

**LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET  
LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS**

**Margaret Smith  
Division du droit et du gouvernement**

**Novembre 1993**



Bibliothèque  
du Parlement

Library of  
Parliament

**Direction de la  
recherche parlementaire**

**La Direction de la recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, elle assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les attachés de recherche peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.**

**THIS DOCUMENT IS ALSO  
PUBLISHED IN ENGLISH**

## TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION .....	1
LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES AU CANADA .....	2
A. Historique de la licence obligatoire .....	2
B. Le projet de loi C-22 ( <i>Loi modifiant la Loi sur les brevets</i> , 1987).....	5
C. Protection de la propriété intellectuelle en vertu du GATT et de l'ALÉNA .....	7
D. La <i>Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets</i> .....	8
E. Prolongation législative des brevets.....	9
LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES AUX ÉTATS-UNIS.....	10
A. <i>Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984</i> .....	10
B. <i>Orphan Drug Act</i> .....	11
C. Prolongation législative des brevets .....	12
LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE .....	13
LA PROLONGATION DES BREVETS DANS D'AUTRES PAYS.....	14
LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION ET LA DURÉE DES BREVETS .....	14
CONCLUSION .....	16



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT  
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

## **LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS**

### **INTRODUCTION**

L'industrie pharmaceutique innovatrice compte énormément sur la protection accordée par les brevets, et sur la période garantie d'exclusivité du marché qu'ils procurent, pour maintenir le prix des médicaments, pour récupérer les frais de recherche et développement (R-D) et pour financer l'élaboration de nouveaux produits.

Comme les autres inventions, les médicaments peuvent bénéficier de la protection accordée par un brevet s'ils satisfont à certaines conditions. À la différence des autres produits, cependant, les médicaments doivent subir de longues et rigoureuses analyses et évaluations visant à déterminer leur innocuité et leur efficacité avant d'être mis sur le marché. C'est un processus très long et onéreux au cours duquel où chaque nouveau médicament potentiel est soumis à des essais sur animaux et à des essais cliniques. Comme la majeure partie des essais se font après le dépôt de la demande de brevet, il peut s'écouler beaucoup de temps entre l'invention du produit et sa mise sur le marché. Étant donné que l'industrie pharmaceutique consacre une partie de la période de protection conférée par le brevet à satisfaire aux exigences réglementaires imposées par le gouvernement, elle jouit d'un monopole moins long que les autres industries.

Les entreprises pharmaceutiques innovatrices ont réagi à cette situation en réclamant énergiquement des mesures pour que le système de brevets soit renforcé, ainsi que des modifications au système de réglementation qui réduiraient le temps nécessaire pour obtenir l'autorisation de mettre un médicament sur le marché.

Dans le présent document, nous décrivons les mesures prises au Canada et aux États-Unis pour prolonger la protection accordée par les brevets pharmaceutiques. Nous y examinons aussi la situation qui existe dans ce domaine dans la Communauté européenne, au Japon et en Australie.

## LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES AU CANADA

### A. Historique de la licence obligatoire

Avant la modification, en 1987, de la *Loi sur les brevets*, les médicaments fabriqués au Canada bénéficiaient essentiellement de 17 années de protection à compter de la date de délivrance du brevet. Les brevets pharmaceutiques, cependant, étaient assujettis à l'octroi de licences à d'autres fabricants. En effet, en 1923, la *Loi sur les brevets* avait été modifiée de façon à prévoir l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication d'aliments et de médicaments brevetés. La modification stipulait ceci:

Lorsqu'il s'agit d'un brevet pour une invention destinée ou pouvant servir à la préparation ou à la production d'aliments ou de médicaments, le commissaire, à moins qu'il n'ait de bon motifs pour ne pas le faire, doit accorder à quiconque en fait la demande, une licence limitée à l'emploi de l'invention pour les fins de la préparation ou de la production d'aliments ou de médicaments, mais pour nulle autre chose; et, en arrêtant les conditions de cette licence et en fixant le montant du droit régalien ou autre somme à payer, le commissaire doit tenir compte de l'opportunité de rendre l'aliment ou le médicament accessible au public au plus bas prix possible tout en accordant à l'inventeur une juste rémunération pour les recherches qui ont précédé l'invention<sup>(1)</sup>.

Étant donné qu'une licence obligatoire en vertu de cette disposition ne pouvait être obtenue que lorsque le principe actif d'un médicament avait été fabriqué au Canada, et étant donné aussi que les fabricants de produits génériques n'avaient ni la compétence ni la volonté de fabriquer des substances chimiques, peu de demandes de licence obligatoire ont été présentées. En fait, de 1935 à 1969, seulement 22 licences ont été octroyées<sup>(1)</sup>.

Au cours des années 60, plusieurs commissions ont étudié la disposition de licence obligatoire prévue par la *Loi sur les brevets*. La première, la Commission Isley, a recommandé que les sociétés pharmaceutiques soient autorisées à breveter des produits tout en étant soumises au

---

(1) Canada, Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique. *Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, Ottawa, ministre des Approvisionnements et Services, 1985, p. 16-17 (ci-après appelée la commission Eastman).

régime de licence obligatoire<sup>(2)</sup>. Quelques années plus tard, la Commission sur les pratiques restrictives du commerce a recommandé l'abolition des brevets de produits pharmaceutiques<sup>(3)</sup>. En 1964, la Commission royale d'enquête sur les services de santé a recommandé le maintien des brevets de produits pharmaceutiques, mais la création d'une procédure raisonnable d'octroi de licence obligatoire à l'importation<sup>(4)</sup>. Enfin, deux ans plus tard, le Comité spécial de la Chambre des communes sur le coût et les prix des produits pharmaceutiques a recommandé que la *Loi sur les brevets* soit modifiée pour qu'elle s'étende \*aux demandes de licences obligatoires en vue de l'importation de produits pharmaceutiques sous toutes formes<sup>(5)</sup>.

