



Second Session
Fortieth Parliament, 2009

SENATE OF CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

Banking, Trade and Commerce

Chair:

The Honourable MICHAEL A. MEIGHEN

Thursday, October 8, 2009

Issue No. 10

First meeting on:

Bill S-232, An Act to amend the Patent Act
(drugs for international humanitarian purposes)
and to make a consequential amendment to another Act

WITNESSES:
(See back cover)

Deuxième session de la
quarantième législature, 2009

SÉNAT DU CANADA

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

Banques et du commerce

Président :

L'honorable MICHAEL A. MEIGHEN

Le jeudi 8 octobre 2009

Fascicule n° 10

Première réunion concernant :

Le projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets
(drogues utilisées à des fins humanitaires internationales)
et une autre loi en conséquence

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

THE STANDING SENATE COMMITTEE ON
BANKING, TRADE AND COMMERCE

The Honourable Michael A. Meighen, *Chair*

The Honourable Céline Hervieux-Payette, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

* Cowan (or Tardif) Fox, P.C. Frum Gerstein Greene Harb	* LeBreton, P.C. (or Comeau) Massicotte Moore Oliver Peterson Ringuette
---	---

* Ex officio members

(Quorum 4)

Change in membership of the committee:

Pursuant to rule 85(4), membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Oliver replaced the Honourable Senator Di Nino (*October 1, 2009*).

LE COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
BANQUES ET COMMERCE

Président : L'honorable Michael A. Meighen

Vice-présidente : L'honorable Céline Hervieux-Payette, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

* Cowan (ou Tardif) Fox, C.P. Frum Gerstein Greene Harb	* LeBreton, C.P. (ou Comeau) Massicotte Moore Oliver Peterson Ringuette
---	---

* Membres d'office

(Quorum 4)

Modification de la composition du comité :

Conformément à l'article 85(4) du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Oliver a remplacé l'honorable sénateur Di Nino (*le 1^{er} octobre 2009*).

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Tuesday, June 16, 2009:

Resuming debate on the motion of the Honorable Senator Goldstein, seconded by the Honourable Senator Cordy, for the second reading of Bill S-232, An Act amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted, on division.

The bill was then read the second time, on division.

The Honourable Senator Carstairs, P.C., moved, seconded by the Honourable Senator Chaput, that the bill be referred to the Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce.

The question being put on the motion, it was adopted.

ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi 16 juin 2009 :

Reprise du débat sur la motion de l'honorable sénateur Goldstein, appuyée par l'honorable sénateur Cordy, tendant à la deuxième lecture du projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée avec dissidence.

Le projet de loi est alors lu pour la deuxième fois avec dissidence.

L'honorable sénateur Carstairs, C.P., propose, appuyé par l'honorable sénateur Chaput, que le projet de loi soit renvoyé au Comité sénatorial permanent des banques et du commerce.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Paul C. Bélisle

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Thursday, October 8, 2009
(27)

[English]

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce met this day at 10:30 a.m., in room 9, Victoria Building, the chair, the Honourable Michael A. Meighen, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Fox, P.C., Frum, Gerstein, Greene, Harb, Hervieux-Payette, P.C., Massicotte, Meighen, Moore, Oliver, Peterson and Ringuette (12).

In attendance: John Bulmer, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, June 16, 2009, the committee began its examination of Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make consequential amendment to another Act.

WITNESSES:*Senate of Canada:*

The Honourable Senator Sharon Carstairs, P.C., sponsor of the bill.

As an individual:

The Honourable Yoine Goldstein, former senator.

Industry Canada:

Colette Downie, Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Strategic Policy Sector.

Canadian International Development Agency:

Chris MacLennan, Director General, Thematic and Sectoral Policy Directorate, Strategic Policy and Performance Branch.

Foreign Affairs and International Trade Canada:

Edith St-Hilaire, Director, Intellectual Property, Information and Technology Trade Policy Division, Acting Director General, Multilateral Trade Policy.

Health Canada:

Brigitte Zirger, Director, Director's Office, Bureau of Policy, Science and International Programs.

The Honourable Yoine Goldstein and the Honourable Sharon Carstairs, P.C., each made a statement and answered questions.

At 11:30 a.m., the committee suspended.

At 11:36 a.m., the committee resumed.

PROCÈS-VERBAL

OTTAWA, le jeudi 8 octobre 2009
(27)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce se réunit aujourd'hui à 10 h 30, dans la pièce 9 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Michael A. Meighen (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Fox, C.P., Frum, Gerstein, Greene, Harb, Hervieux-Payette, C.P., Massicotte, Meighen, Moore, Oliver, Peterson et Ringuette (12).

Également présent : John Bulmer, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 16 juin 2009, le comité entreprend l'examen du projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence.

TÉMOINS :*Le Sénat du Canada :*

L'honorable sénateur Sharon Carstairs, C.P., parrain du projet de loi.

À titre personnel :

L'honorable Yoine Goldstein, ancien sénateur.

Industrie Canada :

Colette Downie, directrice générale, Direction générale des politiques-cadres du marché, Secteur de la politique stratégique.

Agence canadienne de développement international :

Chris MacLennan, directeur général, Direction des politiques thématiques et sectorielles, Direction générale des politiques stratégiques et du rendement.

Affaires étrangères et Commerce international Canada :

Edith St-Hilaire, directrice, Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie, directrice générale par intérim, Politique commerciale multilatérale.

Santé Canada :

Brigitte Zirger, directrice, Bureau du directeur, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux.

L'honorable Yoine Goldstein et l'honorable Sharon Carstairs, C.P., font chacun une déclaration, puis répondent aux questions.

À 11 h 30, la séance est suspendue.

À 11 h 36, la séance reprend.

Ms St-Hilaire and Ms Downie each made a statement and together answered questions.

Ms Zirger and Mr. MacLennan answered questions.

At 12:15 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Mmes St-Hilaire et Downie font chacune une déclaration, puis répondent ensemble aux questions.

Mme Zirger et M. MacLennan répondent aux questions.

À 12 h 15, le comité suspend ses travaux jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Line Gravel

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Thursday, October 8, 2009

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce, to which was referred Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act, met this day at 10:30 a.m. to give consideration to the bill.

Senator Michael A. Meighen (*Chair*) in the chair.

[*English*]

The Chair: Good morning. Thank you for being here. Today the Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce is examining Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act. The Honourable Senator Goldstein, a former colleague and deputy chair of this committee, introduced this bill in the Senate on March 31, 2009.

According to the bill's summary, Bill S-232 would:

[*Translation*]

Bill S-232 amends the Patent Act and the Food and Drugs Act to make it easier to manufacture and export pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

[*English*]

I am sure we will all be very interested in today's discussion, since this bill addresses an important issue that could affect the volume of essential, low-cost patented pharmaceutical products delivered to developing countries with health crises.

We have a full slate of witnesses and a limited time period, so I would ask questioners and responders to be crisp and to try to accomplish the greatest possible amount in the shortest possible time.

As one of our first witnesses, I am delighted to welcome back Senator Yoine Goldstein, who was our deputy chair, a colleague to us all and the former sponsor of this bill. He is accompanied by our colleague Senator Sharon Carstairs, who is the current sponsor of this bill.

Hon. Yoine Goldstein, former senator, as an individual: Thank you very much, Mr. Chair, and former colleagues. I am delighted and honoured to be here. I am not accustomed to being on this side of the table, but that is one of the prices one pays for becoming a person of a certain age.

In 2004, a bit more than five years ago, Canada amended its legislation to create exceptions to intellectual property rules, enabling generic drug manufacturers to produce low-cost

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le jeudi 8 octobre 2009

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, auquel a été renvoyé le projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence, se réunit aujourd'hui, à 10 h 30, pour en étudier la teneur.

Le sénateur Michael A. Meighen (*président*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

Le président : Bonjour et merci d'être ici. Aujourd'hui, le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce examine le projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence. L'honorable sénateur Goldstein, ancien collègue et vice-président de ce comité, a présenté ce projet de loi au Sénat le 31 mars 2009.

Voici l'objectif énoncé dans le sommaire du projet de loi S-232 :

[*Français*]

Le projet de loi S-232 modifie la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues afin de faciliter la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier, les problèmes résultant du VIH-sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

[*Traduction*]

Je suis sûr que nous trouverons tous la discussion d'aujourd'hui très intéressante, puisque ce projet de loi porte sur un enjeu important, susceptible d'avoir une incidence sur la quantité de médicaments brevetés essentiels et peu coûteux expédiés aux pays en développement qui font face à des crises en matière de santé publique.

Comme nous avons une longue liste de témoins à entendre, mais que notre temps est limité, je demanderais aux intervenants et aux témoins d'être concis et succincts.

Comme premier témoin, je suis ravi d'accueillir et de revoir le sénateur Yoine Goldstein, ancien collègue et vice-président du comité et ancien parrain du projet de loi. Il est accompagné de notre collègue le sénateur Sharon Carstairs, qui parraine maintenant ce projet de loi.

L'honorable Yoine Goldstein, ancien sénateur, à titre personnel : Merci beaucoup, monsieur le président et chers anciens collègues. C'est un grand honneur pour moi d'être ici. Je n'ai pas l'habitude de me trouver de ce côté-ci de la table, mais c'est l'un des prix qu'il faut payer lorsqu'on atteint un certain âge.

En 2004, il y a un peu plus de cinq ans, le Canada a modifié sa loi afin de créer des exceptions aux règles sur la propriété intellectuelle, pour permettre aux fabricants de médicaments

medication for export to developing countries. The medication was intended at the time to deal with the epidemics, predominantly in Africa, of HIV/AIDS, tuberculosis and malaria. It became known as Canada's Access to Medicines Regime, CAMR, and was also and still is known as the fulfillment of the Chrétien promise to Africa.

It was heralded internationally as an opportunity for Canada to be a major player in the fight against disease in poor and underdeveloped countries. It was unanimously supported by all parties.

Unfortunately, the regime has failed. There has been only a single shipment consisting of two parts to Rwanda, and that was of an HIV/AIDS drug. The supplier, Apotex, who I understand will be a witness two weeks hence, has indicated that it will never do it again under the current regime because of the obstacles, the delays and the bureaucracy that accompanied the manufacture and shipment.

I will tell you what the problems are with the current regime. First, it is country specific, that is, you have to undertake to ship to a particular country. There is an inadequate and limitative definition of products that can be licensed. There is a terribly cumbersome bureaucracy that accompanies any request for a licence. There are extensive delays and notice periods built into the legislation and the regulations. The recipient countries tender mechanisms are undeveloped, undeveloped or simply do not exist. There is a two-year time limitation on the compulsory licence. Everyone knows that you cannot treat AIDS for two years and then suddenly stop; you have to continue. There are inhibitions by proposed recipient countries to request licences for fear of adverse effects on foreign aid and on trade. Many recipient countries are unable to cope with the complicated statutory mechanisms, and the process envisaged by the legislation as it currently exists is on an order-by-order basis, one order at a time, which makes it virtually impossible to deal with a multiplicity of countries.

CAMR has not worked, which is why Bill S-232 was introduced. No manufacturer other than Apotex has stepped forward to say that it is willing to work within the present structure, and Apotex has indicated that it will not do it anymore under the current structure. The result is that after five and a half years, only one dual shipment from Canada to Rwanda has taken place and there are no shipments pending.

What will Bill S-232 do? It is not easy to see from the bill itself what changes will be made because the bill was drafted solely as amendments to the current Patent Act. I apologize for that, but it is the only way to do it. Reading the bill does not allow you to understand what it is all about.

I will tell you specifically what the bill does by implication, by amendment or, in some cases, by deletion. First, the range of products is extended. The products, rather than being limited, as they were, are now extended to any drug that is defined as a drug

génériques de produire des médicaments à faible coût aux fins d'exportation vers les pays en développement. Les médicaments étaient destinés à l'époque au traitement du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme, surtout en Afrique. Le projet de loi qui a été créé a été appelé Régime canadien d'accès aux médicaments, ou RCAM; on le connaît également sous le nom d'« engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique ».

Le projet a été annoncé à l'échelle internationale comme étant une occasion pour le Canada d'être un acteur de premier plan dans la lutte contre les maladies dans les pays pauvres et en développement. Il a été appuyé à l'unanimité par tous les partis.

Malheureusement, ce régime est un échec. Il n'y a eu qu'un lot d'envois (deux envois) d'un médicament contre le VIH/sida vers le Rwanda. L'expéditeur, Apotex, qui viendra témoigner d'ici deux semaines, je crois, a indiqué que c'était la seule et unique fois qu'il participait au régime actuel en raison des obstacles, des retards et de la bureaucratie qu'ont entraînés la fabrication et l'expédition.

Je vais vous parler des problèmes afférents au régime en place. D'abord, il est propre à chaque pays, c'est-à-dire que l'on doit s'engager à expédier des produits à un pays en particulier. On donne une définition inappropriée et restrictive des produits pour lesquels on peut obtenir une licence. La bureaucratie qui accompagne toute demande de licence est extrêmement lourde. Il y a des retards considérables et des périodes de préavis dans le projet de loi et le règlement. Les mécanismes d'appel d'offres des pays bénéficiaires ne sont pas enclenchés ou n'existent tout simplement pas. Il y a une limite de deux ans pour les licences obligatoires. Tout le monde sait qu'on ne peut pas traiter les victimes du sida pendant deux ans et cesser soudainement de le faire; on doit continuer. Les pays bénéficiaires hésitent à présenter une demande de licence de peur des effets défavorables sur l'aide étrangère. Beaucoup de pays bénéficiaires sont incapables de faire face aux mécanismes législatifs complexes, et le processus prévu par la loi dans sa forme actuelle est un processus d'une commande à la fois, ce qui fait en sorte qu'il est pratiquement impossible de faire affaire avec un grand nombre de pays.

Le RCAM n'a pas été efficace, et c'est pourquoi le projet de loi S-232 a été présenté. Aucun autre fabricant qu'Apotex n'a manifesté son intérêt à travailler dans le cadre de la structure actuelle, et Apotex a indiqué qu'il ne le fera plus jamais. Le résultat, c'est qu'après cinq ans et demi, il n'y a eu qu'une seule livraison du Canada, en deux envois, d'un médicament à un seul pays, soit le Rwanda, et qu'il n'y en a aucun autre en vue.

Quels seront les changements apportés par le projet de loi S-232? À la lecture du projet de loi, il n'est pas facile de déterminer les changements qui seront apportés parce qu'il est formulé uniquement en termes de modifications aux dispositions actuelles de la Loi sur les brevets. Je suis désolé, mais c'est la seule façon de le faire. La lecture de ce projet de loi ne permet pas de comprendre de quoi il s'agit.

Je vais vous dire précisément ce que le projet de loi impose, modifie ou, dans certains cas, supprime. D'abord, la gamme de produits pharmaceutiques est élargie; plutôt que d'être limitée comme auparavant, elle comprend maintenant tout médicament

in section 2 of the Food and Drugs Act. It provides for a one-licence solution, which is fundamental. You get one licence for a multiplicity of shipments to a particular country or to a general list of countries, all of which are listed in the legislation, and they are so listed because these are the only countries that can benefit from shipments of drugs under a compulsory licence.

Under the current legislation, countries used to have to request compulsory licences. That is not the case under the proposed legislation. NGOs such as Médecins sans frontières, Save the Children Fund, UNICEF, UNAIDS and any others may make the request.

It is no longer limited to two years, but the licence would be indefinite. Bureaucracy is essentially eliminated. Delays and notices are essentially eliminated, and you no longer require an order-by-order process. In other words, the process is streamlined but, as we will see in a few moments, the protections required for equality for patent holders remain in the proposed legislation.

Because there would no longer be either a quantity or a time limitation, countries and NGOs would no longer be faced with the rather insurmountable task of predicting the quantity of a drug needed in the future at the time the purchase is made, and purchases could be made to meet fluctuating needs without having to undertake the entire process anew each time a process is made.

A licence would allow exports to any of the developing countries without restriction. Royalties would still be paid to the pharmaceutical company in accordance with the current regime. All reporting, tracing and protective mechanisms would remain intact, without built-in delays. The proposed regime complies entirely with Canada's obligations under the World Trade Organization and under TRIPS. TRIPS is the agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. There would continue to be total safeguards against diversion; they would remain intact. The TRIPS Article 30, which I cite on page 10, provides for an opportunity to do exactly this. There is no provision that inhibits or prohibits doing this in the current legislation.

All protections that are now envisaged for pharmaceutical companies would remain intact. Royalties would be paid, the anti-diversion mechanisms would remain in force, quality controls would be assured, and compulsorily licensed products would not be distributed in Western countries currently served by these pharmaceutical companies, so there would be no competitive issues at all.

All patent rights would continue to be protected and would not be adversely affected. Whatever inspection rights may be available now under applicable legislation or international agreements would continue to be available.

