



**LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES  
MÊME QUALITÉ, À MEILLEUR PRIX**

L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

## RÉGIME CANADIEN D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS (RCAM)

### ENJEU

Le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) impose des exigences onéreuses au fabricant de médicaments génériques qui veut obtenir et utiliser une licence pour exporter des médicaments à des fins humanitaires. Ces exigences vont bien au-delà de celles que prévoit une décision historique de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Le régime s'est avéré irréalisable en pratique, et des modifications importantes s'imposent.

### CONTEXTE

Le 30 août 2003, l'OMC a publié sa décision concernant la mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce) et la santé publique. Cette décision a pour objet d'autoriser l'exportation de médicaments génériques dans les pays en développement et les pays les moins développés afin de les aider dans leur lutte contre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies. Le Canada a été le premier pays à adopter une loi aux termes de cette décision, la Loi de l'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, qui est entrée en vigueur en juin 2005.

Comme l'avait prédit l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) pendant les consultations sur la loi, le régime n'atteint pas l'objectif d'offrir des médicaments génériques

de fabrication canadienne aux peuples des pays en développement qui en ont désespérément besoin. Il a été conçu de telle sorte que les multinationales pharmaceutiques titulaires des brevets des médicaments ont la mainmise sur les exportations. Des modifications en profondeur s'imposent. Les modifications mineures, implicites dans les questions contenues dans le document de consultation du 24 novembre 2006 du gouvernement du Canada sur le RCAM, sont insuffisantes.

Pour mettre en œuvre la Décision de l'OMC, il faut un régime qui peut s'exécuter sans tarder parce qu'il « **est important de répondre rapidement** » lorsqu'un pays importateur fait part de son besoin de médicaments. De nombreuses étapes du RCAM sont cependant inutiles et improductives. Elles vont également beaucoup plus loin que ce que prévoit la Décision de l'OMC.

Par exemple, Santé Canada a approuvé en août 2006 l'exportation à des fins humanitaires d'un produit à dose triple pour le VIH/sida fabriqué par Apotex, mais la demande de licence obligatoire pour la fourniture du produit au Rwanda s'est enlisée dans le fatras d'étapes obscures et inutiles. Trois sociétés différentes étaient titulaires des brevets pour ce produit, et chacune a imposé d'innombrables conditions pour accorder une licence volontaire. Elles ont fini par refuser d'accorder une

licence volontaire et le gouvernement fédéral a, au bout du compte, accordé une licence obligatoire à Apotex en septembre 2007.

Comme l'a fait remarquer Médecins Sans Frontières (MSF), « **avec un système aussi tortueux, et qui traîne en longueur à ce point, on n'arrivera jamais à répondre aux urgents besoins des patients des pays en développement - qui meurent, à chaque jour, de maladies que l'on peut prévenir et traiter** ».

Un fabricant qui souhaite produire et exporter une version générique d'un médicament d'origine doit faire une demande de licence distincte pour chaque commande du médicament qui lui est adressée. Rien ne garantit que les titulaires de brevet n'essaieront pas encore de retarder la fourniture de ces médicaments génériques vitaux. La loi ne devrait requérir qu'une licence par médicament.

Même si le RCAM est simplifié pour respecter les exigences de la Décision, la distribution de médicaments de faible coût ne sera pas pour autant garantie. MSF a fait remarquer que la Décision de l'OMC est « **exagérément lourde** » et s'est avérée irréalisable; « **il est incompréhensible que le gouvernement canadien ait inclus des exigences additionnelles [dans le RCAM] qui augmentent la complexité du processus** ».

### POSITION DE L'ACMG

Le gouvernement du Canada doit corriger les lacunes fondamentales du RCAM en supprimant les étapes inutiles et improductives que n'exige pas la Décision de l'OMC. Les modifications mineures, implicites dans les questions contenues dans le document de consultation du 24 novembre 2006 du gouvernement du Canada sur le RCAM, sont insuffisantes et ne permettront pas d'apporter les améliorations nécessaires au régime.

En misant sur son expérience dans la mise en œuvre de la Décision de l'OMC, le gouvernement du Canada doit s'efforcer de corriger les contraintes des règles de l'OMC qui régissent la distribution de médicaments génériques aux populations dans le besoin.

L'industrie canadienne du médicament générique demeure résolue à collaborer avec les fonctionnaires, les ONG et les organisations d'aide pour améliorer le RCAM et la Décision de l'OMC afin que ces derniers puissent en fin de compte atteindre les objectifs visés.