En 1969, la *Loi sur les brevets* a été modifiée afin de prévoir l'octroi de licences obligatoires permettant l'importation de médicaments au Canada. Entre autres choses, il était stipulé que le Commissaire des brevets devait octroyer une licence obligatoire pour l'importation de médicaments et fixer une redevance s'y appliquant, à moins d'avoir une raison valable de contester la demande de licence. Le Commissaire avait peu de pouvoirs discrétionnaires en ce qui a trait à l'octroi de licences obligatoires. Le taux de redevance a alors été fixé à 4 p. 100 de la valeur des ventes purement commerciales du médicament dans sa forme posologique définitive.

La capacité d'obtenir une licence d'importation et de vente de copies de médicaments brevetés a favorisé l'émergence de sociétés qui produisent et vendent des produits génériques qui équivalent aux marques déposées mais coûtent moins cher. Les fabricants de produits génériques ont aussi profité des programmes provinciaux de gratuité des médicaments destinés, par exemple, aux aînés et aux assistés sociaux, ainsi que d'une loi obligeant le pharmacien à exécuter une ordonnance en substituant un équivalent générique au produit breveté plus cher.

---

(2) Canada, Commission royale sur les brevets, le droit d'auteur et les dessins industriels, *Rapport sur les brevets d'invention*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1960, p. 92-97.

(3) Canada, ministère de la Justice, Commission sur les pratiques restrictives du commerce, *Rapport sur la fabrication, la distribution et la vente de produits pharmaceutiques*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1963, p. 516-524.

(4) Canada, Commission royale d'enquête sur les services de santé, *Rapport de la Commission royale d'enquête sur les services de santé*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1964, vol. 1, p. 701-709.

(5) Canada, Chambre des communes, Comité spécial chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques, *Rapport du Comité spécial chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1966-1967, p. 46.

Voyant certains de leurs produits les plus populaires et les plus profitables soumis à la concurrence de produits génériques, les fabricants de spécialités pharmaceutiques ont commencé à réclamer des changements au régime de licence obligatoire.

En 1983, le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales de l'époque a demandé que la politique de 1969 sur l'octroi de licences obligatoires soit rééquilibrée de façon à stimuler la croissance de l'industrie pharmaceutique. Trois options pour modifier la *Loi sur les brevets* ont alors été proposées : 1) prévoir des redevances variables, de telle sorte que des licences obligatoires soient octroyées, mais que les droits soient fixés en fonction du niveau des activités de recherche et de développement menées au Canada par le breveté; 2) assurer l'exclusivité du marché, de telle sorte que les licences obligatoires à l'importation ne soient octroyées qu'après un certain nombre d'années; et 3) exempter les sociétés affichant un bon rendement et offrant des prix peu élevés de l'obligation d'accorder des licences obligatoires<sup>(6)</sup>.

En 1984, le gouvernement fédéral a créé la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (la Commission Eastman) et l'a chargée notamment de formuler des recommandations touchant la protection par brevet dans l'industrie pharmaceutique. De l'avis de la Commission, l'octroi obligatoire de licences n'a pas altéré la santé économique des sociétés titulaires de brevets en général, bien qu'une diminution des profits ait été notée par celles dont les produits faisaient l'objet d'une concurrence de la part des fabricants de produits génériques<sup>(7)</sup>. La Commission estimait que les sociétés titulaires de brevets devaient être un peu mieux protégées contre la concurrence exercée par les fabricants de produits génériques, surtout dans les cas où l'octroi hâtif d'une licence obligatoire pourrait diminuer les profits éventuels d'un titulaire de brevet au point où il pourrait hésiter à mettre le produit sur le marché<sup>(8)</sup>.

La Commission a recommandé que soit accordée au titulaire d'un brevet de nouveau médicament une courte période d'exclusivité (quatre ans) après la réception de l'avis de conformité autorisant la commercialisation du médicament<sup>(9)</sup>. La Commission a conclu que cette période d'exclusivité permettrait aux fabricants de spécialités pharmaceutiques de fixer leurs prix sans

---

(6) Margaret Smith. *Le projet de loi C-22 : Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques*, Mini-bulletin 86-36F, Service de recherche, Bibliothèque du Parlement, 24 novembre 1986, p. 2-3.

(7) Commission Eastman (1985), p. 367.

(8) *Ibid.*, p. 369.

(9) L'avis de conformité autorise officiellement la mise en vente du médicament; il est délivré par le ministère de la Santé une fois que les conditions d'innocuité et d'efficacité ont été satisfaites.

concurrence, de promouvoir les ventes et de récupérer leurs frais de développement et de promotion. En outre, la Commission a recommandé que les redevances versées sur les licences obligatoires soient déposées dans un fonds spécial. Le montant des redevances serait déterminé d'après une formule tenant compte de la valeur des ventes des produits fabriqués sous licence obligatoire au Canada par le détenteur de la licence, multipliée par le ratio entre la recherche et développement et les ventes de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale, plus 4 p. 100. La répartition du fonds de redevances entre les sociétés détenant des brevets faisant l'objet de licences obligatoires devait être calculée d'après l'intensité relative des activités de recherche menées par ces sociétés<sup>(10)</sup>.