The streamlined, straightforward process would give generic manufacturers in developing countries an incentive to produce their own products. The generic manufacturer-producer would continue to be required to disclose basic details about the value of

défini à l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues. Le projet de loi prévoit une solution à licence unique, ce qui est essentiel. On obtient une licence pour de multiples envois vers un pays en particulier ou toute une liste de pays, qui sont tous énumérés dans le projet de loi, parce que ce sont les seuls pays qui peuvent profiter d'envois de médicaments en vertu d'une licence obligatoire.

Aux termes de la loi actuelle, ce sont les pays qui sont obligés de demander des licences obligatoires. Ce ne serait plus le cas en vertu du projet de loi. Des ONG comme Médecins sans frontières, Save the Children Fund, l'UNICEF et ONUSIDA pourraient présenter des demandes.

La période de validité de la licence serait indéterminée plutôt que d'être limitée à deux ans. La bureaucratie serait pratiquement éliminée, tout comme les retards et les avis, et le processus d'une commande à la fois ne serait plus requis. Autrement dit, le processus est simplifié, mais comme nous le verrons dans quelques instants, les mesures de protection requises pour l'égalité des titulaires de brevet demeurent intactes dans le projet de loi.

Étant donné qu'il n'y aurait plus de limite de quantité ni de temps, les pays et les ONG ne seraient plus confrontés à la tâche insurmontable de prédire la quantité d'un médicament exigé ultérieurement au moment de l'achat, et les achats pourraient être effectués en fonction des besoins, sans qu'il faille chaque fois recommencer tout le processus.

La licence permettrait les exportations vers tout pays en développement visé par la loi sans restreindre la quantité au préalable. Des redevances seraient encore payées à l'entreprise pharmaceutique conformément au régime actuel. Tous les mécanismes de déclaration, de repérage et de protection resteraient les mêmes, délais en moins. Le régime proposé se conforme entièrement aux obligations du Canada en vertu de l'Organisation mondiale du commerce et du Conseil des ADPIC. L'ADPIC est l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Les mesures de protection contre les détournements demeureraient intactes. C'est exactement ce que permet l'article 30 du Conseil des ADPIC, que je cite à la page 10... Il n'y a aucune disposition qui l'empêche ou l'interdit dans la loi actuelle.

Toutes les mesures de protection qui sont envisagées à l'heure actuelle pour les entreprises pharmaceutiques demeureraient intactes. Les redevances seraient payées, les dispositions anti-détournement resteraient en vigueur, les contrôles de la qualité seraient assurés et les produits fabriqués sous licence obligatoire ne seraient pas distribués dans les pays occidentaux où ces entreprises pharmaceutiques vendent leurs produits, de sorte qu'il n'y aurait pas de problème de compétitivité.

Tous les droits de brevet continueraient d'être protégés et ne seraient pas affectés de manière défavorable. Tous les droits d'inspection prévus en vertu des lois ou des traités internationaux applicables continueraient d'être disponibles.

Le processus simplifié et direct donnerait aux fabricants de produits génériques des pays en développement un incitatif pour produire leurs propres produits. Le producteur ou fabricant des produits génériques continuerait de devoir divulguer les

contracts entered into; with whom they are entered into; and various other relevant details of the contracts, all of which is destined and intended to protect current patent holders.

The royalty payment on any given contract would be based on the UN Human Development Index ranking of the country to which the product is being exported, exactly as it is under the current legislation. What would be the problem and what is the opposition?

Pharmaceutical companies may be concerned about transshipments or diversions, but the protective mechanisms of the current legislation would remain intact and some companies have been supplying pharmaceutical products to these countries with anti-diversion mechanisms built in and they do not seem to have had any problems.

Some pharmaceutical companies may see this as the thin edge of the wedge, allowing competition by generic producers for other products, but the countries envisaged by this legislation are not countries that have any competitive impact of any nature whatsoever on Canadian or, for that matter, American pharmaceutical companies. These companies have absolutely no market in the countries that are envisaged by this legislation.

Pharmaceutical companies may say that they fear loss of income, but the compulsory licence concept is a well-defined and well-accepted manner of proceeding and the usual royalties envisaged by the current legislation would continue to be payable.

There is an assertion by the pharmaceutical companies of a fear of diversion, but exactly the same anti-diversion mechanisms that exist in the current legislation would continue to exist in the forthcoming legislation.

I heard it said this would inhibit or diminish research and development, but there is absolutely no instance in Canada or in the United States where a compulsory licence has inhibited or diminished or otherwise adversely affected research and development of the licensed drug or, for that matter, any other drug. This legislation will have no effect, none at all, on high-profit markets.

In 2007, there was a review of the House of Commons committee of this legislation as it then existed and the committee concluded that there was no evidence at that time — and I emphasize the words “at that time” — that would justify changes in the legislation. However, the Standing Senate Committee on Foreign Affairs and International Trade, in February 2007, before this report, recommended that the legislation be amended. The fact that the legislation is not working and that there has been only one delivery, and only to Rwanda, indicates that it is not working.

I should tell you that the medication that was shipped to Rwanda was shipped at a landed cost of 19 cents per pill. You cannot buy an aspirin for 19 cents nowadays. African countries

renseignements de base sur la valeur des contrats qu’il conclut, le nom de l’entreprise avec laquelle le contrat est conclu et divers autres renseignements pertinents concernant les contrats, afin de protéger les droits des propriétaires de brevet.

Les redevances à payer pour tout contrat donné seraient basées sur le classement de l’indice du développement humain des Nations Unies du pays vers lequel le produit est exporté, exactement comme dans la loi actuelle. Quel serait le problème et quels sont les motifs de résistance?

Les entreprises pharmaceutiques pourraient avoir des préoccupations concernant les transbordements ou les détournements, mais les mécanismes de protection prévus dans la loi actuelle demeureraient intacts; certaines entreprises ont elles-mêmes fourni des produits pharmaceutiques aux pays ayant des dispositions anti-détournement et elles ne semblent pas avoir eu de problèmes.

Les entreprises pharmaceutiques pourraient percevoir le projet de loi comme le début d’une spirale permettant la concurrence de producteurs de produits génériques pour d’autres produits, mais les pays visés par cette loi ne sont pas des pays qui ont des effets concurrentiels de quelque nature que ce soit sur les entreprises pharmaceutiques canadiennes ou américaines. Ces entreprises n’ont absolument aucun marché dans les pays visés par cette loi.

Les entreprises pharmaceutiques peuvent craindre une perte de revenu, mais le concept de licence obligatoire est un moyen bien défini et bien accepté de procéder, et les redevances habituelles envisagées dans le cadre de la loi actuelle continueraient d’être exigibles.

Les entreprises pharmaceutiques disent craindre le détournement, mais les dispositions anti-détournement qui existent dans la loi actuelle continueraient de s’appliquer selon la loi modifiée.

Il a été dit que cela bloquerait ou diminuerait la recherche et le développement, mais il n’y a pas de cas au Canada ni aux États-Unis où une licence obligatoire a bloqué, diminué ou affecté de manière défavorable la recherche et le développement de médicaments homologués ou de tout autre médicament. Ce projet de loi n’aura absolument aucune incidence sur les marchés lucratifs.

En 2007, le comité de la Chambre des communes a examiné la loi en vigueur et a conclu qu’il n’y avait pas de preuves à ce moment-là — et j’insiste sur les mots « à ce moment-là » — qui justifiaient que des modifications soient apportées à la loi. Toutefois, le Comité sénatorial permanent des affaires étrangères et du commerce international, en février 2007, soit avant ce rapport, a recommandé que la loi soit modifiée. Le fait que la loi soit inefficace et qu’il y ait seulement eu une seule livraison, et seulement vers le Rwanda, témoigne de la nécessité d’y apporter des changements.

Je dois vous dire que les médicaments qui ont été envoyés au Rwanda l’ont été au prix à quai de 19 cents par comprimé. De nos jours, on ne peut même pas acheter une aspirine pour 19 cents.

can afford these complex pills, can afford these complex formulations and can afford to treat their populations if they are given the opportunity to do so.

The important principle is twofold. In the first instance, legislation has to be changed in order to accomplish the objectives of the legislation; and second, no one will suffer because of this legislation. Royalties will continue to be paid, anti-diversion mechanisms will remain in place, reporting mechanisms will remain in place, and the changes will cost the taxpayer nothing. Patent holders will in no way whatsoever be adversely affected.

This proposed legislation is supported by virtually every NGO, including UNICEF, Canadian HIV/AIDS Legal Network, Grandmothers to Grandmothers, Oxfam. I gave a list of 30 of these NGOs to the clerk, and some of you have it. There is no NGO that is not supporting this legislation. The Canadian Federation of Medical Students, representing approximately 7,000 medical students in 14 faculties across the country, supports the bill.

I have reached 10 minutes, and I do not propose to continue because I am sure you have questions. I just want to say that if Canada does not do this, who will? If we do not do it now, when will we do it and how many children, how many others will die in the interim for lack of these drugs?

Hon. Sharon Carstairs, P.C., sponsor of the bill: I am here before the Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce because this is a bill with respect to a patent. To treat this bill as a piece of technical legislation would truly miss the mark. This bill is about people — people living primarily in sub-Saharan Africa, people who live in abject poverty, people whose opportunities to get treatment from malaria, tuberculosis and HIV/AIDS is virtually impossible. It is a bill about giving the chance of life to children, their moms and dads and their grandparents. It is about ensuring that a child receives treatment as soon as diagnosed, at a cost that is affordable.

It is a bill that would allow Médecins sans frontières, UNICEF, Oxfam Canada, Save the Children Fund, and many others, to be able to purchase these low-cost, generic drugs for the population groups that they serve.

We always hope that countries will ensure that drugs reach the most disadvantaged, but we know that this is not always the case. We do know that when NGOs purchase drugs, they do reach those most in need because that is their care group, but the present legislation prohibits their purchase of these drugs.

Honourable senators, every 15 minutes, 75 people die from HIV/AIDS. That is about the time that we have presently spent in this committee. Even more die from malaria and tuberculosis.

Les pays d'Afrique peuvent se permettre ces médicaments et ces produits complexes et peuvent traiter leur population, si on leur en donne la chance.

Le principe fondamental comporte deux volets. Premièrement, la loi doit être changée afin d'être efficace et d'atteindre les objectifs recherchés; et deuxièmement, personne ne sera pénalisé à cause de cette loi. Les redevances continueront d'être payées, les dispositions anti-détournement resteront en vigueur, les mécanismes de déclaration resteront en place et les changements ne coûteront pas un sou aux contribuables canadiens. Les titulaires de brevets ne subiront aucun impact négatif.

Cette initiative est appuyée par pratiquement toutes les ONG, y compris l'UNICEF, le Réseau juridique canadien VIH/sida, la Campagne de grand-mères à grand-mères et Oxfam. J'ai remis à la greffière une liste de 30 ONG, et certains d'entre vous l'ont reçue. Toutes les ONG appuient ce projet de loi. La Fédération des étudiants en médecine du Canada, qui représente quelque 7 000 étudiants en médecine dans 14 facultés du pays, appuie le projet de loi.

Puisque les 10 minutes sont écoulées, je vais m'arrêter parce que je suis certain que vous avez des questions. Je tiens simplement à dire que si le Canada ne fait pas bouger les choses, qui le fera? Si nous n'agissons pas maintenant, quand agirons-nous et combien d'enfants et d'autres personnes mourront entre-temps parce qu'ils n'auront pas eu accès à ces médicaments?

L'honorable Sharon Carstairs, C.P., parrain du projet de loi : Je suis ici devant le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce parce qu'il s'agit d'un projet de loi qui porte sur les brevets. Ce serait faire fausse route que de considérer ce projet de loi comme une mesure législative de nature technique. Ce projet de loi concerne les gens, ceux qui vivent principalement en Afrique sub-saharienne, qui vivent dans la misère et qui n'ont presque aucune chance de recevoir un traitement contre le paludisme, la tuberculose ou le VIH/sida. C'est un projet de loi qui vise à donner la chance de vivre aux enfants, à leurs parents et à leurs grands-parents. Il vise à ce que les enfants reçoivent un traitement aussitôt que leur maladie est diagnostiquée et ce, à un coût abordable.

Ce projet de loi permettrait à Médecins sans frontières, à l'UNICEF, à Oxfam Canada, à la Fondation de l'aide aux enfants et à plusieurs autres ONG d'acheter des médicaments génériques à bas prix, pour les populations qu'ils assistent.

Nous espérons sans cesse que les autorités des pays assureront la livraison des médicaments aux plus défavorisés, mais nous savons que ce n'est pas toujours ce qui arrive. Nous savons cependant que, lorsque des ONG achètent des médicaments, elles rejoignent les personnes qui sont le plus dans le besoin, parce que c'est leur population assistée. Or, la loi actuelle leur interdit d'acheter ces médicaments.

Mesdames et messieurs, 75 personnes meurent du VIH/sida toutes les 15 minutes, soit à peu près le temps que nous venons de passer ensemble. Il en meurt encore plus de malaria et de

I believe Canada can and should take a leadership role in this area. Canada can do better and, in my view, we must do better.

This legislation, originally supported by members of all political parties, is not working. You have the opportunity to ensure that it will work. You have the opportunity to save the lives of innocent children and adults, and I urge you to accept the challenge that we have laid before you.

The Chair: Thank you, Senator Carstairs. Thank you both for excellent presentations and for the relative brevity of both. That will allow more time for questioning.

[Translation]

Senator Massicotte: It is easy for us to agree with the objective through the amendments proposed. But will it satisfy the need? Will it work? The situation is clear: to date, it has not worked. Our country, perhaps the whole world, needs us to find a solution.

I understand that all this is a consequence of a ruling that recommended openness in allowing the purchase of patents to fill a need. I understand that it has not worked in Canada or anywhere else. It is not working anywhere in the world. Other countries are facing the same problems and it has failed almost everywhere. I am trying to understand why.

Each country has its own legislation. I assume that every country has its own legislation. Why is this not working anywhere? Is it really because of Canadian legislation? This is a problem all over the world. I would like to gain a better understanding of what is not working.

Senator Goldstein: Thank you for the question, Senator Massicotte. You are absolutely right. The WTO amendments and the TRIPS agreement set the stage for every developed country to initiate legislation to allow compulsory licenses or permits to be issued so that these medications could be exported to underdeveloped countries. Some other countries began the process of adopting legislation of that kind, but they did not pursue it. One country, I believe it was Belgium, as I recall, began the process, but never finished putting it into effect.

Canada remains practically the only country to have adopted legislation whose intent, when passed, was to encourage and allow the export of these medications.

Other countries are now watching what will happen with the proposed legislation that you are now considering, to see if they are going to pass similar legislation.

They had apparently decided that the initial legislation, the legislation currently in force, was not appropriate and could not work as intended, and they were right because the plan is not working.

tuberculose. Je crois que le Canada peut et doit assumer un rôle de direction dans ce domaine. Il peut faire mieux et, d'après moi, nous devons faire mieux.

La loi dont nous parlons, qui a reçu l'appui de tous les partis politiques, ne fonctionne pas. Vous avez la chance de changer cela. Vous avez l'occasion de sauver la vie à des enfants et à des adultes innocents. Je vous presse vivement de relever le défi que nous vous lançons.

Le président : Merci, sénateur Carstairs. Merci à vous deux de l'excellence et de la brièveté de vos exposés. Nous aurons ainsi plus de temps pour les questions.

[Français]

Le sénateur Massicotte : On peut être facilement d'accord avec l'objectif par les amendements proposés. Est-ce que cela va satisfaire les besoins et fonctionner? Le constat est clair, cela n'a pas fonctionné à ce jour. Pour les besoins du monde entier et pour notre pays, il faut trouver une solution.

Je comprends que tout cela fait suite à un règlement qui a recommandé l'ouverture pour acheter des brevets pour satisfaire ce besoin. Je comprends que cela n'a pas fonctionné au Canada ni ailleurs. Cela ne fonctionne pas ailleurs dans le monde. Les autres pays font face aux mêmes difficultés et cela a été un échec presque partout. J'essaie de comprendre pourquoi.

Chaque pays a ses propres lois. J'assume que chacun des pays a sa loi propre. Pourquoi cela ne fonctionne pas dans l'univers? Est-ce vraiment à cause de la législation canadienne? C'est un problème mondial. J'aimerais comprendre un peu plus ce qui ne fonctionne pas.

Le sénateur Goldstein : Merci de la question sénateur Massicotte. Vous avez entièrement raison. Les amendements VTO ainsi que l'entente qui s'appelle TRIPS prévoyaient que chaque pays développé pouvait commencer ou entamer la législation pour permettre qu'une licence ou un permis obligatoire soit accordé pour pouvoir exporter ces médicaments aux pays sous-développés. Certains autres pays ont commencé l'adoption d'une législation semblable, mais n'y ont pas donné suite. Il y a un pays, de mémoire je crois que c'est la Belgique, qui a commencé, mais n'a jamais achevé l'entrée en vigueur de cette législation.

Le Canada reste, pratiquement, le seul pays qui a adopté une législation qui, au moment de son adoption, était destinée à encourager et permettre l'exportation de ces médicaments.

