

# **Bourse CEI aux Meilleurs travaux académiques des étudiants**

**Édition 2018**

## **Travail finaliste**

**« L'industrie pharmaceutique américaine », Note à l'intention  
de Robert E. Lighthizer, United States Trade Representative.**

**Jérôme GODBOUT, Hugo LÉVESQUE-GIRARD,  
Dominique LABERGE et Jean-Simon O'MALLEY**

Afin d'encourager les analyses à propos de divers enjeux des Amériques, le CEI a décidé de reconnaître l'excellence des meilleurs travaux académiques des étudiants. L'édition 2018 de ce concours a été organisée au sein du Séminaire pluridisciplinaire sur la renégociation de l'ALÉNA (ETI-7014-H18) de l'Université Laval.

Au sein de ce séminaire, chaque équipe de 3 ou 4 étudiants devait rédiger quatre notes de breffages sur un thème touché par la renégociation. Chaque note prenait la perspective d'un secteur ou d'un joueur impliqué et analysait les enjeux pour finir avec des recommandations. Huit travaux ont mérité la condition de finalistes, mais seulement les trois meilleures notes ont reçu trois prix totalisant 600 \$.

Bien qu'une simulation, ces notes contiennent des analyses fort pertinentes dans la réflexion des implications de l'ALÉNA et sa renégociation.



De: M. Robert Zirkelbach, *Executive Vice President, Public Affairs, PhRma*

À: M. Robert E. Lighthizer, *United States Trade Representative, Office of the United States trade representative*

L'industrie pharmaceutique américaine exporte pour près de 56 milliards de dollars annuellement dans le monde, un dixième de ces exportations (6 milliards) allant chez nos partenaires de l'ALÉNA, le Canada et le Mexique[1]. Cet important volume de transaction repose sur la compétitivité de nos entreprises et leurs innovations en matière de biopharmaceutique. Pour que cette industrie reste compétitive et génératrice d'emplois aux États-Unis, il faut qu'un système semblable de propriété intellectuelle soit en place entre chaque membre de la zone ALÉNA et que ceux-ci respectent leurs engagements en ce sens. La renégociation de l'Accord de libre-échange nord-américain est l'occasion pour les États-Unis de renforcer la protection des innovations faites par nos entreprises, notamment en faisant pression sur nos voisins pour créer une protection de la propriété intellectuelle plus efficace et transparente qu'elle ne l'est actuellement. PhRma suit avec beaucoup d'intérêt la renégociation du Chapitre 17 sur la propriété intellectuelle, qui est le chapitre clé de l'accord pour nos intérêts.

Nous rappelons entre autres le paragraphe 1, de l'article 1701 qui parle de l'instauration de protection efficace pour faire appliquer et respecter la propriété intellectuelle de chacun des membres de l'ALÉNA[2]. Une renégociation de ce chapitre devra prendre en compte les barrières imposées par nos partenaires à l'industrie pharmaceutique américaine. Dans notre soumission annuelle pour le rapport spécial 301, nous rappelons que le Canada et le Mexique ont encore beaucoup à faire pour respecter leurs engagements en vertu du chapitre 17[3][4].

PhRma est d'avis que l'USTR doit accroître ses pressions sur les autorités canadiennes et mexicaines pour ce qui est de la protection des brevets, notamment en matière de règlement des violations de brevets. Au Mexique, il existe un flou procédural majeur en lien avec le mécanisme de règlement des litiges. Ce manque de clarté entraîne des délais coûteux pour nos entreprises, lorsqu'il est question de la sortie sur les marchés mexicains de produit générique en violation potentielle de nos brevets. Dans la plupart des cas, nos membres ne sont que rarement informés par les autorités régulatrices mexicaines de la sortie d'un produit générique pouvant violer nos brevets, ce qui limite le temps pour monter une plainte efficace devant les institutions régulatrices du Mexique, en plus de causer des pertes économiques si ce produit atteint le marché sans un règlement équitable entre les parties[5].

Pour ce qui est du Canada, il existe un manque d'équité dans le processus de règlement des différends entre les détenteurs de brevets et les entreprises qui exploitent des informations provenant d'un brevet pour produire des médicaments génériques. Lorsqu'une entreprise pharmaceutique de marque gagne sa plainte contre une entreprise générique, l'entreprise générique peut faire appel de la décision. L'inverse n'est malheureusement pas vrai dans la mesure où il n'existe pas de recours possible contre une entreprise de générique si elle gagne en première instance[6].