### **B. Le projet de loi C-22 (*Loi modifiant la Loi sur les brevets, 1987*)**

En novembre 1986, le projet de loi C-22, *Loi modifiant la Loi sur les brevets*, a été déposé à la Chambre des communes. Le projet de loi, qui est devenu loi à la fin de 1987<sup>(ii)</sup>, a apporté d'importantes modifications au système de licences obligatoires pour les médicaments brevetés.

La Loi garantit aux titulaires de brevets pharmaceutiques une période de protection contre les licences obligatoires. Le fabricant d'un produit de marque qui a reçu après le 27 juin 1986 un avis de conformité pour un médicament bénéficie de dix ans de protection contre des licences obligatoires à l'importation et de sept ans de protection contre des licences obligatoires à la fabrication. Les médicaments brevetés pour lesquels des avis de conformité avaient été délivrés le 26 juin 1986 ou avant et pour lesquels des fabricants de médicaments génériques avaient obtenu un avis de conformité ou une licence obligatoire, mais non les deux, avaient droit à sept ans de protection contre des licences obligatoires à l'importation. Parallèlement, les médicaments brevetés pour lesquels des avis de conformité avaient été délivrés le 27 juin 1986 ou avant, mais pour lesquels ni une licence obligatoire ni un avis de conformité n'avaient été délivrés à un fabricant de produits génériques, bénéficiaient de huit ans de protection contre les licences obligatoires à l'importation.

La Loi accordait une protection additionnelle aux médicaments inventés et élaborés au Canada : une licence obligatoire pouvait être accordée pour la fabrication mais non pour

---

(10) Commission Eastman (1985), p. 383.



l'importation d'un médicament si, sept ans après la délivrance de l'avis de conformité, l'inventeur ne fabriquait toujours pas le médicament au Canada dans le but de répondre entièrement ou considérablement aux besoins du marché canadien.

Le projet de loi C-22 a aussi amené la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le CEPMB ou le Conseil), un organisme indépendant qui détient un pouvoir quasi judiciaire et qui doit s'assurer que les prix des médicaments brevetés fixés par les titulaires de brevets ne sont pas excessifs. Il a la responsabilité de publier un rapport annuel sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique et de présenter chaque année un rapport sur le ratio entre les dépenses en recherche et développement et les recettes tirées des ventes de chaque breveté et de l'industrie en général<sup>(11)</sup>. Le pouvoir du Conseil en matière d'examen des prix s'étend à tous les médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire vendus au Canada. Il ne vise pas les médicaments qui ne sont pas brevetés au Canada ni les médicaments génériques vendus en vertu d'une licence obligatoire. Le Conseil examine le prix auquel le breveté vend son médicament aux grossistes ou directement aux hôpitaux ou aux pharmacies; le Conseil ne détient aucun droit de regard sur les prix de détail des médicaments<sup>(12)</sup>.

Avant l'adoption du projet de loi C-22, le Canada accordait des brevets de fabrication de médicaments; le brevet visait non pas le composé chimique ou le médicament proprement dit, mais son procédé de fabrication. Conséquemment, la protection accordée par le brevet ne s'étendait au produit que s'il avait été fabriqué selon le procédé breveté. Les brevets de fabrication sont considérés comme une forme de protection plutôt faible étant donné qu'une personne autre que le breveté pourrait trouver un procédé de fabrication différent et ainsi produire le composé sans contrefaire le brevet. Le projet de loi C-22 a modifié le système existant en permettant l'octroi de brevets pour les produits pharmaceutiques. Désormais, le produit lui-même est protégé, indépendamment du procédé de fabrication utilisé.

Un autre changement apporté à la loi générale sur les brevets a aussi eu des répercussions sur les brevets pharmaceutiques. Comme nous l'avons dit, avant l'adoption du projet de loi C-22, des brevets étaient accordés au Canada pour une période de 17 ans après la date de délivrance du brevet. En adoptant le projet de loi, le Canada est passé à un système dit de premier

---

(11) Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Quatrième rapport annuel, pour l'année terminée le 31 décembre 1991*, ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1992, p. 4.

(12) *Ibid.*, p. 5.

déposant, lequel fixe la durée du brevet à 20 ans à partir du jour où la demande de brevet est déposée.

Le projet de loi C-22 a été très controversé et le Sénat en a retardé l'adoption pendant plusieurs mois. La critique la plus répandue à son sujet concernait son incidence possible sur le prix des médicaments. Plusieurs gouvernements provinciaux soutenaient que, avec le temps, comme la vente des médicaments génériques serait retardée, le coût de fonctionnement des régimes d'assurance-maladie augmenterait. D'autres prédisaient une incidence néfaste pour les consommateurs aussi bien que pour les assureurs privés<sup>(13)</sup>. On a commencé à douter de la capacité du Conseil de veiller à ce que la hausse du prix des médicaments ne dépasse pas le changement de l'indice des prix à la consommation et à ce que le prix de lancement des nouveaux médicaments soit raisonnable.

