

LA LOI SUR LES BREVETS ET LES RÈGLEMENTS DE LIAISON :

Des composantes essentielles au progrès de la science médicale au Canada

Les règlements de liaison sont un élément de la Loi sur les brevets au Canada qui ont fait l'objet d'une campagne intensive de pressions politiques de la part des fabricants de produits génériques. Ces règlements doivent être maintenus car il s'agit là du seul moyen efficace pour les titulaires d'un brevet de se défendre contre toute violation.

Les compagnies de recherche pharmaceutique n'existeraient tout simplement pas sans le principe de protection conférée par un brevet pharmaceutique. Le respect de la Loi sur les brevets permettra de continuer d'attirer des investissements dans la recherche et développement au Canada et de favoriser une économie axée sur le savoir.

La Loi sur les brevets rétablit un juste équilibre. L'inventeur consent à divulguer les détails complets de son invention, ce qui stimule d'autres recherches. En contrepartie, il se voit conférer le droit d'empêcher l'utilisation commerciale de ses produits par d'autres pendant 20 ans. Une fois le brevet octroyé, il faut compter en moyenne de dix à douze années pour mettre au point (essais cliniques) et faire approuver un nouveau médicament avant de pouvoir le commercialiser. Ceci réduit la durée réelle de la période de commercialisation du médicament à moins de dix ans.

Pendant de nombreuses années, très peu de recherches pharmaceutiques ont été menées au Canada. Tout cela a changé quand la Loi sur les brevets a été amendée pour s'aligner sur les normes internationales minimales. Par conséquent, les investissements annuels en recherche et développement des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada ont augmenté passant de 106 millions de dollars à plus de 1,18 milliard de dollars entre 1987 et 2002.

La protection adéquate des brevets a créé de nouvelles occasions en matière de recherche, tout en permettant au Canada de remplir ses obligations en vertu des ententes internationales de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et des Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il incombe à notre gouvernement d'assurer la protection adéquate des droits de brevet afin que les exceptions enchâssées dans la Loi sur les brevets ne violent pas ces ententes.

Par exemple, la « clause d'exception relative à la fabrication anticipée » procure aux fabricants de produits génériques un avantage concurrentiel marqué qui leur permet de fabriquer leurs produits en vue d'obtenir une approbation réglementaire alors que les brevets sont encore en vigueur. Cela ne leur permet toutefois pas de commercialiser leurs médicaments avant l'expiration légale du brevet du produit d'origine – une loi qui est extrêmement difficile à faire appliquer. La commercialisation d'un produit générique avant l'expiration légale du brevet en question constitue un acte de contrefaçon en vertu de la Loi sur les brevets et des ententes ALENA et ADPIC.

Les règlements de liaison sont le seul mécanisme permettant de mettre fin à ces actes de violation. Les règlements ont pour but de prévenir l'émission par Santé Canada d'un avis

de conformité (ou approbation réglementaire) pour un produit générique avant l'expiration du brevet du produit d'origine. En l'absence de ces règlements, il n'existerait aucun autre système en vertu des lois canadiennes pour prévenir de telles violations. Aux États-Unis et dans d'autres pays, une ordonnance du tribunal, connue sous le nom d'injonction interlocutoire, permet le retrait de copies génériques vendues illégalement sur le marché. Mais au Canada le recours aux injonctions interlocutoires étant rare, les règlements de liaison sont le seul moyen de protéger les brevets.

De toute évidence, les fabricants de produits génériques auraient énormément à gagner de la suppression des règlements de liaison. Dans la même veine, les fabricants de produits génériques veulent également empêcher les fabricants de médicaments brevetés d'inscrire des brevets multiples pour un seul médicament.

Un tel changement minimise l'importance accordée à l'innovation constante. Si les projets en recherche et développement aboutissent à la découverte de médicaments plus efficaces ou de nouvelles indications, ces inventions devraient alors être brevetées – cela ne fera qu'encourager l'innovation. Le gouvernement a établi des critères stricts en matière d'octroi de brevets afin que ces derniers ne soient pas accordés à la légère. Les brevets n'empêchent pas les fabricants de produits génériques de copier les versions antérieures d'un médicament dès l'expiration du brevet d'origine. Les fabricants de produits génériques ne peuvent pas copier les versions les plus récentes d'un médicament avant l'expiration légale des brevets desdits médicaments.

Au lieu de répondre aux requêtes des fabricants de produits génériques, le gouvernement devrait plutôt se préoccuper de savoir si la loi actuelle sur les brevets suffit à empêcher les violations aux brevets et à encourager la recherche au Canada.

Parmi les déficiences à l'application de la Loi sur les brevets, citons les lacunes en matière de procédures judiciaires, les contraintes administratives qui rendent difficile l'inscription des brevets au Registre des brevets et le manque de protection des renseignements confidentiels soumis par les titulaires d'un brevet. Les pays qui désirent être concurrentiels afin d'attirer de nouveaux investissements dans le domaine de la recherche offrent des mesures de protection supplémentaires, notamment la prolongation de la durée du brevet de manière à compenser les délais occasionnés par le long processus d'approbation réglementaire.

Nous avons examiné en profondeur les requêtes des fabricants de produits génériques. Le temps est venu d'aller de l'avant et de nous assurer que la Loi sur les brevets est respectée afin que le Canada soit un chef de file dans le domaine de la recherche.

Énoncé de position d'AstraZeneca :

Les règlements de liaison sont le seul moyen efficace d'assurer le respect des brevets en vertu des lois canadiennes. Cette réglementation doit être protégée et renforcée afin d'encourager l'innovation et d'attirer des investissements dans le domaine de la recherche. De plus, le Canada doit mettre en place un système de protection des données plus adéquat pour protéger les droits de propriété intellectuelle des titulaires d'un brevet.