuellement que les ADB s'appliqueront *en parallèle* à tout CPS en vigueur.² Il s'agit d'une disposition importante, car elle empêche la duplication inutile des prolongations de la durée des brevets (c'est-à-dire en permettant qu'une prolongation suive l'autre). Si les régimes de CPS et d'ADB ne sont pas alignés, il peut arriver que des tiers ne soient pas en mesure d'utiliser l'exception à l'exportation d'un CPS en raison de l'existence d'un ADB en cours d'exécution. Cette situation n'est pas conforme à l'objectif et à la structure existante de l'exception à l'exportation d'un CPS et va donc à l'encontre des intentions du Parlement lors de la conception du régime de CPS.

En outre, la durée totale de l'ADB accordée ne doit pas dépasser deux ans. Une période maximale de deux ans pour les périodes d'ADB a été mise en œuvre dans le cadre de l'AECG afin de garantir la compétitivité des fabricants canadiens de médicaments génériques face à leurs homologues étrangers. Ne pas adopter une limite maximale de deux ans pour les ADB serait incompatible avec les engagements antérieurs du gouvernement visant à soutenir la compétitivité internationale des unités de fabrication de médicaments génériques du Canada. Des périodes d'ADB supérieures à deux ans auraient pour effet de prolonger les monopoles sur les médicaments brevetés au Canada. Cela retarderait l'entrée en marché de médicaments génériques et biosimilaires peu coûteux, entraînant des augmentations significatives du coût des médicaments pour les Canadiens.

Recommandations de l'ACMG

Recommandation no 1 : Inclure une exception à l'exportation de produits pharmaceutiques à la période d'ajustement de la durée des brevets.

La section 26 du projet de loi C-47 devrait être modifiée afin d'inclure une exception à l'ADB pour l'exportation de produits pharmaceutiques, et ce, afin de refléter le libellé de l'exception à l'exportation du paragraphe 115(2) de la *Loi sur les brevets* qui prévoit une exception à l'exportation en ce qui concerne le régime canadien de CPS pour les produits pharmaceutiques :

Exception

La fabrication, la confection, l'utilisation ou la vente de l'ingrédient médicamenteux ou de la combinaison d'ingrédients médicamenteux à des fins d'exportation hors du Canada ne constitue pas une violation du certificat de durée supplémentaire accordé en vertu de l'article 46.1.

Cette proposition d'amendement est entièrement conforme aux obligations conventionnelles du Canada, telles qu'elles sont décrites à l'annexe A.

¹ Les informations sur la cohérence d'un ADB sur les exportations de produits pharmaceutiques et d'autres recommandations de l'ACMG avec les obligations du Canada en vertu des traités internationaux se trouvent à l'annexe A de la soumission.

² [Projet de loi C-47, section 26, article 497](#)

Recommandation n° 2 : les périodes d'ajustement de la durée des brevets et de certificat de protection supplémentaire doivent être menées parallèlement

Les modifications proposées à la *Loi sur les brevets* prévoient actuellement que la période d'ADB doit se faire en même temps que celle de CPS³. Il s'agit d'une disposition importante, car elle empêche la duplication inutile des prolongations de la durée des brevets (c'est-à-dire en permettant qu'une prolongation suive l'autre), ce qui entraînerait un retard de l'accès des Canadiens aux médicaments génériques et biosimilaires peu coûteux, haussant les coûts des médicaments et serait préjudiciable aux fabricants de médicaments génériques. La formulation actuelle est pleinement conforme aux obligations conventionnelles du Canada.

Recommandation n° 3 : Limitation à deux ans de la période d'ajustement de la durée des brevets

En plus de veiller à ce que les périodes d'ADB et de CPS se fassent en parallèle, la durée maximale de l'ADB devrait s'aligner sur la durée maximale actuelle des CPS, qui est de deux ans. Cela permettra d'éviter des retards supplémentaires dans la mise à disposition de médicaments génériques et biosimilaires peu coûteux pour les Canadiens, tout en garantissant que les fabricants de médicaments génériques puissent rester compétitifs au niveau international en attirant de nouveaux contrats de fabrication.

À propos de l'Association canadienne du médicament générique

L'Association canadienne du médicament générique représente l'industrie canadienne du médicament générique, qui joue un rôle important dans la limitation des coûts du système de santé au Canada. Les médicaments génériques servent à remplir 73 % de toutes les prescriptions, mais ils comptent pour seulement 20 % des quelque 32 milliards de dollars que les Canadiens dépensent annuellement pour leurs médicaments d'ordonnance.