En contrepartie de l'exclusivité additionnelle conférée par le projet de loi C-22, l'Association canadienne de l'industrie du médicament, qui représente la majorité des fabricants de spécialités pharmaceutiques, a déclaré que ses membres hausseraient leurs dépenses de recherche-développement (R-D) au Canada à 8 p. 100 des ventes avant la fin de 1991 et à 10 p. 100 des ventes avant la fin de 1996. Les adversaires du projet de loi étaient d'avis que les membres de l'Association ne respecteraient pas leurs engagements en matière de R-D et disaient regretter que le projet de loi ne garantisse pas que les objectifs soient atteints à cet égard<sup>(14)</sup>. Certains trouvaient que l'objectif d'un ratio de 10 p. 100 des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes n'était pas suffisant. Dans son rapport pour l'année terminée le 31 décembre 1991, le Conseil indique que les membres de l'Association ont atteint un ratio de 9,6 p. 100 cette année-là.

### **C. Protection de la propriété intellectuelle en vertu du GATT et de l'ALÉNA**

Après l'adoption du projet de loi C-22, la question de la protection par brevet a connu d'autres rebondissements dans le cadre des négociations multilatérales du GATT et des négociations de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA). En janvier 1992, le gouvernement fédéral a adhéré au Projet d'acte final destiné à clôturer l'Uruguay Round des négociations commerciales multilatérales; ce projet aurait pour effet, entre autres, d'accroître la

---

(13) Sénat du Canada, Comité sénatorial spécial sur le projet de loi C-22, *Délibérations*, 27 juin 1987, fascicule 18, p. 8 et 9.

(14) *Ibid.*, fascicule 18, p. 12.

protection réelle des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés. Les propositions permettraient aux titulaires de brevets sur des produits pharmaceutiques de jouir de la même protection que celle qui est présentement accordée aux titulaires de brevets en général. Le Canada ne pourrait donc ni maintenir un système d'octroi de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques, ni faire de distinction entre les produits inventés au Canada et ceux qui l'ont été à l'étranger. Le projet d'accord prévoit cependant que les licences obligatoires délivrées avant la date où le projet d'accord a été rendu public (le 20 décembre 1991) demeureront pleinement en vigueur.

L'ALÉNA reprend bon nombre des dispositions contenues dans les propositions de l'Uruguay Round concernant la propriété intellectuelle, dont celles portant sur la non-discrimination des droits accordés par brevet; tout comme le projet d'accord, il prévoit que les licences obligatoires délivrées avant le 20 décembre 1991 demeureront en vigueur.

#### **D. La Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets**

En juin 1992, le gouvernement fédéral a proposé de légiférer en rapport avec les dispositions du GATT et de l'ALÉNA sur la propriété intellectuelle en présentant le projet de loi C-91, *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*<sup>(iii)</sup>. Le projet de loi a été adopté par la Chambre des communes en troisième lecture à la fin de 1992; il a été adopté par le Sénat le 3 février 1993 et a reçu la sanction royale le 4 février 1993.

La Loi supprime l'octroi de licences obligatoires pour les médicaments. Ainsi, les fabricants de produits génériques ne pourront plus commercialiser une copie d'un médicament breveté tant que le brevet sera en vigueur. Cependant, les licences obligatoires en existence au 20 décembre 1991 restent en vigueur et sont assujetties aux périodes de sept ans et de dix ans établies en vertu du projet de loi C-22. Les licences délivrées après le 20 décembre 1991 mais avant le jour où la Loi est entrée en vigueur ont cessé d'être valides lorsque la Loi est entrée en application.

La Loi prévoit cependant qu'une personne peut fabriquer, utiliser ou vendre un produit breveté avant l'expiration du brevet sans faire l'objet d'action en contrefaçon si cela est justifié par la préparation et la production du dossier d'information qu'obligent à fournir les lois réglementant le produit en question. Le fabricant d'un produit générique peut ainsi utiliser le produit breveté pour procéder aux évaluations et procédures nécessaires à l'obtention d'un avis de conformité auprès du ministère de la Santé. En outre, le fabricant de produits génériques ne pourrait pas faire l'objet d'une action en contrefaçon d'un brevet si, durant les six mois précédant

l'expiration du brevet, il utilise celui-ci pour emmagasiner une copie générique du produit breveté afin de vendre cette copie après l'échéance du brevet<sup>(15)</sup>.

En vertu de la Loi, le gouverneur en conseil (le Cabinet) a le pouvoir de prendre des règlements pour empêcher toute action de contrefaçon dans les circonstances susmentionnées. Ces règlements pourraient, entre autres, inclure : a) les conditions à remplir avant l'émission d'un avis ou d'un certificat relatif à un produit à un breveté ou à une autre personne; b) la date la plus avancée à laquelle un avis émis à une personne autre que le breveté pourrait prendre effet; c) des dispositions régissant le règlement des différends entre les brevetés ou toute autre personne ayant fait la demande d'un avis; et d) les droits d'action devant les tribunaux à l'égard desdits différends<sup>(16)</sup>.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>(17)</sup>, publié le 12 mars 1993, précise les modalités d'application de ces dispositions et établit que le ministre de la Santé ne délivre pas un avis de conformité au fabricant de produits génériques tant que tous les brevets pertinents relatifs au médicament sont encore en vigueur. Le règlement fixe aussi la procédure à suivre en cas de contestation de la validité d'un brevet. Si le titulaire d'un brevet intente des poursuites en justice pour faire valoir la validité de son brevet, l'émission de l'avis de conformité pourra être retardée pendant 30 mois au maximum, jusqu'à ce que les poursuites soient réglées.