Les autres pays regardent maintenant ce qui va se produire sur le plan de cette législation proposée dont vous êtes saisie pour voir si ces autres pays vont adopter une législation semblable.

Elles avaient apparemment décidé que la première législation, celle qui existe actuellement, n'était pas appropriée et ne pouvait pas fonctionner sous un régime semblable et ils ont eu raison parce que le régime ne fonctionne pas.

Will other countries follow suit? I hope so. But, whatever happens, Canada cannot avoid its moral obligation to help those it can as long as it does not negatively affect pharmaceutical companies, Canadians, or anyone else, and as long as it works for the good of all.

You are legislators and you know that law-making is a constant effort to find a balance between legitimate competing interests. This legislation does not seek that balance between competing interests because no interests are affected by this legislation. On the contrary, all the legislation does is to allow a program that harms no one.

Senator Massicotte: All the attention is on amending or fixing Canadian legislation. Since we know that this has not worked elsewhere, is the Canadian legislation really the problem? I accept all my moral obligations as a citizen of the world, but is the problem really the Canadian legislation or is there something more fundamental, a global need, that we need to address, in Africa, for example?

Senator Goldstein: I cannot speak for other countries. I understand NGOs. I spoke with several NGOs and their belief is that the amendments to our legislation would allow the system to function more easily and completely. I also understand that other countries, a number of other countries, including Belgium, France and others, are watching to see how successful we will be in amending it so that they can join us in this effort to save lives.

[English]

Senator Carstairs: I think it is fair to say that Canada took the lead on this legislation. No country had it before Canada. Other countries sat back and watched. In reality, our legislation did not work, and that was the signal to see what would happen in Canada in the future.

[Translation]

Senator Massicotte: The House of Commons and the department were aware that it was not working.

In 2007, they did a fairly major review of the participants and published a report reviewing the legislation. The department came to its own conclusions.

May I ask Senator Goldstein to add one comment and tell us that he read the report, that he does not agree with the minister's conclusions and that, despite the minister's recommendations, he is requesting an amendment to the legislation? The minister came to the conclusion that there are deficiencies, but he did not provide any suggestions for correcting the legislation. If it is not too much to ask, it would be greatly appreciated if he could state that he does not agree with those conclusions. I would appreciate receiving a document like that.

Senator Goldstein: I will do what you ask, Senator Massicotte, if you can give me a few days.

Est-ce que les autres pays vont donner suite à cela? J'espère que oui. Mais le cas échéant, cela ne permet pas au Canada d'échapper à son obligation morale d'aider ceux qu'il peut aider sans nuire aux compagnies pharmaceutiques, à la population canadienne ou à qui que ce soit, mais au bénéfice de tous.

Vous savez, vous qui êtes législateurs, que la législation est toujours un effort de trouver un équilibre entre des intérêts légitimes opposés. Cette législation ne cherche pas un équilibre entre des parties opposées parce qu'il n'y a pas d'intérêts qui sont affectés par la législation. Au contraire, la seule chose que la législation fait, c'est d'encourager l'exploitation de cela sans nuire à qui que ce soit.

Le sénateur Massicotte : Toute l'attention est de corriger ou de réparer la législation canadienne. Lorsqu'on remarque que cela n'a pas marché ailleurs, est-ce vraiment un problème de législation canadienne? J'accepte toutes les conditions d'obligation morale comme citoyen du monde entier, mais est-ce qu'on corrige vraiment le problème qui est la législation canadienne ou y a-t-il quelque chose de plus fondamental pour corriger le besoin mondial, comme en Afrique, disons.

Le sénateur Goldstein : Je ne peux pas répondre pour les autres pays. Je comprends les ONG. J'ai parlé avec plusieurs d'entre eux que les corrections à notre législation permettraient que les régimes fonctionnent pleinement et sans difficulté. J'ai également compris que les autres pays, plusieurs autres pays, dont la Belgique, la France et certains autres, regardent pour constater dans quelle mesure on va réussir à l'amender afin qu'ils puissent participer à cet effort de sauver des vies.

[Traduction]

Le sénateur Carstairs : Il serait juste de dire que, par la loi dont nous parlons, le Canada a fait preuve d'initiative. Il a tracé la voie pendant que les autres pays s'abstenaient de faire quoi que ce soit. En réalité, notre loi n'a pas fonctionné. Cela a servi de prétexte pour voir ce qui arriverait ensuite au Canada.

[Français]

Le sénateur Massicotte : La Chambre des communes et le ministère ont pris conscience que cela ne fonctionnait pas.

En 2007, ils ont fait une révision assez importante des participants et ils ont publié un rapport faisant une revue de la législation et le ministère en est arrivé à ses propres conclusions.

Puis-je demander au sénateur Goldstein d'ajouter un commentaire et nous dire qu'il a lu le rapport, qu'il n'est pas d'accord avec les conclusions du ministre et que contrairement aux recommandations du ministre, on demande une modification à la législation. Le ministre est arrivé à la conclusion qu'il y a des lacunes, mais il n'a pas proposé de corrections à la législation. Ce serait grandement apprécié si ce n'est pas trop demander de dire que l'on n'est pas d'accord avec ses conclusions. Si on pouvait recevoir un tel document, ce serait apprécié.

Le sénateur Goldstein : Je vais faire ce que vous proposez sénateur Massicotte si vous me donnez quelques jours pour le faire.

I must say that there are two things about this report that I need to point out to you. First of all, the House of Commons inquiry and the department's conclusions came barely two years after the act went into effect.

So there was no reasonable experience at that time for passing any judgments. That is why the minister said that he did not need to make any changes "at this time." Those three words are very important. After five years of experience, we obviously have to make changes or throw the legislation out. Continuing with the legislation in its present form is ridiculous.

Senator Massicotte: What bothers me most in the minister's report is that he almost makes the case, when talking about a generic manufacturer, that even if he is allowed to go into production, he cannot be competitive with a manufacturer in India, that 17 cents is not very much, but that other manufacturers are even less. Maybe Canada does not hold the solution.

This is important. Are we going to find a solution or are we going to throw up our hands and think that someone else will take care of it? We should talk about that some more.

Senator Goldstein: I would like nothing better than to see competition around the world from other countries that want to do the same thing. No one wants to do it because everyone realizes that the current legislation in Canada is doomed to failure. Why do it if they are doomed to failure?

On the other hand, if we adopt the proposed amendments for improving the structure of the system, hopefully other countries will follow suit and will supply generic products for the same price as here. That is all I could ask.

[English]

Senator Greene: It is good to see you. Contrary to what you are saying, it seems to me that the program is not a failure. We have had a delivery, and the cost per pill, as you indicated, was a reasonable one.

One of the reasons you believe it is not working is "cumbersome bureaucracy" — a phrase you used. When I look at the timeline, it looks like there were just two weeks between the request for a compulsory licence and the granting of the licence. Two weeks for a government to grant a licence is quite quick.

I do not understand your point about cumbersome bureaucracy. Could you elaborate?

Senator Goldstein: Thank you for the question. You are right about that single time period. I do not remember if it was two weeks, but it was a short period of time between the request to the Commissioner of Patents to grant the licence and the granting of the licence. What is not apparent is what preceded the request for the licence. This particular drug, there was not one licence but three licences because the nature of the drug for the treatment in Rwanda required, for a variety of complex medical and

Je dois dire qu'il y a deux aspects de ce rapport que je dois vous signaler. D'une part, l'enquête faite au comité de la Chambre des communes et les conclusions du ministère ont eu lieu à peine deux ans après l'entrée en vigueur de la loi.

Donc, il n'y avait pas encore une expérience raisonnable pour porter un jugement quelconque. C'est la raison pour laquelle le ministre a dit qu'il n'avait pas besoin de faire des changements « at this time ». Ces trois mots sont très importants. Après cinq ans d'expérience, il est évident qu'il y a des changements à faire ou on biffe la législation. Continuer avec une législation semblable, c'est ridicule.

Le sénateur Massicotte : Le constat qui me dérange le plus dans le rapport du ministre, c'est qu'il arrive presque à l'argument, en faisant référence à un manufacturier générique, que même il est permis de faire l'exploitation, que l'on ne pourrait pas être compétitif avec un manufacturier indien, que le 17 cents n'est pas très élevé, mais que d'autres manufacturiers sont encore moins élevés. La solution n'appartient peut-être pas au Canada.

Ce constat est important. Est-ce qu'on va arriver à une solution ou allons-nous nous croiser les bras en pensant que quelqu'un d'autre va satisfaire les besoins? Il serait bon d'en discuter davantage.

Le sénateur Goldstein : Je ne demande rien de mieux que de voir une concurrence dans le monde entier par d'autres pays qui veulent faire la même chose. Personne ne veut le faire parce que chacun se rend compte que la législation actuelle au Canada est vouée à un échec. Pourquoi la faire s'ils sont voués à un échec?

Par contre, si on adopte les amendements proposés pour améliorer la structure et le régime, j'ose espérer que d'autres pays emboîteront le pas et fourniront des produits aux mêmes prix qu'ici, pour les produits génériques, je ne demande rien de mieux.

[Traduction]

Le sénateur Greene : Je suis heureux de vous voir. Contrairement à ce que vous dites, il me semble que le programme n'est pas un échec. Une livraison a eu lieu, et le coût de la pilule, comme vous l'avez dit, était raisonnable.

Vous imputez notamment cette dysfonction à la lourdeur bureaucratique. Toutefois, d'après la chronologie des événements, deux semaines seulement sépareraient la demande de licence obligatoire et son octroi. Deux semaines pour accorder une licence, c'est très rapide pour un gouvernement.

Je ne comprends donc pas votre mise en cause de la lourdeur bureaucratique. Pourriez-vous m'expliquer?

Le sénateur Goldstein : Merci de votre question. Vous avez raison au sujet de ce délai. Je ne me souviens pas exactement s'il était de deux semaines, mais il s'est écoulé peu de temps entre la demande de licence adressée au commissaire aux brevets et l'octroi de cette licence. On escamote cependant le temps qui a précédé la demande. Pour le médicament dont on parle, il ne s'agissait pas d'une seule licence, mais de trois, en raison de la nature du médicament. En effet le traitement à effectuer au

sociological reasons, that there be three drugs incorporated into this one single 19 cent pill.

The procedure required under the present act to ask the pharmaceutical companies for a voluntary licence. Apotex will be here in two weeks to tell you exactly what happened, but I understand from discussions with Apotex that it took months upon months for the three pharmaceutical companies to respond to the voluntary request, and under the present legislation, you have to ask for voluntary licence before you can ask for a compulsory licence. Therefore, behind the scenes, it took months, perhaps years, of delays until it happened. After it happens, you have to jump through a variety of hoops.

Again, I do not want to impinge on the presentation by Apotex, but they lived the experience and it took years, so much so, and it was so complicated, that they said publicly that they would never do it again.

That legislation was not working. It was only one company in five years, but if one company does not want to do it because there are too many hoops to jump through, is that legislation that works? I do not think so.

Senator Greene: I will be interested to ask Apotex those questions because the timeline I have does not fit what you are telling me. The timeline I have is that on July 19, Rwanda ordered the product, and on September 4, 2007, about six weeks later, Apotex filed for the licence. Then it was granted within two weeks and about eight or nine months later the product was delivered, but the delay after that was more on the Rwanda end than our end.

Senator Carstairs: First, I think you need to hear from Apotex, as you will, and they will take you through an account of what they went through. More importantly, this bill addresses the fact that it does not have to be a country that accesses this particular drug. It could be an NGO, and that was not permitted in the previous legislation. From my perspective, that is one of the principal failures of the previous legislation. While we do not know what is going on within an individual country in sub-Saharan Africa, we do know what is going on with the NGOs who can make the request and get the adoption of the drugs.

Senator Greene: Given the fact that we are cutting out countries and it will just be NGOs, do you have a legal opinion from the WTO or an international trade lawyer that says that your legislation does not contradict our WTO obligations?

Senator Goldstein: That is not exactly the relevant issue to the WTO and TRIPS. The issue that is relevant is blanket authorization, which is not permitted under section 31, not directly but by

Rwanda exigeait, pour diverses raisons médicales et sociologiques complexes, l'incorporation de trois médicaments dans une pilule qui reviendrait à 19 cents.

En vertu de la loi en vigueur, il faut demander une licence volontaire aux sociétés pharmaceutiques. Dans deux semaines, Apotex comparaitra devant vous pour vous dire exactement ce qui s'est passé, mais, d'après les discussions que j'ai eues avec cette compagnie, je retiens qu'il a fallu des mois et des mois aux trois sociétés pharmaceutiques pour répondre à la demande de licence volontaire, et, en vertu de la loi en vigueur, il faut demander une licence volontaire avant de demander une licence obligatoire. Donc, il a fallu des mois, des années peut-être, de travail dans l'ombre pendant lesquelles les choses ont traîné avant de finalement débloquer. Et après, il fallait satisfaire à diverses exigences.

De nouveau, je ne veux pas anticiper sur l'exposé d'Apotex, mais il est passé par là. Cette expérience de plusieurs années a été si compliquée qu'il a publiquement juré qu'on ne l'y reprendrait plus.

La loi ne fonctionnait pas. On parle de seulement une compagnie sur cinq ans. Mais si une ne veut pas recommencer à cause du nombre excessif d'exigences, peut-on dire que la loi fonctionne? Permettez-moi d'en douter.

Le sénateur Greene : Je tiens à poser ces questions à Apotex, parce que la chronologie des événements que j'ai sous les yeux ne correspond pas à ce que vous me dites. Selon le tableau que je possède, le Rwanda a commandé le médicament le 19 juillet 2007. Le 4 septembre, six semaines environ plus tard, Apotex demandait la licence, laquelle lui a été accordée en moins de deux semaines. Enfin, huit ou neuf mois plus tard, le produit était livré, mais le retard qui est arrivé ensuite était davantage imputable au Rwanda qu'à nous.

Le sénateur Carstairs : Premièrement, je pense que vous devez entendre la version d'Apotex, qui vous fera le compte rendu des péripéties. Fait plus important encore, le projet de loi enlève aux pays l'exclusivité de l'accès à un médicament particulier. Ce médicament pourrait être accessible à une ONG, ce qui n'était pas autorisé par la loi antérieure. C'est, d'après moi, l'une des principales causes de l'échec de cette loi. Si nous ne savons pas ce qui se passe à l'intérieur d'un pays d'Afrique subsaharienne, nous savons cependant ce qui se passe chez les ONG qui réussissent à faire la demande et à obtenir l'adoption des médicaments.

Le sénateur Greene : Vu que nous retirons l'exclusivité aux pays et que les seuls acteurs seront les ONG, possédez-vous l'avis juridique de l'Organisation mondiale du commerce, l'OMC, ou d'un avocat spécialisé dans le commerce international, selon lequel votre projet de loi n'entre pas en conflit avec nos obligations à l'égard de l'OMC?

Le sénateur Goldstein : La question n'a pas exactement rapport avec l'OMC ni avec l'accord sur les ADPIC, ou TRIPS, ou aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au

implication. I do not have an opinion because I am not active in that field of law and would not presume to offer one.

I do know that the current legislation is TRIPS-compliant and WTO-compliant and that the changes that are proposed would cause the legislation to remain compliant because it does not have a blanket authorization. The Commissioner of Patents is still the person, the institution if you will, that permits and authorizes compulsory legislation, and that would make it TRIPS-compliant. I hope you will be hearing from an expert by the name of Edwards. He is from Texas, I believe. I understand you will be hearing from him.

The Chair: I am not sure whether we managed to conclude arrangements with him, but we do have his name. Thank you.

Senator Goldstein: Thank you. I hope you will. If not, I can arrange for someone to come and tell you that it is TRIPS-compliant.

Senator Ringuette: Thank you for being here and thank you for your well-intentioned bill to provide for the needy.

One reoccurring concern in your presentation is the anti-diversion mechanism. I can understand the situation of black markets and that drug companies could be skeptical about where it would end up, and I certainly support the fact that NGOs would now be in the picture to eliminate some of these concerns.

Could you give us examples of what kind of anti-diversion mechanisms there are and who is responsible for enforcing those mechanisms?

Senator Goldstein: The same anti-diversion mechanisms that exist in the current legislation would continue to exist in exactly the same form in the proposed legislation. The pharmaceutical companies and all members of the House of Commons were satisfied five years ago, with respect to the anti-diversion mechanisms.

One mechanism is contractual; one is an ongoing supervisory mechanism that would exist in all the countries where these drugs are imported.

Generally speaking, the formulations of these drugs, because of unique requirements in sub-Saharan Africa, are formulations that would not be useful to Western countries or to countries with which Canadian or American pharmaceutical companies deal. The labelling both on the bottles and on the packaging would make it clear, as the legislation requires that they cannot be diverted.

