

Original: anglais

CANADA - PROTECTION CONFEREE PAR UN BREVET
POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Demande de consultations présentée par les Communautés européennes

La communication ci-après, datée du 19 décembre 1997, adressée par la Délégation permanente de la Commission européenne à la Mission permanente du Canada et à l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:4 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends.

Conformément à l'article 4 du Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends et à l'article 64 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), qui renvoie à l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT de 1994), nous demandons, au nom des Communautés européennes et de leurs Etats membres, l'ouverture de consultations avec le gouvernement canadien au sujet de la protection des inventions dans le domaine des produits pharmaceutiques, telle qu'elle ressort des dispositions pertinentes de la législation d'application canadienne (en particulier la Loi sur les brevets), eu égard aux obligations résultant pour le Canada de l'Accord sur les ADPIC.

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sont tenus de faire en sorte que:

- la protection conférée par un brevet soit accordée sans discrimination quant au domaine technologique (article 27:1 de l'Accord);
- les brevets confèrent à leurs titulaires le droit exclusif d'empêcher des tiers agissant sans leur consentement d'accomplir, entre autres, les actes consistant à fabriquer et à utiliser le produit breveté (article 28 de l'Accord);
- la durée de la protection offerte soit de 20 ans à compter de la date du dépôt (article 33 de l'Accord).

Or, selon la législation canadienne sur les brevets, un tiers peut, sans le consentement du détenteur du brevet, utiliser une invention brevetée pour:

- procéder aux expériences et essais nécessaires (preuve de l'innocuité et de la bio-équivalence) pour obtenir une approbation de commercialisation de la copie d'un

médicament nouveau avant l'expiration du brevet y relatif afin d'avoir accès au marché immédiatement après l'expiration du brevet;

- fabriquer et stocker des produits brevetés pendant six mois au maximum avant l'expiration du brevet pour les vendre après celle-ci.

De l'avis des Communautés européennes et de leurs Etats membres, la législation canadienne sur les brevets n'est pas compatible avec les obligations résultant pour le Canada de l'Accord sur les ADPIC, car elle n'assure pas la protection complète des inventions pharmaceutiques brevetées pendant la totalité de la période de protection, au sens des articles 27:1, 28 et 33 de l'Accord.

Nous attendons votre réponse à la présente demande et espérons qu'une date mutuellement acceptable pourra être fixée pour ces consultations.