### **E. Prolongation législative des brevets**

En plus des lois générales sur les brevets, les droits de brevets peuvent être prolongés par l'adoption d'une loi à l'égard d'un brevet particulier accordé à un breveté. Bien qu'il emprunte rarement cette voie pour prolonger les droits accordés par un brevet, le Parlement a étudié deux projets de prolongation à la fin des années 80. En 1987, la Chambre des communes a adopté le projet de loi C-259, qui prolongeait de cinq ans le brevet de l'additif alimentaire aspartame. Le projet de loi fut subséquemment amendé au Sénat, mais, la Chambre des communes n'ayant pas accepté l'amendement, il n'est jamais devenu loi. Le projet de loi C-22, adopté par le Parlement en 1987, a effectivement prolongé l'exclusivité du marché du médicament diltiazem (chlorhydrate), en

---

(15) *Loi sur les brevets*, paragraphe 55.2(2), mis en vigueur par L.C. 1993, c.2, art. 4. *Règlement sur la protection et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, DORS/93-134, 12 mars 1993.

(16) *Ibid.*, paragraphe 55.2(4).

(17) *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, 12 mars 1993, DORS/93-133.

établissant qu'un fabricant de produits génériques recevant une licence obligatoire pour la fabrication du médicament ne pouvait exercer de droit en vertu de la licence avant le 28 mars 1989.

## LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES AUX ÉTATS-UNIS

### *A. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*

Aux États-Unis, la durée de base des brevets pour les médicaments d'ordonnance est de 17 ans à compter de la date de délivrance du brevet. Le désir de freiner la hausse du prix des médicaments prescrits a suscité plusieurs tentatives, durant les années 60 et 70, pour raccourcir la durée des brevets sur les produits pharmaceutiques, mais toutes ont échoué. Au début des années 80, alléguant que les exigences réglementaires réduisaient la vie utile de leurs brevets, les compagnies pharmaceutiques se sont mises à réclamer la prolongation de la durée des brevets. Des projets de loi en ce sens ont été présentés au Congrès, mais tous ont suscité une vive opposition de la part des groupes de consommateurs et d'autres groupes<sup>(iv)</sup>. Les fabricants de produits génériques et les groupes de consommateurs ont aussi fait campagne pour que les produits génériques soient mis sur le marché le plus rapidement possible après l'expiration du brevet.

La question de la prolongation de la durée des brevets et de la prompt commercialisation des médicaments génériques est traitée dans la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (ci-après nommée la *Restoration Act*), qui est en vigueur depuis 1984<sup>(18)</sup>. La Loi prévoit une demande abrégée d'approbation des médicaments génériques pour que les consommateurs y aient accès plus rapidement après l'expiration du brevet<sup>(19)</sup>. Afin d'accélérer la commercialisation des médicaments, les fabricants peuvent utiliser un brevet non expiré pour préparer leur demande à la Food and Drug Administration (FDA) (Administration des aliments et drogues) sans risquer de poursuite en justice pour contrefaçon de brevet<sup>(20)</sup>.

---

(18) Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

(19) Aux termes de la *Restoration Act*, la Food and Drug Administration doit approuver la demande de drogue nouvelle pour un produit générique dans les 180 jours suivant le dépôt de la demande, pourvu que le demandeur réponde aux conditions ci-après : 1) le mode d'emploi prescrit, recommandé ou suggéré du médicament générique a déjà été approuvé pour un médicament; 2) le médicament générique contient les mêmes ingrédients actifs que le produit déjà approuvé; 3) le médicament générique utilise le même mode d'administration et la même forme et présentation posologique que le médicament approuvé; 4) le médicament générique est un bioéquivalent du produit de marque; et 5) l'étiquetage proposé du produit générique est le même que pour le médicament approuvé.

(20) Ellen J. Flannery et Peter Barton Hutt. \*Balancing Competition and Patent Protection in the Drug Industry : The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984+, *Food Drug Cosmetic Law Journal*, vol. 40, no 3, juillet 1985, p. 308.

Pour les fabricants de spécialités pharmaceutiques, les dispositions les plus importantes de la *Restoration Act* étaient celles qui prolongent la durée d'un brevet en raison du temps qu'il faut pour satisfaire aux exigences de la FDA.

Différents critères doivent être respectés avant qu'une prolongation ne soit accordée. Premièrement, il ne faut pas que le brevet soit échu lorsque la demande de prolongation est déposée. Deuxièmement, il ne doit pas s'agir d'un renouvellement de prolongation. Troisièmement, le produit doit avoir fait l'objet d'une période d'examen réglementaire avant sa mise sur le marché<sup>(21)</sup>. La vie d'un brevet ne peut être prolongée au-delà de 14 ans à compter de la date où la mise en marché du médicament a été approuvée; la prolongation maximale permise d'un brevet est de cinq ans. La prolongation est basée sur la période d'examen réglementaire qui a lieu après l'émission du brevet; cependant, cette période ne peut comprendre que la moitié du temps pris pour mener des essais cliniques après cette date.