By the way, pharmaceutical companies have shipped their own pharmaceutical products to these African countries, perhaps to most of them, with the same anti-diversion mechanisms. They seem to have had no problem, so I cannot imagine that there should be a diversion problem when Doctors Without Borders or UNICEF causes the importations of drugs to treat children. I do not think there will be a problem.

commerce. La question pertinente est l'autorisation générale, interdite par l'article 31, non pas directement, mais implicitement. Je n'ai pas d'avis juridique, parce que je n'exerce pas dans ce domaine du droit et que je ne me permettrais pas d'en offrir un.

Je sais que la loi en vigueur est conforme à l'accord sur les ADPIC et à nos obligations à l'égard de l'OMC et que les modifications que nous proposons n'y changeraient rien, parce qu'elles ne prévoient pas d'accorder d'autorisation générale. Le commissaire aux brevets est toujours la personne, le rouage, si vous voulez, qui permet et autorise les lois exécutoires. C'est ce qui rendrait la loi conforme à l'accord sur les ADPIC. J'espère que vous aurez des nouvelles d'un expert du nom d'Edwards. Il est du Texas, je pense. Vous devriez entendre parler de lui.

Le président : Je ne suis pas sûr si nous avons pu nous entendre avec lui, mais nous avons son nom. Je vous en remercie.

Le sénateur Goldstein : Je vous en prie. J'espère qu'il vous contactera. Sinon, je peux m'organiser pour que quelqu'un vienne témoigner de la conformité de la loi à l'accord sur les ADPIC.

Le sénateur Ringuette : Merci d'être venu et merci de votre projet de loi bien intentionné qui pourvoit aux personnes dans le besoin.

Dans votre exposé, vous faites souvent allusion au mécanisme antidétournement. Je sais qu'il y a les marchés noirs et que les compagnies pharmaceutiques pourraient douter de l'arrivée à bon port de leurs médicaments. En outre, j'applaudis au fait que les ONG seront désormais de la partie pour dissiper certaines de vos craintes.

Pourriez-vous nous donner des exemples de mécanismes antidétournement et nous dire qui est chargé de les appliquer?

Le sénateur Goldstein : Les mécanismes prévus dans la loi actuelle sont conservés dans le projet de loi. Les compagnies pharmaceutiques et tous les députés en étaient satisfaits, il y a cinq ans.

L'un des mécanismes est contractuel; c'est un mécanisme de surveillance en continu qui existera dans tous les pays importateurs des médicaments dont on parle.

En général, les préparations médicamenteuses, en raison des exigences particulières de l'Afrique subsaharienne, ne seraient pas utiles dans les pays occidentaux ni dans les pays avec lesquels les compagnies pharmaceutiques du Canada ou des États-Unis font affaire. Les indications figurant sur les étiquettes et les emballages dissiperaient toute ambiguïté, car la loi interdit leur détournement.

À propos, des compagnies pharmaceutiques ont expédié leurs propres produits dans ces pays africains, peut-être dans la plupart d'entre eux, en employant les mêmes mécanismes antidétournement, sans problème apparent. D'après moi, les importations de médicaments par Médecins sans frontières ou l'UNICEF pour le traitement des enfants ne devraient pas subir un sort différent.

Senator Carstairs: The reality is that we have not had enough shipments to know whether the original anti-diversion policies envisaged in the first bill work or not. If you only had one shipment — the second aspect of it went out two weeks ago — you hardly have a body of proof to indicate whether it is working. They have not changed the previous anti-diversion mechanisms and only the future will tell us whether we will have to tighten them.

As Senator Goldstein has indicated, the pharmaceutical industry, which has indicated that this might be a potential problem, and did at the introduction of the bill five years ago, has been shipping its own drugs without any problem and without any concern about the diversion of these drugs.

Senator Ringuette: Were the drugs that you mentioned from the pharmaceutical companies destined for HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria specifically? Is there a duplication of process?

Senator Goldstein: I cannot address exactly which drugs were shipped because I simply do not know. However, the pharmaceutical companies that have been shipping all kinds of drugs, including HIV drugs in some cases, have not had diversion problems.

Senator Ringuette: We might encounter negative comments. If they are shipping drugs for the same purpose, to the same countries for the diseases we are looking at, we may be facing a competition situation.

Senator Carstairs: The reality is that the countries listed in this bill are countries that are not receiving drugs. There are other African countries that can afford to pay the price of non-generic drugs that are receiving the shipments of pharmaceutical drugs. The generic drugs are that much cheaper and therefore that much more accessible by the sub-Saharan countries that the bill addresses. By the way, the countries listed in this bill are exactly the countries that were listed in the bill five years ago.

Senator Goldstein: To the credit of Canadian pharmaceutical companies, of which there are about 50, over the years they have shipped millions of dollars worth of drugs without being paid for them, and that is perfectly noble. Statistics show that the average over the years has been \$200,000 worth of drugs per company per year. Although I am glad that they shipped at least that much, that is a drop in the bucket in terms of what is needed in these countries.

[Translation]

Senator Fox: Did opening this to NGOs create opposition from the pharmaceutical companies or does everyone now agree on that?

[English]

Senator Goldstein: You will have to ask the pharmaceutical companies that question. When I was still in your august chamber, I was lobbied by the pharmaceutical companies, as I

Le sénateur Carstairs : De fait, les expéditions n'ont pas été assez nombreuses pour nous permettre de savoir si les mécanismes antidétournement d'origine, envisagés dans la première mouture du projet de loi, fonctionnent ou non. Dans le cas d'une seule expédition — la deuxième tranche est partie il y a deux semaines — il est difficile d'accumuler suffisamment de preuves pour savoir s'ils fonctionnent. Les mécanismes antérieurs n'ont pas été modifiés. Seul l'avenir nous dira s'il faut les rendre plus étanches.

Comme le sénateur Goldstein l'a dit, l'industrie pharmaceutique, qui a annoncé qu'il pouvait y avoir un problème, dès la présentation du projet de loi il y a cinq ans, a expédié ses propres médicaments, sans problème et sans s'inquiéter de leur détournement.

Le sénateur Ringuette : Ces produits étaient-ils destinés tout spécialement à la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et la malaria? Est-ce un dédoublement des efforts?

Le sénateur Goldstein : Je ne peux pas vous renseigner sur la nature des médicaments, parce que je n'en sais tout simplement rien. Cependant, les compagnies pharmaceutiques qui ont expédié toutes sortes de médicaments, y compris contre le VIH, dans certains cas, n'ont pas déploré de problèmes de détournement.

Le sénateur Ringuette : Nous nous exposons à des réactions négatives. Si elles envoyaient des médicaments destinés à combattre les mêmes maladies vers les mêmes pays que ceux dont nous parlons, nous pourrions nous trouver devant une situation de concurrence.

Le sénateur Carstairs : En fait, les pays énumérés dans le projet de loi ne reçoivent pas de médicaments. Il y a, en Afrique, d'autres pays qui peuvent se permettre de payer le prix des médicaments non génériques et qui reçoivent les expéditions de produits pharmaceutiques. Les médicaments génériques sont beaucoup moins chers. Ils sont donc beaucoup plus accessibles aux pays subsahariens, qui sont visés par le projet de loi. À propos, les pays énumérés dans le projet de loi sont exactement ceux qui l'étaient dans le projet de loi d'il y a cinq ans.

Le sénateur Goldstein : À l'honneur des sociétés pharmaceutiques canadiennes, il y en a une cinquantaine, mentionnons qu'elles ont, au fil des ans, expédié pour des millions de dollars de produits pharmaceutiques, sans être payées, ce qui est tout à fait noble. D'après les statistiques, elles ont envoyé, en moyenne, 200 000 \$ de médicaments par entreprise et par année. Je suis fier qu'elles aient été au moins aussi généreuses, mais c'est une goutte dans l'océan des besoins de ces pays.

[Français]

Le sénateur Fox : L'extension ONG a-t-elle occasionné de l'opposition de la part des compagnies pharmaceutiques ou tout le monde est-il maintenant d'accord sur cette extension?

[Traduction]

Le sénateur Goldstein : Vous devrez poser la question aux compagnies pharmaceutiques. Lorsque je faisais encore partie de votre auguste assemblée, j'ai fait l'objet de démarches de sociétés

think most of us were. I do not say that negatively, because lobbying is a fundamental aspect of legislation. We get to know our legislation better because of the explanations we get from lobbyists.

[Translation]

Senator Fox: On page 11 of your brief, you say that this new process will hopefully give generic drug companies in developing countries incentives to produce their own products. Is this something new, or did it already exist in the former legislation?

Senator Goldstein: It is neither in the current legislation, nor in the proposed bill. By saying that, I meant that I was suggesting that, to the extent that compulsory licenses seem to be available, some countries that already have even a basic generic industry could encourage that industry to apply for a compulsory license.

Senator Fox: First, would this allow, for example, generic pharmaceutical companies in other countries — after all, other countries have companies like that; I am thinking of China, India and maybe one more — to make a request for a compulsory licence through an NGO? Second — I think everyone is in favour of this bill, but we are trying to see how it can work — when you mention anti-diversion measures, I can understand the interests of pharmaceutical companies in Canada. If a generic company in China or India or anywhere else can go into huge production, diversion could happen. We just have to think about the tobacco industry in Canada. We exported tobacco to the United States only to see it come back to Canada. Now, talk to me a little more about people being able to get compulsory licences and sending them off to generic manufacturers in the countries I mentioned. Those are sophisticated countries.

[English]

Senator Goldstein: The current legalisation would also permit China to manufacture generically. India has obtained a compulsory licence in Canada and has been manufacturing and shipping to Africa; that will not change under the proposed legislation. The fact that NGOs are permitted to request a compulsory licence does not prohibit countries or manufacturers in any country to request a licence. In that respect, nothing has changed. I want to emphasize that in almost all respects nothing has changed except that the legislation will be streamlined and effective, which it currently is not.

Although I appreciate the question and although it is a concern, because it may be that some countries that want to manufacture are less concerned about diversion than some other countries may be, the reality is that WTO supervises diversion rather stringently. Any country whose generic manufacturer does not impose appropriate anti-diversion techniques would be the

pharmaceutiques, comme, je pense, plusieurs d'entre nous. Ce n'est pas un commentaire négatif, parce que le lobbying est un aspect fondamental de l'élaboration des lois. Nous arrivons à mieux connaître nos lois grâce aux explications des lobbyistes.

[Français]

Le sénateur Fox : À la page 11 de votre mémoire, vous parlez que ce nouveau processus donnerait aux compagnies de médicaments génériques dans les pays en voie de développement des mesures incitatives pour produire leurs propres produits. Est-ce quelque chose de neuf ou cela existait déjà dans la législation antérieure?

Le sénateur Goldstein : Ce n'est ni dans la législation actuelle ni dans celle proposée. J'ai voulu dire par cette phrase que je suggérais que dans la mesure où il appert que les licences obligatoires sont disponibles, certains pays qui ont déjà une industrie générique assez simple pourraient être encourager cette industrie à faire la demande d'une licence obligatoire.

Le sénateur Fox : Premièrement, est-ce que cela permettrait, par exemple, à des compagnies de médicaments génériques dans d'autres pays — car d'autres pays ont de telles sociétés; je pense à la Chine, à l'Inde et peut-être un autre pays — de faire une demande via une ONG pour obtenir une licence obligatoire? Deuxièmement — je pense que tout le monde est favorable au projet de loi, mais on essaie de voir comment il peut fonctionner —, lorsque vous mentionnez des mesures antidiversion, je peux comprendre alors les intérêts des compagnies pharmaceutiques au Canada. Si une compagnie générique en Chine, en Inde ou ailleurs peut faire une production massive, il peut y avoir de la diversion. On a qu'à penser à l'industrie du tabac au Canada. Nous avions l'exportation du tabac vers les États-Unis qui faisait un retour au Canada. Alors parlez-moi un peu plus des licences obligatoires que les gens pourraient obtenir et refiler, par exemple, à des compagnies de production générique dans les pays que j'ai mentionnés, qui sont des pays sophistiqués.

[Traduction]

Le sénateur Goldstein : La loi en vigueur permettrait également à la Chine de fabriquer des produits génériques. L'Inde a obtenu une licence obligatoire au Canada et elle a commencé à fabriquer des médicaments qu'elle envoie en Afrique; le projet de loi n'y changera rien. Le fait d'autoriser des ONG à demander une licence obligatoire n'interdit pas aux pays ni aux fabricants de quelque pays que ce soit de demander une licence. À cet égard et à presque tous les autres, rien n'a changé. Je tiens à le souligner. Ce qui changera, c'est que la loi sera rendue rationnelle et efficace.

Même si je suis heureux que vous me posiez la question et qu'il s'agit d'un point préoccupant, car certains pays qui veulent fabriquer des médicaments s'intéressent moins au détournement que d'autres pourraient le faire, dans les faits, c'est un aspect que l'OMC supervise assez étroitement. Les pays dont les fabricants de médicaments génériques n'appliquent pas de mesures anti-

subject of an immediate complaint to the WTO, and I hardly need tell you how seriously countries regard complaints against them at the WTO.

Senator Massicotte: I have the same question for both witnesses. I thought this bill was to amend the current act under which shipments must be made directly from the manufacturer to the country requesting the product. I thought you were giving more leniency to allow shipments from that destination to other destinations. Am I correct?

Senator Goldstein: Yes and no. The country into which shipments are being made may, under this proposed legislation, ship to other countries that are within that country's trade group provided that those other countries are listed in the list attached to the legislation.

I will give an example. If Benin, which has no ability to arrange for its own licensing and its own drugs, asks Rwanda, which is next door, to transship, the legislation will permit that provided the NGO that has requested and obtained the licence so advises the Commissioner of Patents. This is not an open and shut automatic thing that will cause HIV medication to rain all through Africa and the sub-Sahara. It is a highly controlled procedure that will permit some transshipment under rigid, predetermined public conditions.

Senator Harb: It is very telling the fact that only Canada has attempted to ship to least-developed countries and it is telling that they were only able to do it once or twice and stopped.

My question focuses on a couple of fronts. First, was the agreement that WTO did back in 2003 open-ended?

Senator Goldstein: It does not end. Section 31 is an elaboration of the section 30 prohibition, which makes the exception to permit this kind of legislation.

Senator Harb: The scheduled countries that you provided, are these the eligible countries?

Senator Goldstein: Yes.

Senator Harb: At that time, WTO said those countries were the least-developed countries. I draw to the attention of my colleagues, and it has nothing to do with our witnesses, countries like Korea, noted on page 10, Liechtenstein, on page 11, and Singapore, on page 13. Each of these countries has a per capita income that is similar to that of Canada.

When you look at that list, you presume that they do not have the capacity to produce unlicensed drugs, yet, places like India, Brazil, and others, like Korea, have the capacity to do so.

Is it your view that possibly, because the offer-and-demand issue is not there, we are not creating enough awareness of the fact that this mechanism exists for developing and least-developed countries? Could that be a reason why we do not have many takers and not many providers?

détournement appropriées feraient immédiatement l'objet d'une plainte devant l'OMC, et je n'ai pas besoin de vous dire à quel point ces plaintes sont prises au sérieux.

Le sénateur Massicotte : J'ai la même question pour les deux témoins. Je pensais que ce projet de loi visait à modifier la loi actuelle en vertu de laquelle les fabricants doivent expédier les médicaments directement au pays qui les demandent. Je crois que vous vouliez assouplir les règles pour permettre d'envoyer des médicaments ailleurs. Ai-je raison?

Le sénateur Goldstein : Oui et non. Le pays à qui sont destinés les médicaments peut, selon le projet de loi, les envoyer à d'autres pays du même groupe commercial, dans la mesure où ces pays figurent dans la liste jointe au projet de loi.

Par exemple, si le Bénin, incapable d'obtenir des licences et des médicaments, demande à son voisin le Rwanda de lui transférer des médicaments, le projet de loi l'y autoriserait, si l'ONG qui a demandé et obtenu la licence le conseille au commissaire aux brevets. Il ne s'agit pas d'un processus automatique qui entraînera une distribution anarchique des médicaments contre le sida en Afrique et dans la région subsaharienne, mais une procédure étroitement contrôlée qui permettra d'effectuer des transferts sous certaines conditions strictes et préétablies.

Le sénateur Harb : Il est très révélateur que seul le Canada ait tenté d'envoyer des médicaments aux pays moins développés et qu'il n'a pu y parvenir qu'une ou deux fois pour cesser par la suite.

Je m'interroge sur plusieurs aspects. Tout d'abord, l'entente conclue par l'OMC en 2003 est-elle ouverte?

Le sénateur Goldstein : Oui. L'article 31 fait suite à l'interdiction prévue à l'article 30 afin de permettre l'adoption de ce genre de mesure législative.

Le sénateur Harb : Les pays admissibles sont-ils ceux dont vous avez fourni la liste?

Le sénateur Goldstein : Oui.

Le sénateur Harb : À l'époque, l'OMC a indiqué qu'il s'agissait des pays les moins développés. J'attire l'attention de mes collègues, et cela n'a rien à voir avec nos témoins, sur le fait que des pays comme la Corée, à la page 10, le Liechtenstein, à la page 11, et Singapour, à la page 13, ont tous un revenu par habitant semblable à celui du Canada.