³ [Projet de loi C-47, section 26, article 497](#)

Annexe A : Les recommandations de l'ACMG sont conformes avec les obligations du Canada en vertu des traités internationaux

Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM)

L'ACEUM énonce certaines obligations de base que le Canada doit respecter dans le cadre de la création d'un régime d'ADB⁴. Ces obligations ne sont nullement un obstacle à l'inclusion d'une exception à l'exportation.

Les obligations du Canada en ce qui concerne le régime d'ADB sont énoncées à l'article 20.44 de cet accord. L'article 3 stipule que les signataires de l'ACEUM doivent permettre aux brevetés d'ajuster les conditions de leur brevet pour compenser les « retards déraisonnables » dans la délivrance d'un brevet :

3. Si des retards déraisonnables surviennent dans la délivrance d'un brevet par une Partie, celle-ci prévoit des moyens permettant d'ajuster la durée du brevet pour compenser ces retards, et, sur demande du titulaire du brevet, ajuste la durée du brevet à cette fin [soulignement ajouté.]⁵

La section 4 de l'article 20.44 prévoit certaines exigences quant à ce qui constituerait un « retard déraisonnable ». Il stipule qu'un retard déraisonnable « s'entend au moins d'un retard de plus de cinq ans dans la délivrance du brevet à compter de la date du dépôt de la demande sur le territoire de la Partie, ou de trois ans à compter de la présentation d'une requête d'examen de la demande, la date la plus tardive étant retenue⁶ ».

En dehors de ces exigences, le Canada dispose de la discrétion et de la latitude nécessaires pour déterminer les paramètres de son régime d'ADB en fonction de ce qui est dans l'intérêt public des Canadiens. Il peut notamment créer une exception à l'exportation afin de protéger la compétitivité mondiale du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques au Canada.

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)

L'accord sur les ADPIC de l'OMC ne comporte aucun obstacle à la création d'une exception à l'exportation dans le régime d'ADB. En d'autres termes, l'Accord sur les ADPIC n'est pas applicable au régime canadien d'ADB car il ne vise qu'à fixer des normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle. Le Canada dépasse déjà ces normes minimales et est donc en conformité avec l'ADPIC. Comme le stipule l'article 1, « les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord⁷. » [soulignement ajouté]

⁴ [Article 20.44 de l'accord Canada-États-Unis-Mexique](#) ("ACEUM")

⁵ [Article 20.44, s. 3, ACEUM](#).

⁶ [Article 20.44, s. 4, ACEUM](#)

⁷ [Article 1, ADPIC](#)

L'Accord sur les ADPIC n'inclut pas spécifiquement d'exigences en matière d'ADB, et de nombreux signataires de l'Accord sur les ADPIC n'ont pas de régime d'ADB. Par conséquent, les ADPIC ne prévoient pas ce qui peut ou ne peut pas être fait pendant une période d'ADB.

La période d'extension envisagée par le nouveau régime d'ADB est une « protection plus étendue » que celle requise par l'Accord sur les ADPIC. En vertu de l'article 33, la durée « minimale » d'un brevet est de 20 ans, à compter de la date de dépôt. Le Canada a déjà une durée de brevet de 20 ans, avant que les modifications à l'ADB ne soient prises en considération.

L'introduction d'un régime d'ADB dépassera donc la norme minimale requise par l'Accord sur les ADPIC en permettant l'extension de la durée d'un brevet au-delà de 20 ans. Par conséquent, le fait qu'une exception à l'exportation soit ou non créée pour la période d'ADB n'est pas pertinent pour les obligations conventionnelles du Canada au titre de l'accord ADPIC.

Indépendamment du fait que l'Accord sur les ADPIC s'applique pendant la durée d'un ADB, l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC autorise le Canada à créer une exception aux droits exclusifs conférés par un brevet. Ce pouvoir pourrait être utilisé pour créer une exception à l'exportation pendant la période où un ADB est en place. L'article 30 autorise le Canada à créer une exception aux droits exclusifs conférés par un brevet lorsque l'exception répond à un test en trois étapes : (1) elle est limitée ; (2) elle ne porte pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ; et (3) elle ne cause pas de préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet⁸.

Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG)

Aucune disposition de l'AECG n'empêche la création d'une exception similaire en matière d'ADB. Dans le cadre de ses obligations au titre de l'AECG, le Canada a mis en place un régime qui permet aux titulaires de brevets d'obtenir un CPS qui peut prolonger la durée des brevets de certains produits pharmaceutiques jusqu'à deux ans pour compenser les retards déraisonnables dans l'obtention des autorisations de mise sur le marché de la part de Santé Canada. Comme décrit ci-dessus, le régime canadien de CPS comprend spécifiquement une exception à l'exportation. De même, l'Union européenne a mis en place une exception à l'exportation pour son propre régime de certificats complémentaires de protection (CCP).

⁸ [Article 30, ADPIC](#)