La personne qui demande la prolongation d'un brevet doit faire preuve d'une diligence raisonnable dans ses démarches pour faire approuver la commercialisation d'un produit<sup>(22)</sup>. S'il peut être démontré que tel n'a pas été le cas, la période d'examen réglementaire servant à déterminer la durée de la prolongation du brevet sera réduite de la période durant laquelle le demandeur a négligé ses démarches.

À la fin d'avril 1990, 85 produits avaient reçu une prolongation de brevet, mais jamais pour la durée totale de cinq ans permise en vertu de la *Restoration Act*<sup>(23)</sup>.

## **B. Orphan Drug Act**

Adoptée en 1983, la *Orphan Drug Act* (ODA)<sup>(v)</sup> vise à corriger le manque d'incitatifs financiers qui encourageraient les compagnies pharmaceutiques à élaborer des médicaments pour le traitement de maladies rares. En vertu de la Loi, un médicament peut être considéré comme \*orphelin s'il est destiné à traiter une affection qui atteint moins de 200 000 personnes aux États-Unis ou, encore, s'il existe peu de possibilités de récupérer sur les recettes des

---

(21) Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585, (1984) s. 210(a).

(22) On entend par \*diligence raisonnable+ l'application, l'effort assidu et la ponctualité normalement attendus d'une personne qui cherche à faire approuver la commercialisation d'un médicament.

(23) Commission du commerce international des États-Unis. *Global Competitiveness of U.S. Advanced-Technology Manufacturing Industries : Pharmaceuticals*, septembre 1991, p. 3-14.

ventes aux États-Unis les frais de mise au point du médicament et de sa commercialisation sur le marché américain.

La Loi offre différents encouragements aux compagnies pharmaceutiques, allant de subventions aux essais cliniques et de crédits fiscaux pour la recherche clinique et le développement, à l'octroi d'une période d'exclusivité commerciale de sept ans à compter de la date où le produit est approuvé pour le traitement d'une affection particulière<sup>(24)</sup>.

### C. Prolongation législative des brevets

Comme nous l'avons vu, la *Restoration Act* a prolongé la durée des brevets; le Congrès américain peut de plus adopter des lois pour prolonger un brevet dans des cas particuliers. Durant les années 80, il a ainsi adopté cinq lois de prolongation de brevet<sup>(vi)</sup>. En 1991-1992, le Congrès a été saisi d'autres demandes de prolongation, mais les projets de loi sont restés en plan à la dissolution du 102<sup>e</sup> Congrès. Un des projets de loi<sup>(25)</sup> mérite toutefois d'être mentionné, étant donné qu'il aurait fixé des critères généraux pour l'approbation des demandes de prolongation de brevets.

S'il avait été adopté, le projet de loi en question aurait divisé les demandes de prolongation en deux groupes : celles qui sont attribuables à un retard dans le processus d'approbation avant la commercialisation, et les autres. Dans le premier cas, le breveté aurait eu à démontrer qu'il avait subi un préjudice injustifié causé par un retard indépendant de sa volonté et directement attribuable à l'incurie du gouvernement fédéral. Le terme incurie (*government misconduct*) aurait désigné une conduite malhonnête ou trompeuse, une action vindicative ou vengeresse, une attitude arbitraire, capricieuse ou négligente dans l'exécution des responsabilités gouvernementales ou la non-exécution des responsabilités gouvernementales. Le critère de préjudice injustifié aurait pu signifier une injustice grave causée au breveté qui, en l'absence d'une prolongation du brevet, aurait subi un tort matériel directement attribuable au retard dans le processus d'approbation. Le préjudice porté au breveté aurait été pesé par rapport à l'intérêt public

---

(24) Patricia J. Kenney. \*The Orphan Drug Act C Is it a Barrier to Innovation? Does it Create Unintended Windfalls?+, *Food Drug Cosmetic Law Journal*, vol. 43, no 4, juillet 1988, p. 667.

(25) H.R. 5475, 102<sup>e</sup> Congrès, 2<sup>e</sup> session (1992).



et il aurait fallu que ce préjudice l'emporte sur tout tort causé au public (si cela entraînait une hausse de prix, par exemple) ou aux concurrents en raison de la prolongation du brevet<sup>(26)</sup>.

Si la demande n'était pas fondée sur un retard, le titulaire de brevet aurait eu à démontrer qu'il avait subi un préjudice injustifié du fait de l'incurie gouvernementale ou d'une action ou négligence de la part du gouvernement et que, conséquemment, le gouvernement avait une obligation morale de réparer le tort causé.

Les prolongations de brevets sont plus fréquentes aux États-Unis qu'au Canada. Vraisemblablement, des prolongations continueront d'être demandées dans les cas où la *Restoration Act* ne pourra pas être invoquée ou ne donnera pas lieu à une prolongation suffisante. Les prolongations législatives sont toutefois difficiles à obtenir étant donné qu'elles sont exposées aux vicissitudes de l'appareil gouvernemental.

## **LA PROTECTION ACCORDÉE PAR LES BREVETS PHARMACEUTIQUES DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

Les États membres de la Communauté européenne délivrent des brevets en conformité de leurs lois nationales. En règle générale, la durée des brevets est de 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande de brevet.