En regardant la liste, on pourrait croire que ces pays ne peuvent produire de médicaments non homologués, alors que l'Inde, le Brésil et d'autres pays, comme la Corée, en sont parfaitement capables.

Croyez-vous qu'il soit possible que, compte tenu de l'absence du jeu de l'offre et de la demande, nous n'indiquions pas assez clairement que ce mécanisme vise à aider les pays en développement et moins développés? Est-ce que cela pourrait expliquer pourquoi il n'y a pas plus d'intéressés?

Senator Goldstein: I really cannot give you an answer. I did not create that list. It is a WTO list, as you know. It is appended to the current legislation; I just reproduced it for this legislation because for whatever reasons the WTO may have at the time it listed those particular countries.

I do not think that Doctors Without Borders will make a great number of demands for compulsory licences for Korea, for instance. Korea does not need that, and certainly not Liechtenstein or Singapore.

Senator Harb: If the WTO has listed countries and said countries will have to make that request, then I think you are suggesting that the NGOs will have to go to the country in order to get the permission. Is that true or they can do it on their own?

Senator Goldstein: No, that list is for recipient countries, not requesting countries. The NGOs would not have to go to the country itself initially, although from a practical perspective, if an NGO wants to operate in Rwanda, it would have to do so with the cooperation of the country, obviously, but it would not require formal permission.

One of the problems is that some of these countries have structures that make it difficult to get cooperative reactions from countries, without providing special considerations to some of the leadership of those countries. They cannot make a constructive deal with those countries.

Senator Harb: When the WTO agreed on a list of products or medicines, your bill, in fact, went beyond that and you decided that if there is a need, there is a need. You want to open it up.

There are some steps that would need to be taken in order to continue to be WTO compliant in your view, or this will save the day anyway?

Senator Goldstein: The WTO does not deal with particular products; it deals with patenting products, whatever the product maybe. The current legislation has a limiting definition of what products can be the subject of compulsory licence. The proposed legislation broadens that list to anything that is listed in our Food and Drugs Act as being medicines, as being pharmaceutical.

Senator Carstairs: In reality, far more people in sub-Saharan Africa die of tuberculosis and malaria than they do of HIV/AIDS. It certainly is a scourge and needs to have our help, but there are other diseases which have far greater impact on those populations.

Senator Gerstein: I am interested to know the extent to which you looked at other factors that may have implications as to why CAMR has not been used to date, and I am thinking particularly with regard to the cost of the product?

As I understand, when the presentations were made at the 2007 review, it was stated that despite the fact that Apotex is said to be offering its product at cost, five major Indian generic pharmaceutical companies are listed on the Clinton Foundation

Le sénateur Goldstein : Je ne peux vraiment pas vous répondre. Ce n'est pas moi qui ai dressé cette liste. Comme vous le savez, c'est l'OMC. Elle accompagne la présente mesure législative, et je me suis contenté de la reprendre, car peu importe ses motifs, l'OMC a cru bon d'inclure ces pays.

Je ne crois pas que Médecins Sans Frontières fera beaucoup de demandes de licence obligatoire pour un pays comme la Corée. Ce pays n'en a pas besoin, pas plus que le Liechtenstein ou Singapour.

Le sénateur Harb : Si l'OMC a inclu ces pays en indiquant qu'ils devront faire la demande, alors je crois que les ONG devront s'y rendre pour obtenir la permission. Est-ce le cas ou ont-elles le champ libre?

Le sénateur Goldstein : Non, il s'agit d'une liste des pays destinataires et non des demandeurs. Les ONG n'auront pas à s'y rendre initialement. Cependant, d'un point de vue pratique, si une ONG veut travailler dans un pays comme le Rwanda, elle devrait de toute évidence coopérer avec les autorités, sans toutefois avoir besoin d'une permission officielle.

L'ennui, c'est que certains des pays concernés ont des structures qui ne sont guère propices à la coopération sans qu'une attention particulière soit portée aux autorités en place. Il n'est pas possible de conclure des ententes constructives avec ces pays.

Le sénateur Harb : Alors que l'OMC a dressé une liste de produits et de médicaments, vous avez, en fait, élaboré un projet de loi qui va plus loin afin de répondre aux besoins. Vous voulez élargir la portée de cette mesure.

Selon vous, faudra-t-il entreprendre des démarches pour continuer d'être conformes aux normes de l'OMC, ou est-ce que cette mesure législative permettra de parvenir à nos fins?

Le sénateur Goldstein : L'OMC ne s'occupe pas des produits en particulier, mais du processus de brevetage, peu importe le produit. La loi actuelle comprend une définition restrictive des produits pouvant faire l'objet d'une licence obligatoire. Le projet de loi élargit cette liste à tout ce qui est un médicament ou un produit pharmaceutique selon la Loi sur les aliments et drogues du Canada.

Le sénateur Carstairs : En réalité, la tuberculose et la malaria font bien plus de victimes en Afrique subsaharienne que le VIH/sida. Ce dernier est un véritable fléau qu'il faut combattre, mais d'autres maladies ont des répercussions beaucoup plus graves sur ces populations.

Le sénateur Grafstein : Je suis intéressé à savoir si vous avez envisagé d'autres facteurs qui pourraient expliquer la sous-utilisation du RCAM jusqu'à présent; je pense particulièrement au coût des produits.

D'après ce que je comprends, dans les exposés présentés lors de l'examen de 2007, on a indiqué que même si Apotex aurait offert le produit au prix coûtant, cinq grandes sociétés pharmaceutiques indiennes auraient, selon le site Web de la Fondation Clinton,

website as having lower-priced versions of the same product for sale to African countries. The lowest price is roughly one-half the price specified by Apotex in its application to the commissioner.

Perhaps it is not the fault of the legislation. Why would Rwanda buy from Apotex if they can buy it at one-half of the price from an Indian supplier?

Senator Goldstein: The answer is apparently that they could not buy it at one-half of the price from the Indian supplier. The Apotex price was reduced. It was 19.5 cents per pill: I do not the Indian price but the product was not the same product, and for a similar product, it was not competitive.

If NGOs and countries can get these drugs from India, or from Russia or from wherever they get them, so much the better. I am delighted. If they cannot, then Canada should be there.

The Chair: There has been a lack of application under the CAMR process. There has only been one we know of. One of the elements of the last question was could that be because, with the exception of the Apotex example, most of the needs are being filled, or many of the needs, by generic manufacturers in countries such as India and China. Do you have any information as to the extent to which that is so?

Senator Goldstein: I have no specific information but subsequent witnesses will be able to give you statistics that I do not have in hand at the moment. I do know that the needs are not being fulfilled. Many countries, and at the moment it is country-specific, are very reluctant to try to seek compulsory licences. Many countries are unable to mobilize themselves to seek them and certain countries have distribution problems. Because of the limitations of their distribution networks, they cannot distribute many drugs to outlying regions. Those that can distribute and want to distribute cannot get the drugs to distribute. That is a reality and subsequent witnesses will give you facts and statistics concerning those problems.

The answer is that it is not correct that supplies from China or India would fill the need; they would not.

Senator Greene: Have any countries tried and failed to access our system?

Senator Goldstein: I am not aware of any. I do know that, in order to access the system, a country has to have an available generic manufacturer that will fill the need, and there are no generics in Canada prepared to enter into the mechanics of this current legislation; they simply will not do it.

Senator Greene: Yes, but that is a different issue than a country trying to access the system. They might or might not know if a generic is able to provide what they need. However, I am talking about a simple inquiry on behalf of eligible countries that were not able. Have there been any of those?

proposé des versions moins chères du même produit pour les vendre aux pays africains. Le prix le plus bas est environ la moitié de celui indiqué par Apotex dans la demande qu'il a remise au commissaire.

La loi n'y est peut-être pour rien. Pourquoi le Rwanda s'approvisionnerait-il auprès d'Apotex si un fournisseur indien peut lui vendre le produit pour la moitié du prix?

Le sénateur Goldstein : Il semblerait que les intéressés n'ont pu acheter à la moitié du prix du fournisseur indien, et Apotex a réduit son prix à 19,5 cents la pilule. Je ne connais pas le prix du fabricant indien, mais il ne s'agissait pas du même produit, et l'offre n'était pas concurrentielle.

Si les ONG et certains pays peuvent obtenir ces médicaments de l'Inde, de la Russie ou de je ne sais trop quelle source, eh bien, tant mieux. J'en suis ravi. S'ils ne peuvent pas, alors le Canada devrait pouvoir les aider.

Le président : Le processus du RCAM n'a pas reçu beaucoup de demandes. À ce que nous sachions, il n'y en a eu qu'une. Dans la dernière question, on voulait savoir si, en faisant abstraction de l'exemple d'Apotex, cette situation pouvait être attribuable au fait que des fabricants de produits génériques issus de pays comme l'Inde et la Chine comblent les besoins. Avez-vous de l'information pour savoir dans quelle mesure cela pourrait être le cas?

Le sénateur Goldstein : Je n'ai pas d'information précise à ce sujet, mais les témoins suivants pourront vous donner des statistiques que je n'ai pas en main pour l'instant. Je sais par contre que les besoins ne sont pas satisfaits. De nombreux pays — et chacun d'entre eux se trouve dans une situation qui lui est propre — hésitent beaucoup à tenter d'obtenir des licences obligatoires. Certains sont incapables de mobiliser leurs efforts pour essayer d'obtenir ces licences, alors que d'autres éprouvent des problèmes de distribution. En raison des limites de leurs réseaux de distribution, une bonne partie des médicaments ne peuvent atteindre les régions éloignées. Ceux qui peuvent et veulent distribuer les produits ne peuvent en obtenir. C'est une réalité, et les prochains témoins vous donneront des faits et des statistiques concernant ces problèmes.

Il est donc faux de dire que les fournisseurs chinois et indiens pourraient combler les besoins, car ils ne le peuvent pas.

Le sénateur Greene : Est-ce que certains pays ont tenté en vain d'accéder à notre système?

Le sénateur Goldstein : Je n'en ai pas entendu parler. Je sais que pour accéder au système, un pays doit avoir un fabricant de médicaments génériques capable de combler le besoin, et aucune société canadienne n'est disposée à se plier aux exigences de la loi actuelle. Elles ne participeront tout simplement pas.

Le sénateur Greene : Oui, mais ce n'est pas la même chose qu'un pays qui essaie d'accéder au système. Ils ne savent pas nécessairement si un fabricant de médicaments génériques pourra leur fournir ce dont ils ont besoin. Ce que je veux savoir, c'est si certains pays admissibles ont déjà présenté une demande, mais n'ont pu obtenir ce qu'ils voulaient.

Senator Goldstein: Senator, the system does not work that way. The way the current system works is a country has to find a manufacturer willing to supply and only then can it make the request. The company has to make a request from the drug manufacturers for voluntary licences, and only then can an application be made if they refuse.

Senator Greene: Have any countries that have contacted our generic suppliers about specific drugs been turned down?

Senator Goldstein: I do not know the answer, senator.

The Chair: Thank you very much. We are about on time. It remains for me to thank Senator Carstairs and our former colleague Senator Goldstein for their attendance and their presentations. I think we have all learned a great deal this morning. This is not an easy subject. There are many ramifications. We will pursue our study with another panel of witnesses after a two-minute break.

[Translation]

Order, please. We are now ready to hear views on Bill S-232 from the Canadian Intellectual Property Office, from the Department of Foreign Affairs and International Trade, from Health Canada and from the Canadian International Development Agency.

[English]

The bill, if implemented, could affect Canada's patent regime, WTO obligations, pharmaceutical safety and assistance to developing countries. I am the committee is anxious to hear the thoughts of these government organizations on this bill and their assessment of Canada's Access to Medicines Regime.

From the Canadian International Development Agency, we are pleased to welcome Chris MacLennan of the Strategic Policy and Performance Branch; from DFAIT, Edith St-Hilaire of the Information and Technology Trade Policy Division; from Health Canada, Brigitte Zirger of Science and International Programs; and from Industry Canada, Colette Downie, Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Strategic Policy Sector.

Colette Downie, Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Strategic Policy Sector, Industry Canada: Thank you for the invitation to appear before the committee this morning.

I have a presentation that will quickly cover the key features of CAMR, the Access to Medicines Regime, particularly focusing on those provisions that Bill S-232 proposes to change. I will pause for a minute to mention the different roles of the departments represented here today.

Le sénateur Goldstein : Sénateur, ce n'est pas ainsi que fonctionne le système. Il faut qu'un pays trouve un fabricant qui soit prêt à l'approvisionner avant de pouvoir faire une demande. La compagnie doit présenter une demande de licence volontaire auprès des fabricants du médicament en question, et ce n'est qu'après un refus qu'elle peut faire la demande.

Le sénateur Greene : Est-ce que certains pays qui sont entrés en rapport avec nos fournisseurs de médicaments génériques pour obtenir un médicament précis ont vu leur demande refusée?

Le sénateur Goldstein : Je l'ignore, sénateur.

Le président : Je vous remercie beaucoup. Nous respectons assez bien l'horaire. Il ne me reste plus qu'à remercier le sénateur Carstairs et notre ancien collègue, le sénateur Goldstein, pour leur participation et leurs exposés. Je crois que nous avons tous appris énormément ce matin. C'est une question difficile qui est lourde de conséquences. Nous poursuivrons notre étude avec un autre groupe de témoins, après avoir pris deux minutes de pause.

[Français]

À l'ordre s'il vous plaît. Nous sommes maintenant prêts à écouter les vues de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada, du ministère des Affaires étrangères et Commerce international Canada, du ministère de Santé Canada et de l'Agence canadienne de développement internationale sur le projet de loi S-232.

[Traduction]

S'il est mis en œuvre, le projet de loi pourrait avoir des répercussions sur le régime de brevets du Canada, nos obligations envers l'OMC, l'innocuité des produits pharmaceutiques et l'aide offerte aux pays en développement. Je suis certain que le comité souhaite ardemment connaître l'opinion de ces organisations gouvernementales sur la présente mesure législative et le Régime canadien d'accès aux médicaments.

C'est avec plaisir que nous accueillons, de l'Agence canadienne de développement international, Chris MacLennan, de la Direction générale des politiques stratégiques et du rendement; du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, Edith St-Hilaire, de la Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie; de Santé Canada, Brigitte Zirger, du Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux; et d'Industrie Canada, Colette Downie, directrice générale, Direction générale des politiques-cadres du marché, Secteur de la politique stratégique.

Colette Downie, directrice générale, Direction générale des politiques-cadres du marché, Secteur de la politique stratégique, Industrie Canada : Je vous remercie de m'avoir invitée à comparaître ce matin.

Dans mon exposé, je ferai brièvement le tour des principales caractéristiques du Régime canadien d'accès aux médicaments, aussi appelé RCAM, en portant une attention particulière aux dispositions que le projet de loi S-232 devrait modifier. Je prendrai auparavant quelques instants pour expliquer les différents rôles des ministères représentés ici aujourd'hui.

First, Mr. MacLennan, on my right, is here from the Canadian International Development Agency to answer questions about Canada's broader strategy to deal with access to medicines in the developing world. Ms. Zirger from Health Canada is here to speak to Health Canada's reviews under the existing Access to Medicines Regime; and Edith St-Hilaire, from the Department of Foreign Affairs and International Trade, will speak to the WTO and international framework within which the Access to Medicines Regime is designed and constrained.

I propose that we begin the presentation with Ms. St-Hilaire giving you that initial context about the WTO, decisions you have heard about, and then I will proceed through my deck and will try to do that as quickly as I can.

[Translation]

Édith St-Hilaire, Director, Intellectual Property, Information and Technology Trade Policy Division, Acting Director General, Multilateral Trade Policy, Foreign Affairs and International Trade Canada: First, I am going to take a little step back and talk about the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, or TRIPS. This agreement was adopted in 1995; it attempts to strike a balance between the long-term social objective of providing incentives for future inventions and research and development and the short-term objective of allowing people to use existing inventions and creations. It sets out the minimum standards that WTO members must adhere to in protecting intellectual property rights.

It covers a wide range of subjects such as copyright, trademarks and patents. Like other WTO agreements, it is subject to dispute settlement, which means that, if a member does not respect its obligations, another member can bring a dispute settlement claim against it. It is therefore a very significant agreement.

Article 31 of the TRIPS agreement allows for the compulsory licensing or governmental use of patents without the authorization of the patent holder under certain conditions. One such condition, article 31(f), is that the compulsory licence or government use of the patented invention be predominantly for the supply of the domestic market.

The declaration on the TRIPS agreement and public health was adopted in 2001 and confirmed that TRIPS includes flexibilities allowing WTO members to take measures to address grave public health concerns.

It further recognized that developing and least-developed countries with insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity could face difficulties in making use of the compulsory

Tout d'abord, M. MacLennan, à ma droite, vient de l'Agence canadienne de développement international pour répondre aux questions sur la stratégie globale que le Canada a adoptée concernant l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Mme Zirger, de Santé Canada, parlera des examens que ce ministère a effectués dans le cadre du Régime d'accès aux médicaments actuel; quant à Edith St-Hilaire, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, elle traitera de l'OMC et du cadre international auquel le Régime d'accès aux médicaments est assujéti.

