



ROBIC
+ DROIT
+ AFFAIRES
+ SCIENCES
+ ARTS

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE
DEPUIS 1892

LA SITUATION CANADIENNE EN MATIÈRE DE BREVETS DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

THIERRY ORLHAC*

LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L.

AVOCATS, AGENTS DE BREVETS ET DE MARQUES DE COMMERCE

La *Loi sur les brevets* en vigueur au Canada a toujours eu des dispositions très particulières en ce qui concerne les médicaments.

Ainsi, jusqu'à tout récemment, il était impossible d'obtenir un brevet au Canada sur un médicament en tant que tel. On ne pouvait breveter que son procédé de préparation. Ceci était bien sûr très restrictif, puisque le titulaire du brevet ne pouvait empêcher une tierce personne de fabriquer ou d'importer le même médicament lorsque ce dernier était préparé par un autre procédé. En 1989, ceci a toutefois été modifié et il est désormais possible de protéger par brevet:

- un nouveau médicament, et ce, indépendamment de son procédé de préparation;
- un nouveau procédé de préparation d'un médicament, que ce dernier soit nouveau ou non;
- une nouvelle composition pharmaceutique, dont l'originalité réside soit dans la formulation, soit dans le choix du principe actif; ou encore
- une nouvelle indication thérapeutique pour un médicament déjà connu.

On ne peut toutefois pas obtenir de protection sur une méthode de traitement médical ou chirurgical. En cela, les dispositions de la Loi canadienne sont très similaires à celles de la Convention du brevet européen, mais quelque peu différentes de celles en vigueur aux États-Unis, où les méthodes de traitement médical sont brevetables.

© CIPS, 1994.

* Agent de brevets, Thierry Orlhac est l'un des associés principaux **LEGER ROBIC RICHARD**, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce. Publié dans *Action Canada-France* 3^e trimestre 1994, p. 44. Publication 062.028.

Jusqu'à tout récemment, la Loi canadienne incluait également un régime de licences obligatoires particulier aux inventions pharmaceutiques, selon lequel toute personne intéressée pouvait obtenir de façon quasi automatique une licence de fabrication ou d'importation à un taux de redevance systématiquement fixé à 4% du prix de vente net du médicament sous sa forme posologique. Ce régime dont les dispositions les plus contraignantes furent promulguées en 1969, avait essentiellement pour but d'obtenir une réduction du prix de médicaments sur le marché en augmentant la concurrence. En fait, il assura le développement d'une industrie générique florissante.

Au début des années 80, il est apparu que si le prix des médicaments avait effectivement été réduit du fait de ce régime de licences obligatoires, le Canada s'était acquis une réputation peu enviable auprès des investisseurs dans le domaine pharmaceutique. Il est également apparu que le Canada avait non seulement pas stimulé mais également chassé à l'étranger la recherche qui aurait pu être faite par certaines sociétés innovatrices, ceci limitant d'autant les postes disponibles aux diplômés de nos universités dans les domaines concernés. La Loi a donc été modifiée en 1987, en vue de retarder la date d'entrée en vigueur des licences obligatoires qui pourraient être octroyées et ainsi inciter les sociétés innovatrices à transférer une partie de leur recherche au Canada. Un «Conseil d'examen du Prix des médicaments brevetés» (C.E.P.M.B.) a également été institué, dans le but d'assurer un contrôle des prix des médicaments brevetés. Pourquoi uniquement ceux brevetés? Parce que n'importe quel contrôle des prix est une «atteinte» en soi à la propriété, dont le ressort est exclusivement provincial. Le Gouvernement fédéral ne pouvait donc légiférer dans ce domaine que dans le cadre d'une Loi fédérale, soit en l'occurrence la *Loi sur les brevets*. Il en résulte que les copies génériques des médicaments brevetés ne sont sujets à aucun contrôle de prix.

Le 15 février 1993, l'entrée en vigueur du projet de Loi C-91 a totalement aboli le régime de licences obligatoires ci-dessus mentionné. Toutefois, les pouvoirs du C.E.P.M.B. ont été renforcés, notamment pour lui permettre d'exiger d'une société innovatrice de réduire le prix de vente de ses médicaments sur le marché canadien si ce prix excède une valeur calculée soit en fonction de l'augmentation du coût de la vie, soit en fonction des prix auxquels ce même médicament est vendu dans plusieurs autres pays occidentaux. En plus, un nouvel article a été introduit dans la Loi, selon lequel toutes les démarches qu'une société générique peut effectuer en vue d'obtenir un Avis de conformité par bioéquivalence avant l'expiration d'un brevet, ne sont pas une contrefaçon de ce dernier. L'Avis de conformité est l'équivalent canadien de l'«Avis de mise sur le marché» français. Le nouvel article introduit dans la Loi autorise aussi les sociétés génériques à fabriquer et accumuler des stocks de la copie générique d'un médicament breveté durant les six mois précédant la date d'expiration du brevet de base, si elles désirent être en position d'entrer immédiatement sur le marché dès que le brevet de base est expiré.

De façon à s'assurer que les sociétés génériques ne puissent pas «abuser» de cette disposition particulière en commençant une commercialisation de la copie générique du médicament breveté avant expiration du brevet, des règlements additionnels ont également été adoptés le 12 mars 1993 de façon à empêcher le ministre de la Santé de délivrer un Avis de conformité à une société générique qui en aurait fait la demande avant l'expiration du ou des brevets couvrant le médicament en question. À cet effet, tout breveté (ou son licencié canadien) peut soumettre une liste de tous les brevets pertinents qu'il possède dénommée «Bureau de la surveillance pharmaceutique». Cette liste est transmise au ministère de la Santé et figure dans un registre ouvert au public. Toute personne (i.e. toute société générique) voulant soumettre une demande d'Avis de conformité par bioéquivalence avec un produit couvert dans des brevets figurant dans une liste soumise, doit déclarer qu'elle accepte que cet Avis de conformité ne soit délivré que lorsque les brevets figurant dans cette liste auront expiré, ou argumenter que les brevets en question sont invalides ou non contrefaits.

Comme on peut donc le constater, les dispositions actuelles de la *Loi sur les brevets* en vigueur au Canada sont extrêmement contraignantes pour les sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets de médicaments, et ce même si ces dispositions sont beaucoup moins favorables aux sociétés génériques qu'auparavant. Le débat dans ce domaine n'est d'ailleurs pas fini et pourrait prochainement être relancé au niveau politique, et ce d'autant plus que la plupart des sociétés innovatrices sont installées au Québec alors que les sociétés génériques les plus grosses et les plus agressives sont installées en Ontario. Le Parlement pourrait donc avoir à revoir les dispositions du projet de la Loi C-91 en fonction de lobbies non seulement des intéressés, mais également des provinces. Ceci est toutefois un autre sujet, sur lequel nous nous refusons d'élaborer!

ROBIC + DROIT
+ AFFAIRES
+ SCIENCES
+ ARTS