La Commission de la Communauté européenne a présenté en 1990 un projet de prolongation de brevets. Craignant que les sociétés pharmaceutiques innovatrices en Europe soient moins bien protégées que leurs concurrentes américaines et japonaises, la Commission a proposé des prolongations maximales de 10 ans, mais n'excédant pas 16 ans suivant l'approbation de la commercialisation du médicament<sup>(vii)</sup>. Un des principaux objectifs de la Commission est l'harmonisation des lois partout dans la Communauté pour ne pas créer de disparités entre les États membres ou d'entraves à la libre circulation des médicaments dans la Communauté européenne.

En juin 1992, le Conseil des Communautés européennes a pris un règlement permettant une protection additionnelle des brevets pharmaceutiques<sup>(27)</sup>. Le règlement, qui diffère de la proposition originale de la Commission, permet la prolongation des brevets pharmaceutiques

---

(26) Articles de H.R. 5475, cités dans Richard M. Cooper, \*Legislative Patent Extensions\*, *Food and Drug Law Journal*, vol. 48, no 1, 1993, p. 80-81.

(27) Règlement du Conseil (CEE), no 1768/92, *Journal officiel des Communautés européennes*, No L/182/1. Ce règlement est exécutoire et il s'applique directement à tous les membres de la Communauté.

d'un maximum de cinq ans afin que le breveté jouisse d'une exclusivité globale maximale de 15 ans à partir de la mise en marché du médicament<sup>(28)</sup>.

Le règlement pose les conditions qui s'appliquent à une prolongation. Pour qu'une protection supplémentaire soit accordée, il faut que le brevet sur le produit pharmaceutique ne soit pas échu et qu'une autorisation de mise en marché ait été donnée. Une seule prolongation pourra être accordée; la demande de prolongation doit être déposée dans les six mois suivant la date où le breveté a été autorisé à mettre le médicament en marché.

## **LA PROLONGATION DES BREVETS DANS D'AUTRES PAYS**

D'autres pays industrialisés accordent des prolongations de brevet pour les produits pharmaceutiques. Aux termes de la loi sur la prolongation de brevets adoptée par le Japon en 1988, la durée d'un brevet peut être prolongée de cinq ans au maximum, compte tenu du temps consacré à l'examen réglementaire. Une taxe doit être payée annuellement pour que le brevet demeure en vigueur<sup>(viii)</sup>.

En Australie, le brevet d'une substance pharmaceutique peut être prolongé de quatre ans<sup>(29)</sup>. Une licence obligatoire peut être émise quand les exigences raisonnables du public relativement à l'invention n'ont pas été satisfaites et que le breveté ne peut pas expliquer de manière satisfaisante pourquoi il a négligé d'appliquer son invention<sup>(30)</sup>.

## **LE SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION ET LA DURÉE DES BREVETS**

La *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* met les brevets canadiens de médicaments sur un pied d'égalité avec les brevets pour d'autres produits; autrement dit, les médicaments brevetés bénéficient maintenant d'une période de 20 ans d'exclusivité sans risque de concurrence de la part des fabricants de produits génériques. Comme nous l'avons déjà dit, il faut beaucoup de temps, environ 10 ans en ce moment, soit la moitié de la vie d'un brevet, pour mettre un produit au point et obtenir du ministère de la Santé l'approbation nécessaire pour le

---

(28) *Ibid.*, article 13.

(29) *Patents Act 1990*, art. 75.

(30) *Ibid.*, art. 133.

commercialiser<sup>(ix)</sup>. Au sujet de la réglementation des médicaments en Europe, un auteur a fait remarquer que la vie réelle des brevets pharmaceutiques avait baissé et qu'elle oscillait maintenant entre 8 et 13 ans, selon le produit dont il est question<sup>(31)</sup>. Étant donné que le breveté ne peut pas vendre un médicament tant que son innocuité et son efficacité ne sont pas établies, la période d'exclusivité commerciale conférée par le brevet est effectivement réduite<sup>(32)</sup>.

Les conséquences sur l'industrie pharmaceutique des retards à obtenir l'autorisation de mise en marché ont été examinées dans différentes études canadiennes. En 1985, la Commission Eastman a indiqué que les délais pour faire approuver la mise en marché de nouveaux médicaments \*empêchent la population de profiter rapidement des innovations thérapeutiques et diminuent les profits que les entreprises retirent des nouveaux médicaments. La lenteur du processus diminue également l'attrait du Canada comme lieu de recherche clinique<sup>(33)</sup>. La Commission a recommandé l'accélération du processus d'approbation des médicaments au Canada<sup>(34)</sup>.

D'après le Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique, si le Canada souhaite attirer une plus grande part des capitaux en R-D pharmaceutique, il lui faut s'efforcer de raccourcir la durée du processus d'évaluation et d'approbation<sup>(35)</sup>. Un rapport paru en 1992 sur le système canadien d'approbation des médicaments recommande aussi différentes mesures destinées à créer un système d'approbation des médicaments plus efficace<sup>(36)</sup>. Acceptant bon nombre de ces recommandations, le ministère de la Santé a entrepris d'éliminer l'arriéré de demandes et de ramener le temps d'étude à moins de un an<sup>(37)</sup>.

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration est en train de simplifier son système d'approbation des médicaments. En 1992, le Congrès a adopté un nouveau système qui a

---

(31) Leigh Hancher. *Regulating for Competition*, Oxford, Clarendon Press, 1990, p. 334.