Je propose de commencer par l'exposé de Mme St-Hilaire, qui vous donnera le contexte initial concernant l'OMC et les décisions dont vous avez entendu parler, après quoi je ferai mon exposé en tentant de faire le plus rapidement possible.

[Français]

Édith St-Hilaire, directrice, Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie, directrice générale par intérim, Politique commerciale multilatérale, Affaires étrangères et Commerce international du Canada : D'abord, je vais revenir un peu en arrière en parlant de l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touche au commerce ou les ADPIC. C'est un accord qui a été adopté en 1995 et qui tente d'établir un équilibre entre l'objectif social à long terme visant à offrir des mesures incitatives pour les inventions à venir ainsi que la recherche et développement. L'objectif à court terme visant à permettre aux personnes d'utiliser des inventions et des créations existantes. Il établit des normes minimales auxquelles doivent se conformer les membres de l'OMC afin de protéger les droits de propriété intellectuelle.

Il porte sur un vaste éventail de sujets par exemple les droits d'auteur, les marques de commerce et les brevets. Comme tous les autres accords de l'OMC, il est assujéti à l'organe de règlement des différends ce qui signifie que si un des membres ne respecte pas ses obligations, un autre membre peut entreprendre une action de règlement des différends à son égard. C'est donc très important.

L'article 31 de l'accord sur les ADPIC permet l'octroi de licences obligatoires ou l'utilisation par les pouvoirs publics de brevet sans l'autorisation du détenteur de brevet conformément à certaines conditions. L'une des dispositions prévues à l'article 31f) veut que la licence obligatoire ou l'utilisation par les pouvoirs publics de l'invention brevetée servent principalement à l'approvisionnement du marché intérieur.

La déclaration de droits sur l'accord des ADPIC et la santé publique avait été adoptée en 2001 et a confirmé que les ADPIC comprenaient des flexibilités permettant aux membres de l'OMC de prendre des mesures nécessaires en vue de résoudre de sérieux problèmes en matière de santé publique.

Elle a également reconnu les difficultés que les pays en développement et les moins avancés ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans des secteurs

licensing provisions in TRIPS. The declaration instructed the TRIPS Council to find expeditious solutions to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

After two years of negotiations, where Canada played an active role, the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health was adopted in August 2003. This decision is the result of an intensive negotiation process between all WTO member states whose positions were informed by a wide breadth of actors such as NGOs, industry and academia. It was adopted unanimously by all member states and represents a careful balance of interests.

The decision waives subsections (f) and (h) of article 31, subject to certain terms and conditions, so as to give members with pharmaceutical manufacturing capacity the right to issue compulsory licences authorizing the manufacture and export of pharmaceutical products to countries with insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity. The remaining obligations under article 31 of the TRIPS agreement were not waived and therefore remain in effect.

The purpose of the waiver is to facilitate developing and least-developed countries' access to less expensive medicines needed to treat HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

In December 2005, WTO members agreed to transform the decision into a permanent amendment. Canada strongly welcomed the amendment decision, as it demonstrated positively how WTO members can work together to respond to the needs of developing and least-developed countries. The amendment will take effect after two thirds of the members have accepted it.

They had until December 1, 2007 to do so. The deadline was extended to December 31, 2009 and may be further extended by the General Council.

As of now, 53 WTO members have accepted the amendment. Canada accepted the amendment on June 16, 2009 by depositing its instrument of ratification at the WTO.

In conclusion, to return to the terms and conditions of the WTO waiver, the waiver was agreed upon after intensive negotiations. The key provisions of the terms and conditions are that only WTO members with little or no pharmaceutical manufacturing capacity and suffering from public health problems such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria or other such epidemics are eligible to import drugs. The importing country must notify the WTO of its intent to use the waiver and must identify the name, the amount of the drug needed and its patent status in the importing country.

pharmaceutiques pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre des ADPIC. La déclaration a mandaté le Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et d'en faire rapport au conseil général à la fin de 2002.

Après deux ans de négociation, où le Canada a joué un rôle actif, la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique a été adoptée; donc en août 2003. Cette décision est le résultat d'un intense processus de négociation dans tous les pays de l'OMC qui avaient des positions reflétant des vues et des intérêts d'un vaste éventail d'acteurs par exemple les ONG, l'industrie et des universitaires. Elle a été adoptée à l'unanimité par tous les États membres et présente un équilibre judicieux des intérêts en présence.

La décision déroge aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 sous réserve de certaines conditions et modalités afin de donner aux membres dotés de capacité de fabrication de produits pharmaceutiques, le droit d'octroyer une licence obligatoire permettant la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques vers des pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. Les obligations restantes aux termes de l'article 31 de l'accord des ADPIC ne font pas l'objet d'une dérogation; donc, elles s'appliquent toujours.

Cette dérogation vise à faciliter l'accès des pays en développement et les moins avancés à des médicaments moins chers nécessaires pour traiter le VIH-Sida, la tuberculose, le paludisme ainsi que d'autres épidémies.

Depuis cette décision en décembre 2005, les membres l'OMC ont convenu de transformer la décision en un amendement permanent. Le Canada accueille très favorablement les décisions concernant l'amendement, car elles démontrent de façon positive comment les membres de l'OMC peuvent collaborer afin de répondre aux besoins des pays en développement et les moins avancés. L'amendement prendra effet lorsque les deux tiers des membres l'auront accepté.

Ces derniers avaient jusqu'au 1^{er} décembre 2007 pour le faire et l'échéance a été reportée au 31 décembre 2009 et pourrait être reportée à nouveau par le conseil général.

À ce jour, 53 membres de l'OMC ont accepté l'amendement. Le Canada a accepté l'amendement le 16 juin 2009 en déposant son instrument de ratification auprès de l'OMC.

En terminant, pour revenir sur les modalités et les conditions de la dérogation de l'OMC, la dérogation a été acceptée à la suite de négociations intensives et les dispositions clés des modalités et des conditions sont que seuls les membres de l'OMC ayant une capacité de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique et étant confrontés à des problèmes de santé publique tels le VIH-sida, la tuberculose, le paludisme ou d'autres épidémies sont admissibles à importer des médicaments. Le pays importateur doit aviser l'OMC de son intention de se prévaloir de la dérogation et indiquer le nom, la quantité requise du médicament et l'état du brevet dans le pays importateur.

The generic company must request a voluntary licence from the patentee or patentees prior to applying for a compulsory licence. The quantity of the drug produced under a compulsory licence cannot exceed the amount requested by importing countries and the entirety of the drug produced must be exported. The licensee must pay adequate compensation to the patentees.

Finally, the decision was accompanied by a statement from the chairman of the General Council reiterating, amongst other things, that the decision must be used in good faith for public health purposes and not for industrial or commercial objectives.

Thank you for the opportunity to present to the committee.

[English]

The Chair: Thank you for your presentation. I, for one, would be interested to hear whether you had concluded Bill S-232 would open the door to a challenge. I thought you would end by telling us whether it would, but you did not, so maybe someone will ask you a question in that regard.

Ms. Downie: I should mention that I am here representing Industry Canada, and my department is responsible for the Patent Act in which this Access to Medicines Regime is housed.

Slide 3 is entitled Canada's Access to Medicines Regime.

[Translation]

As Ms. St-Hilaire has just mentioned, Canada played an active role in the international negotiations that led to the WTO decision. We were then one of the first countries to announce that we would implement it.

[English]

In 2003 this led to the introduction in Parliament of one of the first legislative frameworks of its kind.

The Access to Medicines Regime legislation was grounded in certain core principles. These initiatives are listed on slide 4 and aim to ensure consistency with the WTO decision that you have just heard about. You will see that it really tries to balance divergent and often competing stakeholder interests.

The two key principles are the first two on the slide deck: First, to facilitate access for affordable medicines to the developing world while also complying with Canada's international trade obligations. Second, to provide generic manufacturers with incentives to participate in the regime while also ensuring that Canada's patent system for drugs continues to provide stable and consistent and predictable protection for rights' holders as new drugs come onto the market in Canada.

Le fabricant de médicaments génériques doit tenter d'obtenir une licence volontaire du ou des brevetés avant de demander une licence obligatoire, la quantité de médicaments fabriqués en vertu d'une licence obligatoire ne peut dépasser la quantité demandée par les pays importateurs et la totalité des médicaments produits doit être exportée. Le titulaire de licence doit verser également une rémunération adéquate aux brevetés.

Enfin, la décision a été adoptée à la lumière d'une déclaration lue par le président du conseil général qui réitéra, entre autres, que la décision sera utilisée de bonne foi pour traiter de problèmes de santé publique et non pour atteindre des objectifs de politiques industrielles ou commerciales.

Je vous remercie de l'occasion que vous me donnez de m'exprimer aujourd'hui.

[Traduction]

Le président : Je vous remercie de votre exposé. Pour ma part, j'aimerais savoir si vous avez conclu que le projet de loi S-232 donnerait lieu à une contestation. Je pensais que vous finiriez par nous le dire, mais vous ne l'avez pas fait. Peut-être que quelqu'un vous posera une question à ce sujet.

Mme Downie : Je dois préciser que je suis ici en tant que représentante d'Industrie Canada, le ministère responsable de la Loi sur les brevets dans laquelle s'inscrit le Régime canadien d'accès aux médicaments.

La troisième diapositive est intitulée Régime canadien d'accès aux médicaments.

[Français]

Comme Mme St-Hilaire vient de le mentionner, le Canada a joué un rôle actif dans les négociations internationales menant à la décision de l'OMC et par la suite, nous avons été l'un des premiers pays à annoncer que nous le mettrions en œuvre.

[Traduction]

C'est ainsi qu'en 2003, nous avons été l'un des premiers parlements à adopter un cadre législatif de cette nature.

Le Régime canadien d'accès aux médicaments prend appui sur certains principes fondamentaux. Ces principes énumérés à la diapositive 4 visent à assurer une application uniforme de la décision de l'OMC dont on vient de vous parler. Vous pourrez constater qu'il s'agit en fait de concilier les intérêts divergents et parfois contradictoires des intervenants.

Les deux premiers principes apparaissant sur la diapositive sont les plus importants. Premièrement, il s'agit de faciliter l'accès opportun aux médicaments abordables pour les pays en voie de développement, tout en respectant les obligations commerciales internationales du Canada. Deuxièmement, on veut offrir aux fabricants de médicaments génériques des incitatifs suffisants pour les encourager à participer au régime, tout en veillant à ce que le régime canadien de brevets pour les médicaments assure une protection stable et prévisible aux détenteurs de brevets par rapport aux nouveaux médicaments pouvant entrer sur le marché canadien.

On slide 5, the committee will see what Bill S-232 proposes to do with respect to the key features of CAMR. First, CAMR includes a pre-approved list of eligible drugs for export and three lists of eligible countries differentiated by level of development and WTO status.

[Translation]

These schedules reduce the discretionary elements of the program by focusing and speeding up the decision-making process. This seems to be supported by the fact that it took less than three weeks from the date of the application for the commissioner to grant Apotex an authorization to export to Rwanda.

[English]

Bill S-232 would eliminate the list of eligible drugs and replace it with a much broader scope that would allow any drug under the Food and Drugs Act to be exported under CAMR.

[Translation]

The initial objective of the WTO decision was to make it easier for developing countries to gain access to the pharmaceutical products they need to deal with public health problems such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

It was never the purpose of the decision to create a mechanism for manufacturers to break legitimate patents on a drug for any reason at all.

[English]

On slide 6 we see that CAMR outlines the steps that a generic company must take before it seeks a mandatory export authorization. It offers some basic informational requirements that need to be included in an application to the Commissioner of Patents; I have those forms with me if you are interested in them. The requirements include the name of the eligible importing country and eligible drug and the quantity requested for export.

In our view, these requirements ensure that an authorization under CAMR responds directly to a country's identified need for a particular drug and that access occurs in the timeliest way possible.

It should be noted that once a country notifies the WTO of its intent to use CAMR, it is full steam ahead under our regime. Nothing in the current regime would enable a rights holder to delay a generic company from applying for export authorization 30 days after it has requested that voluntary licence. I underline "requested" — not 30 days after it has received it, but 30 days after it has requested it.

À la diapositive 5, nous exposons les modifications proposées par le projet de loi S-232 relativement aux caractéristiques fondamentales du RCAM. Il faut d'abord préciser que le régime comprend une liste de médicaments préalablement approuvés qui peuvent être exportés ainsi que trois listes de pays admissibles classés en fonction de leur niveau de développement ou de leur situation par rapport à l'OMC.

[Français]

Ces annexes réduisent les éléments discrétionnaires du régime en précisant et en accélérant le processus décisionnel. Ce fait semble être appuyé par l'autorisation d'Apotex d'exporter au Rwanda que le commissaire a accordée moins de trois semaines après la date de dépôt.

[Traduction]

Le projet de loi S-232 propose de supprimer la liste de médicaments préalablement approuvés pour l'exportation en élargissant la portée du régime pour inclure tout médicament, tel que défini dans la Loi sur les aliments et drogues.

[Français]

L'objectif initial de la décision de l'OMC était de faciliter l'accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques nécessaires pour traiter des problèmes de santé publique comme le VIH-sida, la tuberculose, la malaria et d'autres épidémies.

La décision n'a jamais eu pour objectif de constituer un mécanisme qui permet aux fabricants de violer des brevets légitimes sur un médicament pour quelques raisons que ce soit.

[Traduction]

Comme on peut le voir à la diapositive 6, un fabricant de médicaments génériques doit suivre plusieurs étapes pour pouvoir demander une autorisation d'exporter. On y indique quelques-uns des renseignements de base qui doivent être fournis pour présenter une demande d'autorisation auprès du commissaire aux brevets. J'ai des exemplaires de ces formulaires avec moi, si la chose vous intéresse. Il faut notamment indiquer le nom du pays importateur admissible, le nom du médicament et la quantité à exporter.

À notre avis, ces exigences font en sorte que l'octroi d'une autorisation dans le cadre du RCAM permet de répondre directement au besoin cerné pour un médicament dans un autre pays en lui donnant rapidement accès à la quantité voulue de ce médicament.

Il convient de noter qu'à partir du moment où un pays avise l'OMC de son intention d'avoir recours au RCAM, les choses se déroulent très rondement. Aucune disposition du régime en vigueur ne permet en effet à un détenteur de brevet de mettre des bâtons dans les roues d'un fabricant de médicaments génériques qui souhaite demander une autorisation d'exporter 30 jours après avoir demandé une licence volontaire. Je précise qu'il s'agit bien de « demander »; pas 30 jours après avoir reçu la licence, mais 30 jours après l'avoir demandée.

Bill S-232 proposes to overhaul completely the application process in CAMR, eliminating the voluntary licensing requirement and many of the other informational requirements, and it would replace it with a one-licence approach that allows a generic company to get a single broad licence to export any drug in Canada to any country at any time.

This could have an impact on Canada's compliance with international patent obligations and could create a perception that CAMR would allow users to infringe patents, which would have implications for the stability of our business environment for the provision of pharmaceutical products. It might also reduce incentives to sell pharmaceutical products here in Canada.

Third, CAMR includes a number of measures that prevent exported drugs from being diverted back to Canada, and other rich country markets that, unlike developing, or least-developed countries, do not need facilitated access to cheaper medicines. The private member's bill, Bill S-232, proposes to remove a number of these measures, including the requirement that generic products exported under CAMR can be distinguished from patented versions sold in Canada by markings and the lettering XCL on the products. Aside from raising potential issues about our compliance with international obligations, removing these requirements could also limit CAMR's effectiveness in ensuring that drugs actually get to people and countries that need them and are not sent to countries where that is not the case.

Slide 8 discusses the statutory review of CAMR. In 2007, that review was completed. It concluded that no changes to CAMR were needed. As a result, the framework has worked successfully and, in fact, it is the only Access to Medicines Regime in the world that has actually successfully allowed for export under its provisions.

CAMR may not be perfect; no piece of legislation is, and always need fine-tuning. It may differ in some respects from other countries' implementation of the WTO waiver. However, it is the only regime in the world to have actually had a successful export under its provisions.

The Chair: Thank you very much, Ms. Downie. How do you account for the fact that there has been very little take-up on CAMR?

Ms. Downie: I fall back to the results of the review and the testimony that was heard before the industry committee. I have also heard that it is difficult for Canadian generic manufacturers to compete with the rest of the world, particularly in India. That has been the main difficulty.

Le projet de loi S-232 propose une transformation complète du processus de demande dans le cadre du RCAM en éliminant l'exigence relative à la licence volontaire et bon nombre des autres conditions à remplir en matière d'information. On remplacerait le tout par le recours à une licence unique qui permettrait à un fabricant de médicaments génériques d'exporter tous les médicaments qu'il produit au Canada vers n'importe quel pays, à n'importe quel moment.