Il existe plusieurs autres problèmes systémiques de protection de la propriété intellectuelle, notamment lorsqu'il est question de *Patent Restoration Term* (PRT) et de *Confidential Business Information* (CBI). La faible protection du régime de propriété intellectuelle au Canada et au Mexique vont ainsi à l'encontre des obligations de l'ALÉNA, ainsi que des accords TRIPS de l'OMC qui demande l'instauration d'un système efficace de protection des brevets[7]. Allant de l'avant sur la question de la propriété intellectuelle et du chapitre 17 de l'ALÉNA, l'USTR peut trouver un terrain d'entente avec plusieurs acteurs. Innovatives Medicines Canada (IMC), le principal lobby pharmaceutique du pays, fait plusieurs constats semblables à PhRma sur les manquements du système canadien de protection de la propriété intellectuelle. Dans un rapport datant du 18 juillet 2017, IMC demande au gouvernement du Canada d'être plus assidu en matière de CBI, de PRT et règlement des disputes de brevet pharmaceutique dans le but de répondre à ses obligations TRIPS de l'OMC et ses obligations du chapitre 17 de l'ALÉNA[8].

PhRma voudrait souligner certaines avancées récentes à notre avantage de la part des autorités canadiennes en termes de PI. Dans sa soumission au rapport spécial 301, 2017, PhRma mentionnait la 'Promise doctrine' canadienne comme barrière importante à la protection efficace de la propriété intellectuelle au Canada[4]. Or, la Cour suprême du Canada en date du 30 juin 2017 vient d'invalider la 'Promise doctrine' dans le cadre de l'affaire *AstraZeneca Canada Inc., et al. c. Apotex Inc., et al.*, disant que la doctrine allait à l'encontre du Canadian Patent Act de 1985[9].

Considérant l'abrogation de la doctrine, l'USTR se doit d'utiliser cette chance qui nous est fournie par la Cour suprême du Canada d'accroître la pression sur les négociateurs canadiens en ce qui a trait à la propriété intellectuelle. Il faut faire comprendre aux instances régulatrices, comme Santé Canada et COFEPRIS au Mexique, qu'un environnement plus harmoniser dans le cadre de l'ALÉNA est à l'avantage des patients qui vont bénéficier d'un accès à une plus grande sélection de traitements. Dans la situation actuelle, les réglementations arbitraires peuvent ralentir de 1500 jours l'arrivée de nouveaux produits sur le marché mexicain[10].

---

## Bibliographie:

- [1] U.S Department of Commerce, International Trade Administration, TradeStats Express, données des exportations américaines code NAICS - 3254 - Pharmaceuticals & Medicines :  
<http://tse.export.gov/tse/TSEReports.aspx?DATA=NTD&39.1183579&-77.211762&false> (site consultée le 22 mars 2018)
- [2] Secrétariat de l'ALÉNA, Accord de libre échange nord-américain, Texte de l'accord, Chapitre 17:  
<https://www.nafta-sec-alena.org/Accueil/Textes-de-laccord/Accord-de-libre-%C3%A9change-nord-am%C3%A9ricain?mvid=1&secid=b6e715c1-ec07-4c96-b18e-d762b2ebe511> (site consultée le 22 mars 2018)
- [3] Pharmaceutical Research And Manufacturers of America (PhRma), Special 301 Submission 2017:  
<https://www.phrma.org/phrma-special-301-submission> (site consultée le 22 mars 2018)
- [4] Pharmaceutical Research And Manufacturers of America (PhRma), Special 301 Submission 2018 :  
<https://www.phrma.org/policy-paper/phrma-special-301-submission-2018> (site consultée le 22 mars 2018)
- [5] Ibid.
- [6] Ibid.
- [7] World Trade Organisation, Legal Text Library, TRIPS Agreement (as amended on 23 january 2017) :  
[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm) (site consultée le 22 mars 2018)
- [8] Innovative Medicines Canada, Submission: Consultation for the Renegotiation and Modernization of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) :  
[http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2017/08/20170718\\_NAFTA-Consultation\\_IMC\\_Final.pdf](http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2017/08/20170718_NAFTA-Consultation_IMC_Final.pdf) (site consultée le 22 mars 2018)
- [9] AstraZeneca Canada Inc. v. Apotex Inc., 2017 SCC 36, [2017] 1 S.C.R. 943, consulté sur Lexum :  
<https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/16713/index.do> (site consultée le 22 mars 2018)
- [10] Pharmaceutical Research And Manufacturers of America (PhRma), Special 301 Submission 2018 :  
<https://www.phrma.org/policy-paper/phrma-special-301-submission-2018> (site consultée le 22 mars 2018)
-