(32) En 1985, il fallait 700 jours pour obtenir un avis de conformité du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; en 1991, le délai était d'environ 1 160 jours. Association canadienne de l'industrie du médicament, *Pour un secteur de la recherche pharmaceutique compétitif à l'échelle mondiale*, avril 1992, p. 20.

(33) Commission Eastman (1985), p. 410.

(34) *Ibid.*, p. 412.

(35) Canada, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique, *Le temps d'agir : Une stratégie pour le développement d'un secteur en croissance : la recherche pharmaceutique*, 1991, p. 76.

(36) Denis Gagnon, *L'évaluation des médicaments ... Un travail de concertation*, Étude du système canadien d'approbation des médicaments, juillet 1992.

(37) Communication avec un porte-parole du ministère de la Santé, le 3 novembre 1993.

été très bien accueilli par l'industrie pharmaceutique. Le régime prévoit que les fabricants de produits pharmaceutiques verseront au gouvernement américain quelque 300 millions de dollars en droits au cours des cinq prochaines années<sup>(38)</sup>. En échange, la FDA engagera plusieurs centaines de nouveaux évaluateurs de médicaments et réduira de moitié, d'ici octobre 1997, le temps nécessaire à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments. Les délais sont censés être ramenés à 12 mois pour la plupart des nouveaux médicaments et à six mois dans le cas des nouveaux produits prioritaires pour le traitement de maladies comme le sida et le cancer<sup>(39)</sup>.

Les modifications qui simplifient et accélèrent l'évaluation des médicaments, ainsi que l'adoption de lois pour prolonger la durée des brevets, feront augmenter la vie réelle des brevets pharmaceutiques et amélioreront la protection conférée par brevet. De telles mesures sont accueillies avec enthousiasme par les titulaires de brevet, qui bénéficient d'une période d'exclusivité plus longue à l'abri de la concurrence de la part des fabricants de produits génériques.

## CONCLUSION

L'importance que l'industrie pharmaceutique accorde à la protection par les brevets est attestée par le fait que plusieurs multinationales pharmaceutiques figurent parmi les principales détentrices de brevets, et aussi par le fait que la recherche est concentrée dans les pays qui offrent une bonne protection par brevet. Le nombre de pays qui ont pris des mesures de prolongation de la durée des brevets montre bien que les gouvernements estiment que la protection par les brevets est cruciale. Convaincus que ces mesures créeront un climat favorable à la recherche-développement dans le secteur pharmaceutique, un marché fortement concurrentiel dans le monde, les États-Unis, le Japon, l'Australie et les pays membres de la Communauté européenne ont adopté des lois pour prolonger la vie effective des brevets pharmaceutiques et ainsi compenser les délais importants pour répondre aux exigences réglementaires.

Le Canada a aboli le système de licence obligatoire pour les produits pharmaceutiques et les brevetés bénéficient maintenant de l'exclusivité du marché aussi longtemps que le brevet est valide; cependant, il n'a pas encore envisagé de prolonger la durée des brevets. Il

---

(38) Les fabricants de médicaments de prescription paieront des droits initiaux pour chaque demande de drogue nouvelle et des droits annuels pour chaque produit sur le marché et chaque usine de fabrication. Les droits augmenteront chaque année.

faudra peut-être qu'il envisage cette option s'il veut préserver un contexte législatif pour les brevets pharmaceutiques qui rivalise avec celui des autres grandes nations industrialisées.

- 
- (i.) *Loi sur les brevets*, S.C. 1923, c. 23, art. 17.
  - (ii.) L.C., 1985, c. 33 (3e supp.)
  - (iii.) Lois du Canada 1993, c. 2.
  - (iv.) Ronald L. Desrosiers. \*The Drug Patent Term: Longtime Battleground in the Control of Health Care Costs+, *New England Law Review*, vol. 24, automne 1989, p. 133-134.
  - (v.) Public Law No. 97-414, 96 Stat. 2049 (1983).
  - (vi.) Richard M. Cooper. \*Legislative Patent Extensions+, *Food and Drug Law Journal*, vol. 48, no 1, 1993, p. 63.
  - (vii.) Heinz Redwood. *Pharmaceutical Patent Term Restoration For The 1990s*, Oldwicks Press, 1990, p. 73.
  - (viii.) Redwood (1990), p. 67.
  - (ix.) Un nouveau médicament potentiel peut passer par les étapes suivantes: l'étape de la découverte, où des scientifiques découvrent des nouveaux composants chimiques qui méritent d'être approfondis; la deuxième étape, où des tests de toxicité sont menés sur des animaux; et le dépôt par la compagnie pharmaceutique d'une présentation de drogue nouvelle préclinique auprès du ministère de la Santé pour obtenir la permission de faire des essais cliniques sur des humains. Le ministère de la Santé étudie les renseignements sur la composition chimique et la fabrication soumis par le fabricant. Une fois la permission obtenue, la compagnie entreprend des essais cliniques. Dans ce premier temps, on administre le médicament à un petit nombre de personnes en bonne santé pour évaluer leur tolérance au produit. Dans un deuxième temps, on étudie l'efficacité clinique du médicament sur un plus grand nombre de personnes. Dans un troisième temps, on procède à un essai à plus grande échelle, qui sert à évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament. Des études cliniques à double insu sont également menées. Les résultats de ces essais sont évalués par le ministère de la Santé. S'ils sont concluants, le Ministère délivre un avis de conformité autorisant la commercialisation du produit.