Il pourrait ainsi devenir difficile pour le Canada de s'acquitter de ses obligations internationales relativement aux brevets, sans compter que l'on pourrait donner l'impression que le RCAM permet aux utilisateurs de faire fi des brevets, ce qui pourrait miner la stabilité de notre cadre de fonctionnement pour la fourniture de produits pharmaceutiques. Il pourrait également y avoir moins d'incitatifs à vendre des produits pharmaceutiques ici au Canada.

Par ailleurs, le RCAM renferme différentes mesures visant à éviter que des médicaments exportés soient détournés pour être vendus au Canada ou dans tout autre pays bien nanti où, contrairement à ce qui se passe dans les pays en développement, il n'est pas nécessaire que l'on facilite l'accès à des médicaments moins dispendieux. Le projet de loi d'initiative parlementaire S-232 propose la suppression d'une partie de ces mesures, y compris l'exigence voulant que les produits génériques exportés dans le cadre du RCAM puissent être distingués de leur version brevetée vendue au Canada au moyen de marquages et de l'inscription « XCL ». En plus des problèmes pouvant en découler quant à notre observation des obligations internationales, la suppression de ces exigences pourrait également rendre le RCAM moins apte à garantir que les médicaments vont effectivement aux gens et aux pays qui en ont besoin, plutôt que d'être détournés vers des pays qui peuvent y avoir accès autrement.

À la diapositive 8, il est question de l'examen législatif du régime. À la suite de cet examen mené en 2007, on a conclu qu'aucun changement n'était requis. Il en est donc ressorti que le cadre établi produisait les résultats escomptés comme en témoigne le fait qu'il s'agit du seul régime semblable au monde à avoir effectivement permis l'exportation de médicaments en application de ses dispositions.

Le RCAM n'est pas nécessairement parfait; aucune mesure réglementaire ne l'est vraiment et il y a toujours moyen d'améliorer les choses. Sous certains égards, il est possible que la dérogation de l'OMC ne soit pas mise en œuvre de la même manière qu'ailleurs dans le monde, mais nous avons quand même le seul régime à avoir concrètement permis que des médicaments soient exportés.

Le président : Merci beaucoup, madame Downie. Comment expliquez-vous le très faible taux de participation au RCAM?

Mme Downie : Je m'en remets aux résultats de l'examen et aux témoignages entendus devant le Comité de l'industrie. On m'a également dit qu'il était difficile pour les fabricants canadiens de médicaments génériques de soutenir la concurrence des entreprises étrangères, surtout en Inde. C'est ce qui a été le plus ardu.

[Translation]

Senator Massicotte: I would like to follow up on the question. The initial hypothesis is that there is a global problem. They have not reacted to these countries' requests. But, based on what you have observed, you suggest that there is no problem with the legislation and that nothing needs to be done. Let us go back a little. We are led to believe that there is a problem. The WTO was open to dealing with the serious global problems but it is our impression that there has been no global solution.

There is a problem. Is it a legislation problem? Why do we have this problem? Why has nothing been resolved? There has been very little global trade. There have been only two shipments from Canada. As soon as we determine what the problem is, we can begin to find a solution. But where is the problem?

Chris MacLennan, Director General, Thematic and Sectoral Policy Directorate, Strategic Policy and Performance Branch, Canadian International Development Agency: First of all, we need to examine the entire system that controls medical drug supply and identify the challenges in developing countries. Difficulty in accessing medical drugs is only one of the problems that developing countries face.

Let us talk about prevention, first of all. There are several ways to approach the problems and we know very well that, in developing countries, there is an underlying problem. We can start by talking about malaria. We are well aware that having nets treated with insecticides is a first step towards preventing the disease.

[English]

We also know that we have to address a whole series of other problems that go to the actual problems of the spread of the types of diseases that drugs are treating.

[Translation]

Senator Massicotte: May I interrupt you, since we do not have a lot of time? We can spend a lot of time finding solutions for other problems, but the problem I am talking about is the high cost of importing generic products.

Why is this not being done worldwide? What is the problem? The WTO's goal initially was to find a way to export generic products at little cost. This approach was not very successful at all. We might say that it was a failure. Can you tell me why?

[English]

Mr. MacLennan: One thing to take into consideration is that since the waiver was granted in 2004, a number of things have taken place. There is a supply side issue and a demand side issue with respect to the procurement of medicines. These issues have to do with where the price point ends up. On the one hand, since

[Français]

Le sénateur Massicotte : J'aimerais faire le suivi sur la question. L'hypothèse de départ est qu'il y a un problème mondial. Ils n'ont pas réagi aux demandes de ces pays. Mais d'après ce que vous avez constaté, vous suggérez qu'il n'y a pas de problèmes de législation et qu'il n'y a rien à faire. On va revenir un peu en arrière. On a l'impression de se faire dire qu'il y a un problème. L'OMC avait une ouverture d'esprit pour régler les problèmes mondiaux sérieux et l'impression que l'on a, c'est qu'il n'y a pas eu de solution mondiale.

Un problème existe. Est-ce un problème de législation? Pourquoi ce problème? Comment se fait-il qu'il n'y ait pas eu de solution? Il y a eu très peu d'échange mondial. Il y en a eu seulement deux du Canada. À partir du moment où l'on détermine quel est le problème, on peut commencer à définir la solution. Mais où est le problème?

Chris MacLennan, directeur général, Direction des politiques thématiques et sectorielles, Direction générale des politiques stratégiques et du rendement, Agence canadienne de développement international : Tout d'abord, il faut regarder le système dans son entier concernant l'approvisionnement des médicaments et quels sont les défis dans le monde en voie de développement. La question de l'accès aux médicaments fait partie du problème auquel les pays en voie de développement font face.

En premier lieu, on parle de prévention. Il y a plusieurs façons d'approcher les problèmes et on sait très bien que dans les pays en voie de développement, il y a un problème de base. On commence en parlant du paludisme. On sait très bien que les filets traités avec les insecticides, c'est un premier pas vers la prévention de la maladie.

[Traduction]

Nous savons également qu'il nous faut composer avec toute une gamme d'autres problèmes, y compris ceux associés aux risques de propagation des maladies traitées par les médicaments visés.

[Français]

Le sénateur Massicotte : Puis-je vous interrompre parce qu'on n'a pas beaucoup de temps. On peut passer beaucoup de temps sur des solutions à d'autres problèmes, mais le problème dont je parle est celui d'importer des produits génériques à des coûts plus élevés.

Pourquoi n'y en a-t-il pas eu mondialement? Quel est le problème? Le but de l'OMC au départ est de trouver un moyen d'exporter des produits génériques à peu de frais. Il y a eu très peu de succès en ce sens. On dirait que c'est un échec. Pouvez-vous me dire pourquoi?

[Traduction]

M. MacLennan : Il faut tenir compte du fait qu'un certain nombre de choses se sont produites depuis que la dérogation a été accordée en 2004. Pour l'approvisionnement en médicaments, il y a des problèmes tant du côté de l'offre que de la demande. Ces problèmes touchent l'établissement du prix. D'une part, depuis la

2002, with the creation of The Global Fund to Fight HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria, a tremendous amount of money has been put in for the purposes of the procurement and treatment of disease, particularly those three big diseases. We are talking about almost U. S. \$16 billion into the system, which has allowed developing countries the actual purchasing power to go out and purchase drugs. The other side, we have come to understand that this huge supply side push we have seen over the same number of years, there has been a decline in some of the prices, particularly for anti-retroviral drugs associated with HIV/AIDS.

The basic answer to the question is there are other mechanisms that are available to developing countries to deal with the problems of these diseases. That is why I started with prevention.

Senator Massicotte: These countries do not have a need for low-cost, generic drugs for malaria? You are saying the solution has been found elsewhere?

Mr. MacLennan: No, not that the solution has been found elsewhere but there are other solutions, a number of other ways of procuring these drugs.

[Translation]

Senator Massicotte: That is no longer a problem? You think that there is no longer a need out there in the world?

Mr. MacLennan: No, I did not say that. I said clearly that there are other ways because developing countries are currently using them.

Senator Massicotte: How many people have died from malaria since? Is there not still a major health problem?

Mr. MacLennan: There certainly is.

Senator Massicotte: You say that those countries have the means to buy these products. So why are they not buying them? Why is this not working?

Mr. MacLennan: I do not know why they are not buying.

Senator Massicotte: I am trying to understand why these countries are not applying. Perhaps the problem is not in Canada. Why are other countries not applying to register for this program? Are the pharmaceutical companies using leverage or blackmail that discourages countries from applying, from registering for our program? Is that what is happening? I was told that there was a case with Abbott where Abbott said: "if you apply, we will stop exporting our products to your country". If that is true, it would explain to some extent why countries are not very interested in the program. Can you tell us what happened with Abbott?

[English]

Ms. Downie: Could you repeat the question please?

création en 2002 du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, des sommes d'argent considérables ont été injectées aux fins de l'approvisionnement en médicaments et du traitement de ces trois maladies importantes, entre autres. Des sommes de l'ordre de quelque 16 milliards de dollars américains ont ainsi été investies dans le système, ce qui a permis à des pays en développement de se donner le pouvoir d'achat nécessaire pour se procurer les médicaments voulus. Du côté de l'offre, nous nous sommes rendu compte que la poussée importante qui s'est manifestée parallèlement à cette injection de fonds a entraîné une baisse de certains prix, particulièrement pour les médicaments antirétroviraux associés au VIH/sida.

Je pourrais donc répondre à votre question en disant simplement qu'il existe d'autres mécanismes permettant aux pays en développement de lutter contre ces maladies. C'est la raison pour laquelle j'ai d'abord parlé de prévention.

Le sénateur Massicotte : Ces pays n'ont-ils pas besoin de médicaments génériques peu coûteux pour la malaria? Vous nous dites qu'ils ont trouvé une solution ailleurs?

M. MacLennan : Non, je ne dis pas que la solution est ailleurs, mais bien qu'il y a d'autres façons de se procurer ces médicaments.

[Français]

Le sénateur Massicotte : Il n'y a plus de problème en ce sens. Vous pensez que le côté mondial n'a plus de besoin.

M. MacLennan : Non, ce n'est pas ce que j'ai dit. J'ai dit clairement qu'il y a d'autres mécanismes puisque des pays en voie de développement sont en train de les utiliser.

Le sénateur Massicotte : Combien y a-t-il eu de décès de la malaria depuis? Il n'y a pas toujours un problème de santé majeur?

M. MacLellan : Absolument.

Le sénateur Massicotte : Vous dites que ces pays ont les moyens de faire les achats. Pourquoi ne les font-ils pas ces achats? Pourquoi est-ce que cela ne fonctionne pas?

M. MacLennan : Je ne sais pas pourquoi ils ne sont pas en train d'utiliser ce mécanisme.

Le sénateur Massicotte : J'essaie de comprendre pourquoi les pays ne font pas de demande. Peut-être que le problème n'est pas au Canada. Pourquoi n'y a-t-il pas d'autres pays qui demandent à souscrire à ces programmes? Il y a un levier de négociation ou de chantage des compagnies pharmaceutiques qui décourage les pays de faire une demande, de souscrire à notre programme. Est-ce le cas? Je me suis fait dire que Abbott a eu une incidence ou Abbott a dit : « si vous faites une demande de souscription, je vais arrêter d'exporter mon produit dans votre pays. » Si c'est le cas, cela explique un peu pourquoi les pays ne s'intéressent pas beaucoup au programme. Pouvez-vous nous décrire ce qui arrive avec Abbott?

[Traduction]

Mme Downie : Pourriez-vous répéter votre question?

Senator Massicotte: Why are countries not making application to allow the importation of low-cost generic drugs? Some people say that the reason is that pharmaceutical companies are saying to some countries if you do that you would discourage trade in the rest of our products. I heard of an instance in Thailand with Abbott. Is that why countries are showing less interest? It amazes me why they are not showing interest saying they are interested, and yet we must ask NGOs to do the same.

Ms. Downie: I have not heard about that particular instance and I do not know exactly why. I have only heard anecdotally why, and it is administration issues. I have also heard there is sometimes a lack of awareness, although a growing awareness about access to medicines regimes. I do not think it is unique to Canada's regime particularly and that is particularly so because we have successfully shipped under our program. Eight other such regimes in the world have not had a result like we have had.

Senator Massicotte: My problem is you say the legislation is good, no problem. From a technical point of view — I read your summary — it is all very good. However, there seems to be a problem worldwide; it is not working. We can argue that this status quo is good enough, but you have a responsibility to say if it is good enough what is the problem and here is my proposed solution. There is a problem and it is not getting resolved. We can argue if the status quo is good enough and defend ourselves, but I think we owe it to the world to say this is the problem and here is the solution. Is it the legislation, the WTO? First you have to identify the problem as opposed to saying there is no problem. It is not happening.

Ms. Downie: I am sorry if I was not clear because obviously, there is a problem and that is undeniable. My main point is this legislation is one part of solution to that problem. It is not the main or only solution.

Senator Massicotte: What is the main solution?

Ms. Downie: The main solution is the other work that CIDA is doing with respect to access to medicines and dealing with some other issues in the developing world.

Senator Massicotte: I appreciate the other stuff. We will deal with it in the next legislation. As to the generic drug problem, how do we get this portion working? It is part of a multi-package solution, but how do we get this part working if it is not legislation?

Ms. Downie: My main message is that it has worked.

Le sénateur Massicotte : Pourquoi les pays ne présentent-ils pas de demandes en vue de l'importation de médicaments génériques à faible coût? D'aucuns prétendent que c'est parce que des compagnies pharmaceutiques menacent certains pays de limiter la vente de leurs autres produits s'ils participent au régime. J'ai entendu parler d'un cas semblable en Thaïlande avec Abbott. Est-ce la raison pour laquelle certains pays ne manifestent pas beaucoup d'intérêt? Je suis très étonné de voir le peu d'intérêt suscité, ce qui nous oblige à demander aux ONG de faire le nécessaire.

Mme Downie : Je n'ai pas entendu parler du cas auquel vous faites allusion et je ne sais pas exactement quelles sont les raisons. Je n'ai eu vent que de quelques situations particulières dans lesquelles les motifs étaient d'ordre administratif. J'ai aussi entendu dire qu'il y avait méconnaissance des régimes d'accès aux médicaments, mais il semble que la situation s'améliore à ce chapitre. Je ne crois pas qu'il s'agisse d'une problématique touchant uniquement le régime canadien, d'autant plus que nous avons tout de même réussi à exporter des médicaments dans le cadre de notre programme. À l'échelle planétaire, huit autres régimes semblables n'y sont pourtant pas parvenus.

Le sénateur Massicotte : Ce qui me chicote, c'est que vous soutenez que la loi est correcte, qu'il n'y a pas de problème. D'un point de vue technique — et j'ai lu votre résumé — tout est très bien. Il semble cependant que le problème pourrait être planétaire; cela ne fonctionne pas. Nous pouvons toujours prétendre que la situation actuelle est satisfaisante, mais vous avez la responsabilité de dire qu'il y a tout de même un problème et de proposer une solution. Il y a effectivement un problème et rien n'est fait pour le régler. Nous pouvons soutenir que le statu quo est acceptable et défendre ainsi nos positions, mais je pense qu'il en est de notre devoir envers la planète de faire valoir qu'il y a quelque chose qui cloche et de soumettre une solution. Le problème vient-il de la loi, de l'OMC? Il faut d'abord et avant tout cerner le problème, plutôt que de prétendre que tout fonctionne bien. Ce n'est pas ce qui arrive.

Mme Downie : Je vous prie de m'excuser si je n'ai pas été suffisamment claire à ce sujet, mais il y a bel et bien un problème; c'est indéniable. Je voulais surtout faire valoir que ce projet de loi fait partie de la solution. Ce n'est toutefois pas la seule et unique piste de solution ni la principale.

Le sénateur Massicotte : Et quelle serait la solution principale?

Mme Downie : Elle réside dans le travail effectué par ailleurs par l'ACDI relativement à l'accès aux médicaments et aux autres enjeux à régler dans le monde en développement.

Le sénateur Massicotte : Je comprends bien tout cela. Nous nous arrêterons à ces questions lors de l'étude du prochain projet de loi. Mais comment allons-nous assurer le bon fonctionnement de la composante du programme visant l'accès aux médicaments génériques? Cela s'inscrit dans une solution à plusieurs volets, mais comment garantir l'efficacité de cette partie du régime, si ce n'est au moyen de mesures législatives?

Mme Downie : Je voulais surtout vous souligner que nous avons obtenu de bons résultats.

Senator Massicotte: Two shipments.

Ms. Downie: At least that is something.

Senator Massicotte: They always say life is relative. It seems to me that is a failure, not a success, only two shipments.

Ms. Downie: It has done better than either of the —

Senator Massicotte: It is better than zero.

Ms. Downie: Exactly.

Senator Massicotte: Not as good as 20, 40, or 60.

Ms. Downie: It is difficult to say that it is a problem with the legislation when all kinds of other things are going on in those markets. We have to look at what is going on in those markets and at the other competitors and what quantities of drugs the brand name companies are shipping directly or through some of the foundations.

Senator Massicotte: I agree with you that it could be other stuff, but I think you have a responsibility to us and to Canadians. There have only been two shipments. In my definition that would be a failure, but maybe the solution is not amending legislation but is this or that as opposed to simply saying: I am not sure what the problem is and I think it is good enough. I do not think it is good enough.

Ms. Downie: We are here to comment on this Bill S-232 and what it does rather than to talk about the broad issue of access to medicines and other things going on in the developing world.

The Chair: Let us get this right out on the table. You have listed some of the things that Bill S-232 does, but is it your position — and maybe I should address this to Ms. St-Hilaire — that if Parliament passed the bill we would be exposed almost certainly to a challenge from one of our WTO partners. Is that your concern? Is that one of your concerns?

Ms. St-Hilaire: Actually, we judge that some elements in the bill are not in conformity with the WTO decision, so yes, it would be a risk.

The Chair: Do you have a legal opinion to that effect?

Ms. St-Hilaire: We consulted our legal bureau, our trade law bureau. We do not have a formal legal opinion. We looked at the bill with them and have some of their comments. They are doing more work as well. They are doing more work, so it is not a formal legal opinion. We have had informal discussions.

The Chair: It will not become an opinion eventually.

Ms. St-Hilaire: It depends if we ask for more.

Le sénateur Massicotte : Deux envois seulement.

Mme Downie : Au moins c'est un point de départ.

Le sénateur Massicotte : On dit toujours que tout est relatif dans la vie. Pour ma part, je constate un échec, plutôt qu'une réussite, lorsqu'on se contente de deux envois.

Mme Downie : C'est mieux que ce qui a été fait n'importe où...

Le sénateur Massicotte : C'est mieux que rien.

Mme Downie : Tout à fait.

Le sénateur Massicotte : Mais on aurait préféré 20, 40 ou 60 envois.

Mme Downie : Il est difficile d'affirmer que le problème vient de la loi étant donné tout ce qui peut se produire sur ces marchés. Il faut examiner la situation, notamment quant aux autres concurrents et aux quantités qui sont expédiées par les fabricants de médicaments d'origine directement ou par l'intermédiaire de certaines fondations.

Le sénateur Massicotte : Je conviens avec vous qu'il peut y avoir d'autres facteurs, mais je pense que vous avez tout de même une responsabilité envers nous et envers les Canadiens. Il y a eu seulement deux envois de médicaments. À mon sens, c'est un échec, mais peut-être que la solution ne passe pas par des modifications législatives. Cela vaut tout de même mieux que de simplement affirmer que l'on ne sait pas exactement quel est le problème et que la situation est sans doute acceptable. Je ne crois pas que cela soit acceptable.

Mme Downie : Nous sommes ici pour discuter de ce projet de loi S-232 et de ses répercussions, plutôt que de parler des grands enjeux liés à l'accès aux médicaments et aux pays en développement.

Le président : Essayons de dire les choses clairement. Vous avez énuméré quelques-uns des effets possibles du projet de loi S-232, mais vous êtes d'avis — et peut-être devrais-je m'adresser à Mme St-Hilaire — que si le Parlement adopte ce projet de loi, nous nous exposerions presque certainement à une contestation de la part d'un de nos partenaires de l'OMC. Est-ce bien ce qui vous préoccupe? Est-ce l'une de vos inquiétudes?

Mme St-Hilaire : En fait, nous sommes d'avis que certains éléments de ce projet de loi ne vont pas dans le sens de la décision prise par l'OMC, ce qui fait qu'il y aurait effectivement des risques.

Le président : Avez-vous obtenu un avis juridique pour étayer cette hypothèse?

Mme St-Hilaire : Nous avons consulté notre direction générale du droit commercial. Nous n'avons pas obtenu d'avis juridique officiel. Nous avons examiné le projet de loi avec nos spécialistes qui ont formulé leurs observations. Ils en poursuivent d'ailleurs l'analyse, mais il n'y a pas eu d'avis juridique officiel. Nos discussions ont été informelles.

Le président : Un avis juridique ne finira pas par être formulé.

Mme St-Hilaire : Si nous le demandons.

The Chair: It seems to me that it would be not only interesting but also determining if you and we had access to a legal opinion on that issue.

Senator Moore: The other witnesses told us that this bill is TRIPS- and WTO-compliant. If you have information to the contrary, I would suggest you get it in here.

Ms. St-Hilaire: There are a few elements; I can give you some of them. For example, the bill would remove the requirement that includes that the application needs to indicate which country would import the drugs and the quantities that are manufactured, and that was very important in terms of diversion. Anti-diversion was a main concern during the negotiations, so there are some elements in the decisions to prevent diversion of drugs.

The new definition of “pharmaceutical products” possibly would not be compliant with the WTO waiver. If someone exports a drug, they have to put information on the Internet, and it is not in the bill, and it is clear in the decision that you have to have a website and indicate where the drugs go, how many drugs are going there and the length of the licence. A few elements are not in the current bill.

Senator Ringuette: This bill was introduced in the Senate and must have been highlighted to you by your parliamentary liaison people. You must have been informed that this bill was introduced in the Senate in March. That is seven months ago. You come before us having known for a while that this bill would come to this committee and the only arguments you bring are assumptions.

Ms. St-Hilaire, if in your department in the last seven months you have looked at the bill and its implications with WTO and have not yet received any kind of written opinion, then I ask you the question: What has been done in the last seven months? When can this committee expect to have the legal opinion of this bill in regards to WTO?

Ms. St-Hilaire: I should have been clearer. We worked with our legal services and we have information from legal services.

When someone asked earlier if there was a case already or if our legislation was challenged in front of the WTO, there has been no challenge so far, so it is difficult to determine for sure what would or would not be compliant. As long as you do not have a challenge, a panel decides if it conforms or not. However, the elements I mentioned were raised by our legal services, and we looked at it as well. We did the work before.

Senator Ringuette: Could you provide a copy of the work that was done to this committee so that we can see if your assumptions have some legal implications for this bill?

I am sorry; were you asking Ms. Downie if you could provide that opinion?

Le président : Il serait non seulement intéressant mais également essentiel, me semble-t-il, que vous puissiez disposer d'un avis juridique sur cette question.

Le sénateur Moore : Selon les autres témoins, le projet de loi est conforme à l'ADPIC et aux règles de l'OMC. Si vous estimez que ce n'est pas le cas, je vous demanderais de nous donner des précisions.

Mme St-Hilaire : Je peux vous faire part de quelques exemples, effectivement. Entre autres, le pays important les médicaments et les quantités fabriquées ne seraient plus tenus de figurer sur la demande aux termes du projet de loi, ce qui était essentiel pour éviter le détournement. La question des mesures de prévention du détournement était au cœur des négociations. Par conséquent, certains aspects sont abordés dans les décisions afin de prévenir cela.

La nouvelle définition de « produits pharmaceutiques » ne serait pas conforme aux règles de l'OMC en matière de dérogation. L'exportateur doit afficher les renseignements nécessaires sur l'Internet, ce qui ne figure pas dans le projet de loi, et la décision prescrit qu'il faut avoir un site Web et qu'il faut préciser la destination des médicaments, leur quantité ainsi que la durée de la licence. Il manque quelques éléments au projet de loi.

Le sénateur Ringuette : Vos responsables de la liaison parlementaire ont dû vous mettre au courant du projet de loi. On a dû vous informer qu'il avait été présenté au Sénat en mars, soit il y a sept mois. Vous saviez depuis un certain temps que le comité serait saisi du projet de loi, et vous comparez devant nous aujourd'hui pour nous exposer simplement des hypothèses.

Madame St-Hilaire, si votre ministère a examiné la mesure législative au cours des sept derniers mois et s'est penché sur ses répercussions par rapport à l'OMC sans pouvoir en dégager un avis juridique écrit, la question que je vous pose est la suivante : Qu'avez-vous fait au cours des sept derniers mois? Quand pouvons-nous espérer obtenir un avis juridique sur ce projet de loi et ses répercussions par rapport à l'OMC?

Mme St-Hilaire : J'aurais dû mieux m'expliquer. Nous avons examiné la question avec nos services juridiques qui nous ont donné leur opinion.

Quelqu'un a demandé plus tôt si notre mesure législative avait été contestée devant l'OMC. Il n'y en a pas eu jusqu'à maintenant. Il est donc difficile de déterminer avec certitude ce qui serait conforme et ce qui ne le serait pas. En l'absence de contestation, c'est un groupe spécial qui tranche la question. Toutefois, les éléments auxquels j'ai fait allusion ont été soulevés par nos services juridiques, et nous avons également examiné la situation. C'est chose faite.

Le sénateur Ringuette : Pourriez-vous nous remettre les documents que vous avez rédigés sur la question pour que nous puissions déterminer si vos hypothèses sont fondées juridiquement en ce qui concerne le présent projet de loi?

Je m'excuse, avez-vous demandé à Mme Downie si vous pouviez nous faire part de cette opinion?

Ms. St-Hilaire: I was asking her if she was aware of a formal legal opinion.

Senator Fox: Point of order: We might want to debate this in camera. I am not sure it is in the interests of the country to have legal opinions that say all sorts of things in public. I would like to think about that before asking anyone to produce a legal opinion.

The Chair: If it is not, I am sure it will not be produced, but I do not have an answer in that respect.

I think you know Senator Ringuette's position, and perhaps — same as other members of the committee — if there is a legal opinion and it can be made available, we will appreciate receiving it. If it cannot be made available, we would like to be so told.

Senator Oliver: Her evidence has been repeatedly that there is no legal opinion. Her evidence has been that, in the course of preparing a review of this bill before us, they talked with their legal department and other departments, and, because there is no case and there has been no panel, they have no case to judge this on. However, to the best of their legal advice, there are two or three points that might indicate it might not be legally compliant. There is no legal opinion, as I understand it.

Ms. St-Hilaire: Yes.

Senator Ringuette: If there is no legal opinion, there is no basis for us to accept your assumptions because the reality is that this committee has to deal with facts.

Mr. MacLennan, in 2005, when the initial CAMR legislation was passed, what was CIDA's budget in regard to dealing with Africa?

Mr. MacLennan: Perhaps I do not understand the question. Is the question what were our total disbursements in 2005 in Africa?

Senator Ringuette: What was your budget for Africa in 2005-06?

Mr. MacLennan: I do not have that specific information in front of me. I can tell you that the Government of Canada made a commitment to double its overall international assistance to Africa, and Canada met that commitment in March at the end of the fiscal year, that is, last year of the past year, and it is to the order of \$2.1 billion. That is in 2008-09. Do not quote me exactly on the number. You caught me off guard.

For the year 2005-06, I am sorry, but I do not have that data in front of me.

Senator Ringuette: Can you provide us with that?

Mr. MacLennan: Certainly.

The Chair: Any other questions that colleagues wish to raise? Are there any further comments, Ms. Downie, that you would like to make?

Mme St-Hilaire : Je lui ai demandé si elle était au courant de l'existence d'un avis juridique.

Le sénateur Fox : J'invoque le Règlement. Il faudrait peut-être débattre cette question à huis clos. Je ne suis pas convaincu que le pays a intérêt à ce que la teneur des opinions juridiques soit examinée en public. Je souhaiterais y réfléchir avant de demander à quelqu'un de présenter un avis juridique.

Le président : Dans le cas contraire, je suis certain que l'avis juridique ne sera pas formulé, mais je n'ai pas de réponse à cet égard.

Vous connaissez, je pense, la position du sénateur Ringuette, qui est peut-être partagée par d'autres membres du comité. Si un tel avis juridique existe et peut être divulgué, nous aimerions bien en prendre connaissance. S'il ne peut être divulgué, nous souhaiterions en être informés.

Le sénateur Oliver : Elle nous a répété qu'il n'y avait aucun avis juridique. Elle a indiqué que, en examinant le projet de loi dont nous sommes saisis, ils avaient consulté leurs services juridiques et d'autres services pour conclure qu'il n'existait aucun précédent sur lequel tabler, puisqu'il n'y avait eu aucune contestation et qu'aucune décision n'avait été rendue par un groupe spécial. Cependant, selon leurs services juridiques, deux ou trois éléments étaient susceptibles de ne pas être conformes. Si j'ai bien compris, aucun avis juridique n'a été formulé.

Mme St-Hilaire : Effectivement.

Le sénateur Ringuette : En l'absence d'un avis juridique, nous ne pouvons pas accepter vos hypothèses parce que notre comité doit se pencher sur les faits.

Monsieur MacLennan, lorsque la loi sur le RCAM a été adoptée en 2005, à combien se chiffrait le budget de l'ACDI pour l'Afrique?

M. MacLennan : J'ai peut-être mal saisi la question. Avez-vous demandé le montant total que nous avons accordé à l'Afrique en 2005?

Le sénateur Ringuette : À combien s'élevait votre budget pour l'Afrique en 2005-2006?

M. MacLennan : Je l'ignore, mais je peux vous dire que le gouvernement canadien s'est engagé à doubler le montant versé à l'Afrique dans le cadre de son programme d'aide internationale, ce qu'il a réussi à mener à bien en mars dernier, soit à la fin de l'exercice 2008-2009. Le total s'élevait à 2,1 milliard de dollars. Ne me citez surtout pas, car je ne sais pas si ce montant est exact. Vous m'avez pris par surprise.

Pour l'exercice 2005-2006, je suis désolé, mais j'ignore quel est le montant.

Le sénateur Ringuette : Pourriez-vous nous le transmettre ultérieurement?

M. MacLennan : Certainement.

Le président : Mes collègues souhaitent-ils poser d'autres questions? Madame Downie, voudriez-vous ajouter quelque chose?

Ms. Downie: No, I have no further comments. I do have a timeline, if that would be helpful to the committee, in terms of the timing around the Apotex shipment. I also have copies of the forms that show the actual information that is required to apply under CAMR, and I am happy to provide those as well.

The Chair: Thank you very much. We would be very grateful if you would do so.

Senator Oliver: I can give the answer to Senator Ringuette about Canada's commitment to Africa. Canada has met its commitment to double aid to Africa going from \$1.5 billion in 2003-04 to 2.1 billion in 2008-09. Those are the official figures.

The Chair: Thank you, Senator Oliver.

Thank you to the witnesses for their attendance, and thank you, colleagues, for yours. We will adjourn the meeting and reconvene on October 21 to pursue our study of this bill.

(The committee adjourned.)

Mme Downie : Non. J'ai cependant l'échéancier relatif à l'envoi des médicaments par Apotex. Si vous croyez qu'il vous serait utile, je pourrai vous le remettre. Je serai heureuse également de vous transmettre les formulaires dans lesquels il faut indiquer les renseignements nécessaires pour présenter une demande dans le cadre du RCAM.

Le président : Je vous remercie beaucoup. Nous vous en serions reconnaissants.

Le sénateur Oliver : Je peux répondre à la question du sénateur Ringuette sur l'engagement financier du Canada envers l'Afrique. Le Canada a respecté son engagement de doubler l'aide versée à l'Afrique, le montant passant de 1,5 milliard de dollars en 2003-2004 à 2,1 milliards de dollars en 2008-2009. Ce sont là les chiffres officiels.

Le président : Merci, sénateur Oliver.

Je tiens à remercier les témoins et mes collègues de leur présence. Notre prochaine séance se tiendra le 21 octobre. Nous poursuivrons alors notre étude du projet de loi.

(La séance est levée.)



If undelivered, return COVER ONLY to:
Public Works and Government Services Canada –
Publishing and Depository Services
Ottawa, Ontario K1A 0S5

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada –
Les Éditions et Services de dépôt
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

WITNESSES

Senate of Canada:

The Honourable Senator Sharon Carstairs, P.C., sponsor of the bill.

As an individual:

The Honourable Yoine Goldstein, former senator.

Industry Canada:

Colette Downie, Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Strategic Policy Sector.

Canadian International Development Agency:

Chris MacLennan, Director General, Thematic and Sectoral Policy Directorate, Strategic Policy and Performance Branch.

Foreign Affairs and International Trade Canada:

Edith St-Hilaire, Director, Intellectual Property, Information and Technology Trade Policy Division, Acting Director General, Multilateral Trade Policy.

Health Canada:

Brigitte Zirger, Director, Director's Office, Bureau of Policy, Science and International Programs.

TÉMOINS

Le Sénat du Canada :

L'honorable sénateur Sharon Carstairs, C.P., parrain du projet de loi.

À titre personnel :

L'honorable Yoine Goldstein, ancien sénateur.

Industrie Canada :

Colette Downie, directrice générale, Direction générale des politiques-cadres du marché, Secteur de la politique stratégique.

Agence canadienne de développement international :

Chris MacLennan, directeur général, Direction des politiques thématiques et sectorielles, Direction générale des politiques stratégiques et du rendement.

Affaires étrangères et Commerce international Canada :

Edith St-Hilaire, directrice, Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie, directrice générale par intérim, Politique commerciale multilatérale.

Santé Canada :

Brigitte Zirger, directrice, Bureau du Directeur, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux.