



First Session
Thirty-seventh Parliament, 2001

Première session de la
trente-septième législature, 2001

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

Banking, Trade and Commerce

Chairman:
The Honourable E. LEO KOLBER

Thursday, March 29, 2001

Issue No. 7

Third meeting on:
Bill S-17, An Act to amend the
Patent Act

WITNESSES:
(See back cover)

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

Banques et du commerce

Président:
L'honorable E. LEO KOLBER

Le jeudi 29 mars 2001

Fascicule n° 7

Troisième réunion concernant:
Le projet de loi S-17, Loi modifiant
la Loi sur les brevets

TÉMOINS:
(Voir à l'endos)

THE STANDING SENATE COMMITTEE ON BANKING, TRADE AND COMMERCE

The Honourable E. Leo Kolber, *Chairman*

The Honourable David Tkachuk, *Deputy Chairman*

and

The Honourable Senators:

Angus	* Lynch-Staunton
* Carstairs, P.C.	(or Kinsella)
(or Robichaud, P.C.)	
Furey	Meighen
Hervieux-Payette, P.C.	Oliver
Kelleher P.C.	Poulin
Kolber	Setlakwe
Kroft	Wiebe

* *Ex Officio Members*

(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

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

The names of the Honourable Senators Setlakwe, Hervieux-Payette, Poulin, Kroft and Wiebe were substituted for those of the Honourable Senators Christensen, Robichaud, Callbeck, Cordy and Banks (*March 29, 2001*).

The names of the Honourable Senators Lynch-Staunton, Cordy, Callbeck, Robichaud and Christensen were substituted for those of the Honourable Senators Tkachuk, Kroft, Poulin, Hervieux-Payette and Setlakwe (*March 29, 2001*).

LE COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES BANQUES ET DU COMMERCE

Président: L'honorable E. Leo Kolber

Vice-président: L'honorable David Tkachuk

et

Les honorables sénateurs:

Angus	* Lynch-Staunton
* Carstairs, c.p.	(ou Kinsella)
(ou Robichaud, c.p.)	
Furey	Meighen
Hervieux-Payette, c.p.	Oliver
Kelleher, c.p.	Poulin
Kolber	Setlakwe
Kroft	Wiebe

* *Membres d'office*

(Quorum 4)

Modifications 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:

Les noms des honorables sénateurs Setlakwe, Hervieux-Payette, Poulin, Kroft et Wiebe, substitués à ceux des honorables sénateurs Christensen, Robichaud, Callbeck, Cordy and Banks (*le 29 mars 2001*).

Les noms des honorables sénateurs Lynch-Staunton, Cordy, Callbeck, Robichaud et Christensen, substitués à ceux des honorables sénateur Tkachuk, Kroft, Poulin, Hervieux-Payette et Setlakwe (*le 29 mars 2001*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Thursday, March 29, 2001

(8)

[*English*]

The Standing Committee on Banking, Trade and Commerce met at 11:05 a.m. this day, in Room 505, Victoria Building, the Chairman, the Honourable Senator Kolber, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Angus, Banks, Callbeck, Christensen, Cordy, Furey, Hervieux-Payette, P.C., Kelleher, P.C., Kolber, Kroft, Lynch-Staunton, Meighen, Oliver, Poulin, Robichaud, P.C. and Setlakwe (16).

In attendance: Mr. Stephen L. Harris, and from the Parliamentary Research Branch, Library of Parliament, Law and Government Division: Mr. Geoff Kieley, Research Officer.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the Order of Reference adopted by the Senate on Monday, March 12, 2001, the committee continued its examination of Bill S-17, An Act to amend the Patent Act.

WITNESSES:

From the Ontario Teachers Insurance Plan:

Mr. Randy McGlynn, Chief Executive Officer

From Health Canada:

Mr. David K. Lee, Patent Officer — Legal, Therapeutic Products Division;

Ms Anne Bowes, Patent Officer — Science, Therapeutic Products Division;

Ms Barbara Ouellet, Director, Homecare and Pharmaceuticals.

From Industry Canada:

Mr. Robert Main, Acting Director General;

Ms Susan Bincoletto, Director, Special Projects;

Mr. Rob Sutherland-Brown, Senior Counsel;

Mr. Douglas Clark, Policy Analyst.

Mr. McGlynn from the Ontario Teachers Insurance Plan made a statement and answered questions.

Mr. Lee made a statement and with the other witnesses from Health Canada answered questions.

The Industry Canada officials answered questions.

At 12:30 p.m., the committee adjourned to the call of the Chair.

ATTEST:

Le greffier du comité,

Denis Robert

Clerk of the Committee

PROCÈS-VERBAL

OTTAWA, le jeudi 29 mars 2001

(8)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce se réunit aujourd’hui, à 11 h 05, dans la pièce 505 de l’édifice Victoria, sous la présidence de l’honorable sénateur Kolber (*président*).

Membres du comité présents: Les honorables sénateurs Angus, Banks, Callbeck, Christensen, Cordy, Furey, Hervieux-Payette, c.p., Kelleher, c.p., Kolber, Kroft, Lynch-Staunton, Meighen, Oliver, Poulin, Robichaud, c.p., et Setlakwe (16).

Également présents: M. Stephen L. Harris; de la Direction de la recherche parlementaire, Bibliothèque du Parlement, Division du droit et du gouvernement: M. Geoff Kieley, attaché de recherche.

Aussi présents: Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l’ordre de renvoi adopté par le Sénat le lundi 12 mars 2001, le comité poursuit son examen du projet de loi S-17, Loi modifiant la Loi sur les brevets.

TÉMOINS:

Du Régime d’assurance des enseignantes et des enseignants de l’Ontario:

M. Randy McGlynn, président-directeur général.

De Santé Canada:

M. David K. Lee, agent des brevets — Contentieux, Division des produits thérapeutiques;

Mme Anne Bowes, agente des brevets — Sciences, Division des produits pharmaceutiques;

Mme Barbara Ouellet, directrice, Soins à domicile et produits pharmaceutiques.

D’Industrie Canada:

M. Robert Main, directeur général par intérim;

Mme Susan Bincoletto, directrice, Projets spéciaux;

M. Rob Sutherland-Brown, avocat-conseil principal;

M. Douglas Clark, analyste de politique.

M. McGlynn, du Régime d’assurance des enseignantes et des enseignants de l’Ontario, fait une déclaration et répond aux questions.

M. Lee fait une déclaration et, de concert avec les autres témoins de Santé Canada, répond aux questions.

Les fonctionnaires d’Industrie Canada répondent aux questions.

À 12 h 30, le comité suspend ses travaux jusqu’à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ:

Le greffier du comité,

Denis Robert

EVIDENCE

OTTAWA, Thursday, March 29, 2001

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce, to which was referred Bill S-17, to amend the Patent Act, met this day at 11:05 a.m. to give consideration to the bill.

Senator E. Leo Kolber (Chairman) in the Chair.

[*English*]

The Chairman: Honourable senators, we are here to hear testimony on Bill S-17, to amend the Patent Act. Our first witness is Mr. McGlynn, from the Ontario Teachers Insurance Plan.

Mr. Randy B. McGlynn, Chief Operating Officer, Ontario Teachers Insurance Plan: I would like to thank the committee for the opportunity to be here today to share with you the position of the Ontario Teachers Insurance Plan on Bill S-17.

Founded in 1977 by the then five teacher affiliates of Ontario, OTIP/RAEO's exclusive focus is the province's education employees. We provide a diversified range of employee benefits and insurance and financial services tailored to meet the specific needs of more than 110,000 active and retired education workers in Ontario.

Our concern with Bill S-17 is that it will add to the skyrocketing prescription drug costs paid by patients, provincial governments and insurance plans such as OTIP/RAEO, through patent extensions for brand name drugs and delays in competition by the repeal of the stockpiling extension.

The Canadian Institute for Health Information reported two weeks ago that spending on prescription drugs has soared almost fivefold in Canada over the past 15 years and that Canadians spent an estimated \$11.4 billion on prescriptions in 2000, up from \$2.6 billion in 1985.

Clearly, something needs to be done to get these costs under control. We realize that the legislation has been introduced to bring Canada in line with two WTO rulings. We acknowledge that the Government of Canada must comply with our international trade obligations. We are simply here to ask that, while the Patent Act is now being amended, other changes be made to help counteract the effects of these changes on drug costs.

The astronomical cost of prescription drugs has now created social inequities in Canada's health care system. It is a fact that six million Canadians have inadequate insurance for prescription drugs. By permitting this outcome, this government is failing to acknowledge the therapeutic importance of prescription drugs in treating and preventing illness. Clearly, the altering of this legislation is an opportunity to make more money available for

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le jeudi 29 mars 2001

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, auquel a été renvoyé le projet de loi S-17, Loi modifiant la Loi sur les brevets, se réunit aujourd'hui à 11 h 05 pour examiner le projet de loi.

Le sénateur E. Leo Kolber (président) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

Le président: Honorables sénateurs, nous entendrons aujourd'hui des témoignages sur le projet de loi S-17, Loi modifiant la Loi sur les brevets. Notre premier témoin sera M. McGlynn, du Régime d'assurance des enseignantes et des enseignants de l'Ontario.

M. Randy B. McGlynn, président-directeur général, Régime d'assurance des enseignantes et des enseignants de l'Ontario: Je tiens à remercier le comité de m'avoir donné l'occasion de comparaître devant lui aujourd'hui pour exprimer la position du Régime d'assurance des enseignantes et des enseignants de l'Ontario au sujet du projet de loi S-17.

Fondé en 1977 par cinq groupes affiliés qui représentent les enseignantes et les enseignants de l'Ontario, l'OTIP/RAEO s'adresse exclusivement aux employés provinciaux du secteur de l'enseignement. Nous offrons tout un éventail de prestations, de produits d'assurance et de services financiers spécifiquement destinés à répondre aux besoins des plus de 110 000 employés de l'enseignement en Ontario, actifs ou retraités.

Nous craignons que le projet de loi S-17 ne contribue à l'augmentation en flèche du coût des médicaments d'ordonnance, que doivent assumer les patients, les gouvernements provinciaux et les régimes d'assurance comme l'OTIP/RAEO, à cause de la prolongation des brevets visant les médicaments d'origine et de l'ajournement du régime de concurrence à la suite de l'abrogation des dispositions d'exception concernant l'emmagasinage.

Il y a deux semaines, l'Institut canadien d'information sur la santé signalait que les dépenses en médicaments d'ordonnance avaient presque quintuplé au Canada au cours des 15 dernières années, et qu'on évalue à 11,4 milliards de dollars les sommes dépensées par les Canadiens en médicaments prescrits en 2000, alors qu'ils n'en dépensaient que 2,6 milliards en 1985.

Il est évident qu'il faut faire quelque chose pour maîtriser ces coûts. Nous sommes conscients que ce projet de loi a pour objet de donner suite à deux décisions de l'OMC. Nous reconnaissions que le gouvernement du Canada doit se conformer à ses obligations de commerce international. Nous sommes simplement venus vous demander de profiter de la modification de la Loi sur les brevets pour apporter d'autres changements afin de contrer les effets des ces amendements sur le coût des médicaments.

Le prix astronomique des médicaments d'ordonnance est en train de provoquer des iniquités sociales dans le système de soins de santé au Canada. Il est connu que six millions de Canadiens n'ont pas d'assurance adaptée pour rembourser les médicaments délivrés sur ordonnance. En permettant ce genre de chose, le gouvernement ne reconnaît pas l'importance thérapeutique des médicaments de prescription dans le traitement et la prévention

Canadians to buy drugs, without any financial impact on government resources. The role that prescription drug therapies play in Canada's health care system is key to alleviating the utilization of government-funded physicians and hospitals.

It is important to look at the impact of escalating drug costs on Canada's business sector. Insured drug plans provided as part of collectively bargained employee benefit plans are expected to increase over 80 per cent in cost in the next five years. Salaries will increase by an expected 10 to 12 per cent. Will employers continue to fund these programs or will the cascading effect come into play, causing employees to have reduced formulary coverage or increased deductibles or larger co-insurance payments or, worst of all, not be able to afford the particular prescription drugs that they may need. I submit that none of these outcomes is good for workers in Canada and their families.

We are concerned that Bill S-17 is continuing down a legal and regulatory path that, over the past 15 years, has contributed to the growing cost of prescription drugs in Canada. Some of you may have seen the article in last Saturday's *Globe and Mail* on these hearings. I thought the writer summed it up well; I have included a copy of it in my handout for your reference.

The patented medicines regulations introduced in 1993 gave the brand companies the automatic right to prevent Health Canada from approving a cheaper generic drug for two years simply by alleging patent infringement. The brand name companies have been abusing this automatic injunction and initiating legal proceedings under the regulations, regardless of the merits of their case. Obviously, an extra two years or more without competition can mean millions in extra profit. I point out to members of the committee that this extra profit is coming directly out of the pockets of hard-working Canadians. In particular, let us not forget the Canadian families that cannot afford to buy the drugs that they need to sustain their health.

The Canadian Drug Manufacturers Association, representing the generic drug industry in Canada, told this committee last week that there have been more than 200 court cases started under the regulations and that the delays caused by these cases have cost Canadians more than \$300 million in extra drug costs. It gets worse. In some cases, the brand drug companies can keep the generic off the market longer through a process known as "evergreening," in which new patents are put on minor variants of the same drug.

des maladies. Il est évident que la modification de ce texte de loi est l'occasion de mettre davantage d'argent à la disposition des Canadiens et des Canadiennes pour acheter des médicaments, sans qu'il en coûte plus au gouvernement. Le rôle des pharmacothérapies dans le système de soins de santé est très important pour limiter le recours aux médecins et aux hôpitaux financés par le gouvernement.

Il convient de réfléchir aux répercussions de l'augmentation en flèche du prix des médicaments sur les entreprises privées canadiennes. On s'attend à ce que le coût de l'assurance médicaments offerte aux employés dans le cadre de leurs régimes négociés d'avantages sociaux augmente de 80 p. 100 au cours des cinq prochaines années. Les salaires, eux, ne devraient progresser que de 10 à 12 p. 100. Les employeurs vont-ils continuer de financer ces programmes ou vont-ils en répercuter les coûts sur les employés, sous la forme d'une réduction de la couverture d'assurance médicaments ou d'une augmentation des franchises ou encore par l'imposition d'un système de coassurance? Pire encore, les gens pourraient ne plus être en moyen de se payer les médicaments de prescription dont ils ont besoin. Je soutiens qu'aucune de ces solutions ne serait bonne ni pour les travailleurs, ni pour leurs familles.

Nous craignons que le projet de loi S-17 ne s'inscrive dans le prolongement d'un mouvement juridique et réglementaire amorcé au cours des 15 dernières années, qui a contribué à l'escalade des prix des médicaments délivrés sur ordonnance au Canada. Certains d'entre vous auront peut-être lu l'article paru dans le *Globe and Mail* samedi dernier, au sujet de ces audiences. Je pense que la situation y est fort bien résumée. D'ailleurs, j'en ai joint une photocopie à mon mémoire pour que vous puissiez le lire.

Le Règlement sur les médicaments brevetés, adopté en 1993, accordait automatiquement aux fabricants de médicaments d'origine le droit d'empêcher Santé Canada d'approuver des médicaments génériques moins coûteux, pendant une période de deux ans suivant le dépôt du brevet. Les sociétés productrices de médicaments de marque ont abusé de cette injonction automatique et lancé de nombreuses procédures juridiques en vertu de ce règlement, même si leur cause n'était pas fondée. Il est vrai que deux années supplémentaires sans concurrence, si ce n'est plus, peuvent se traduire par des millions de dollars de bénéfices additionnels. J'attire votre attention sur le fait que ces bénéfices supplémentaires proviennent essentiellement de la poche des Canadiennes et des Canadiens qui travaillent dur pour gagner leur vie. N'oublions surtout pas les familles canadiennes qui ne peuvent se permettre d'acheter les médicaments dont elles ont besoin pour se soigner.

L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, qui représente l'industrie du médicament générique au Canada, est venue déclarer à votre comité, la semaine dernière, qu'il y a maintenant plus de 200 causes devant les tribunaux en vertu du règlement, et que les retards occasionnés par ces causes ont coûté plus de 300 millions de dollars en frais de médicaments supplémentaires aux Canadiens. Pire encore, il arrive que des laboratoires empêchent les médicaments génériques de pénétrer sur le marché en vertu des dispositions relatives à l'amélioration

These regulations mean that getting cheaper generic drugs on the market routinely becomes an expensive, protracted legal battle with the only goal being to lengthen monopolies beyond legitimate patent terms. Some of you may have been members of the House of Commons when these regulations were passed. It is hard for me to believe that it was the intent of Parliament that a number of patents would be applied to a single drug.

On behalf OTIP and the more than 110,000 teachers we insure and their families, I recommend that this proposed legislation be amended to repeal the regulations that provide for the automatic 24-month injunction. The pharmaceutical companies do not need their own special set of rules for patent disputes, especially if they are going to abuse them and Canadians have to pick up the tab for the abuse. Short of that, there must be a limit of one patent that can be listed per drug. The brand names cannot be allowed to constantly re-start the clock by legal manoeuvring.

We at OTIP do not dispute that there must be patent protection or that Canada should meet its international obligations. After those patents expire, however, there must be competition so that Canadians can have access to less expensive drugs.

Senator Lynch-Staunton: Where do you get your figures for the spending on prescription drugs? Why do you limit your costs to prescription drugs only? Do you have the whole picture, that is, patent drugs, prescription drugs, all drugs? Why is this related to prescription drugs and where do the figures come from?

Mr. McGlynn: The figures come from the Canadian Institute for Health Information. My numbers did exclude over-the-counter drugs. They have only doubled in that timeframe, from 1985, and that could be interpreted in different ways. You could say that perhaps there was an opportunity for more over-the-counter prescriptions and maybe that number should have increased. Over-the-counter drugs cost less and therefore reduce this large outflow of funds. That is one way to look at it.

Senator Lynch-Staunton: We hear over and over again about soaring costs, but there is not much supporting evidence presented. What is the forum that you just mentioned? Who are they? I would like to see figures on this from Statistics Canada, or some impartial body.

Mr. McGlynn: Perhaps the officials from Health Canada can answer that.

Senator Lynch-Staunton: There are here for other things. You raised the matter, so I would like you to answer it.

continue des produits, même s'il ne s'agit que de modifications minimes.

À cause de ce règlement, l'arrivée de médicaments moins chers sur le marché est maintenant synonyme de procédures juridiques longues et coûteuses, dont le seul objet est de prolonger le monopole des grands laboratoires, après expiration des délais de protection conférés par les brevets. Certains d'entre vous étaient peut-être à la Chambre des communes quand ce règlement a été adopté. J'ai du mal à croire que le Parlement ait eu pour intention de permettre le dépôt de plusieurs brevets pour un seul médicament.

Au nom du RAEO et des plus de 110 000 enseignants et enseignantes que nous assurons ainsi que leurs familles, je recommande que ce projet de loi soit modifié pour abroger le règlement qui permet une injonction automatique de 24 mois. Les compagnies pharmaceutiques n'ont pas besoin d'être protégées par des règles particulières dans le cas de différends concernant les brevets, surtout si elles doivent en abuser et que les Canadiens doivent payer la facture à cause de cela. Il convient de limiter la portée des brevets à un seul médicament. Nous ne devons pas permettre aux grandes marques de ramener constamment le compteur à zéro par le biais de manœuvres juridiques.

Au RAEO, nous ne remettons pas en question le fait qu'il faille assurer une protection par le biais des brevets et que le Canada doive se conformer à ses obligations internationales. Mais, après expiration du délai normal de protection accordé par les brevets, il faut permettre le jeu de la concurrence pour que les Canadiens puissent avoir accès à des médicaments moins chers.

Le sénateur Lynch-Staunton: Où êtes-vous allé chercher vos chiffres pour ce qui est des dépenses en médicaments vendus sur ordonnance? Pourquoi limitez-vous vos coûts à ces seuls médicaments? N'avez-vous pas un tableau complet de la situation, c'est-à-dire incluant les médicaments brevetés, les médicaments de prescription, l'ensemble des médicaments? Pourquoi n'est-il question que des médicaments vendus sur ordonnance et d'où viennent ces chiffres?

M. McGlynn: Ces chiffres nous viennent de l'Institut canadien d'information sur la santé et ils ne comprennent pas les médicaments en vente libre. Le prix de ces médicaments a simplement doublé depuis 1985 et on aurait pu interpréter différemment les chiffres. Vous auriez pu dire qu'il faut augmenter le nombre de médicaments en vente libre, parce qu'ils coûtent moins que les autres, et qu'on pourrait ainsi réduire cette vaste mobilisation de capitaux. Ce serait une autre façon d'aborder le problème.

Le sénateur Lynch-Staunton: On ne cesse de nous parler des coûts qui grimpent en flèche, mais personne ne nous en a vraiment fait la preuve. Quel est le forum dont vous venez de parler? De qui s'agit-il? J'aimerais voir les chiffres de Statistique Canada ou d'un organisme impartial à ce sujet.

M. McGlynn: Peut-être que les fonctionnaires de Santé Canada pourront vous répondre.

Le sénateur Lynch-Staunton: Ils sont venus ici pour autre chose. C'est vous qui avez soulevé la question et j'aimerais que vous y répondiez.

Mr. McGlynn: Are you asking for the source and why are there not Statistics Canada figures?

Senator Lynch-Staunton: I am asking who your source is.

Mr. McGlynn: The Canadian Institute of Health Information.

Senator Lynch-Staunton: Who are they?

Mr. McGlynn: They are a non-profit body that monitors health costs in Canada.

Senator Lynch-Staunton: On page 2, you talk about insured drug plans. That includes all drugs, is that right?

Mr. McGlynn: It includes all prescription drugs.

Senator Lynch-Staunton: Exclusively?

Mr. McGlynn: Yes, because insurance plans do not cover over-the-counter drugs.

Senator Lynch-Staunton: Okay. I just want to get a better feel for your presentation. I do not fault your conclusion. Many of us are troubled by this technical extension of a patent — it is not a legal extension but a de facto extension. To my mind, the thrust of your paper was good; it is just that some of your figures were not backed up. Perhaps we will get the information another way.

Senator Meighen: On the page 1 of your presentation, you say that spending on prescription drugs has soared almost fivefold in Canada over the past 15 years.

Is there any way of telling to what extent that is attributable — perhaps because of an aging population, perhaps because of an increased use of prescription drugs. How much is attributable to an increase in drug prices?

Mr. McGlynn: Exhibit 2 in my handout addresses that question. About 30 per cent of increase in cost is due to increased volume, which would be demography based; 25 per cent is addressed through price increases; and 45 per cent is addressed through the introduction of new products or evergreening of existing products.

If you look at numbers from 1985 forward, in the makeup of prescriptions today versus 1985, only 13 per cent of the prescriptions prescribed today by doctors existed in 1985. The rest are new drugs, and that trend obviously will continue with the research that is being undertaken.

Senator Hervieux-Payette: I was with the ministry of health in Quebec until 1978. In 1978, the figure for Quebec for \$1 billion. So if it was \$1 billion then, 10 years later the figure cannot be \$2.6 billion. The “fivefold” would not be correct.

M. McGlynn: Est-ce que vous voulez connaître la source de nos données ou est-ce que vous voulez savoir pourquoi il ne s'agit pas des chiffres de Statistique Canada?

Le sénateur Lynch-Staunton: Je veux savoir quelle est votre source.

M. McGlynn: Il s'agit de l'Institut canadien d'information sur la santé.

Le sénateur Lynch-Staunton: De qui s'agit-il?

M. McGlynn: C'est un organisme sans but lucratif qui surveille les coûts de la santé au Canada.

Le sénateur Lynch-Staunton: À la page 2 de votre mémoire, vous parlez des régimes d'assurance médicaments. Cela concerne bien les médicaments, n'est-ce pas?

M. McGlynn: Oui, tous les médicaments d'ordonnance.

Le sénateur Lynch-Staunton: Et uniquement ceux-là?

M. McGlynn: Oui, parce que les régimes d'assurance ne couvrent pas les médicaments en vente libre.

Le sénateur Lynch-Staunton: Très bien. Je voulais tout simplement me faire une meilleure idée de votre présentation. Je ne remets pas vos conclusions en question. Beaucoup d'entre nous ont des problèmes à cause de cette prolongation technique des brevets — ce n'est pas une suspension légale, mais une prolongation de fait. L'idée directrice de votre document est bonne, mais certains de vos chiffres ne sont pas étayés. Peut-être pourrons-nous obtenir cette information d'une autre façon.

Le sénateur Meighen: À la page 1 de votre mémoire, vous dites que les dépenses en médicaments de prescription ont presque quintuplé au cours des 15 dernières années au Canada.

A-t-on une idée de la raison de cette augmentation en flèche? Est-ce à cause du vieillissement de la population ou d'une utilisation accrue des médicaments délivrés sur ordonnance? Dans quelle mesure la flambée des coûts est-elle attribuable à une augmentation du prix des médicaments?

M. McGlynn: La figure 2 de mon mémoire répond à votre question. Près de 30 p. 100 des augmentations sont dues à un accroissement du volume, qui dépend de la poussée démographique; 25 p. 100 sont attribuables à une hausse des prix et 45 p. 100 à l'introduction de nouveaux produits ou à l'amélioration de produits existants.

Si vous examinez les chiffres à partir de 1985, vous constaterez que 13 p. 100 seulement des médicaments prescrits aujourd'hui par les médecins existaient déjà à cette époque. Le reste est composé de nouveaux médicaments, et cette tendance se confirmera compte tenu des recherches en cours.

Le sénateur Hervieux-Payette: J'ai travaillé au ministère de la Santé du Québec jusqu'en 1978. Cette année-là, on parlait d'un milliard de dollars pour le Québec. Ainsi, s'il s'agissait d'un milliard de dollars à l'époque, 10 ans plus tard il n'est pas possible qu'on en soit simplement à 2,6 milliards de dollars. Si tel est le cas, c'est que les coûts n'ont pas quintuplé.

I was in the minister's office and I remember how we were approving the drugs. In the tranquilizer sector alone, \$250 million was spent. It was a \$1-billion budget at that time.

Mr. McGlynn: I would be pleased to forward the data to the committee.

Senator Meighen: There is not much we can do about true innovation; however, I take your point about evergreening.

Mr. McGlynn: We would welcome true innovation.

Senator Meighen: True innovation is built into this 45 per cent; correct?

Mr. McGlynn: That is agreed.

Senator Meighen: There is not much we can do about getting older and taking prescription drugs. In your submission, the only thing we can do anything about is the cost.

Mr. McGlynn: We need to look at both the cost and the cascading effect. It is easy for each level to say, "We have done a good job. If we are to meet constraints, we cannot do any more." It then reaches down to the level of the employer. The employer today is dealing with 15 per cent, plus increases in employee benefit programs. They will say "Enough." Many of them have said that. They then say, "There is one more level to cascade down to, and that is the employee or the retired person." It is easy to deal with the retiree. You simply say, "Under the new legislation, we cannot fund that, so we will stop that program." Retirees are then left with their hand outstretched. Many of those retirees are under 65 years of age. In Ontario, for example, they cannot go to the Ontario drug benefit plan and say, "I am 65. Look after me." Thus, there is a gap.

Senator Meighen: Can you tell me how Canadians sit relative to other jurisdictions? I read about American seniors coming up to Canada by the busload to buy drugs. You used the term "astronomical pricing." American pricing must be astronomical squared.

Senator Angus: It is because of the value of the Canadian dollar.

Mr. McGlynn: The price differential is about 40 per cent higher than in the U.S. We are number two, so we will not get a flood of Europeans coming here to buy prescription drugs.

Senator Angus: Certainly not busloads.

Mr. McGlynn: No. That is our relative position.

J'étais au cabinet du ministre et je me rappelle très bien comment nous approuvions les médicaments. Pour ce qui est des tranquillisants seulement, nous avons dépensé 250 millions de dollars à l'époque, sur un budget total d'un milliard de dollars.

M. McGlynn: Je serais très heureux de faire parvenir mes données au comité.

Le sénateur Meighen: Il n'y a pas grand-chose que nous puissions faire à propos des véritables innovations, mais je prends note de ce que vous avez dit au sujet de l'amélioration continue des médicaments.

M. McGlynn: Nous serions très heureux qu'il y ait de véritables innovations.

Le sénateur Meighen: Et les véritables innovations font partie des 45 p. 100, n'est-ce pas?

M. McGlynn: C'est cela!

Le sénateur Meighen: Il n'y a pas grand-chose non plus que nous puissions faire à propos du vieillissement de la population et du fait que nous prenons de plus n plus de médicaments prescrits. D'après votre mémoire, il semble que la seule chose sur laquelle nous puissions agir, ce soit les coûts.

M. McGlynn: Il faut examiner les coûts et les répercussions en cascade. C'est très facile, à chaque palier, de dire «Nous avons fait du bon travail, nous sommes soumis à des contraintes budgétaires et nous ne pouvons pas faire plus». Mais à partir de là, on arrive au niveau de l'employeur qui doit assumer 15 p. 100 des coûts, plus les augmentations associées aux régimes d'avantages sociaux des employés. Les employeurs diront «C'est assez!» Beaucoup l'ont déjà fait. Ils estiment qu'après eux, il ne reste qu'un palier, celui de l'employé et du retraité. Le problème est facile à régler dans le cas du retraité. Il suffit de dire: «En vertu de la nouvelle loi, nous ne pouvons plus financer ce programme et nous allons donc l'arrêter». Il ne restera plus à ces personnes qu'à faire la manche. Nombre de ces retraités ont moins de 65 ans. En Ontario, par exemple, ils ne peuvent pas bénéficier du régime d'assurance médicaments de la province, si bien qu'il y a un vide à combler.

Le sénateur Meighen: Comment la situation des Canadiens se compare-t-elle à celle des résidents d'autres pays? J'entends dire que des personnes âgées américaines viennent par autobus complets au Canada pour y acheter des médicaments. Vous avez employé le terme «prix astronomiques». Mais alors, les prix américains doivent être astronomiques au carré.

Le sénateur Angus: C'est à cause de la valeur du dollar canadien.

M. McGlynn: Nous payons environ 40 p. 100 de plus qu'aux États-Unis. Nous sommes les deuxièmes dans le monde pour ce qui est du prix des médicaments prescrits et nous ne risquons pas d'être pris d'assaut par les Européens.

Le sénateur Angus: Certainement pas par autobus complets.

M. McGlynn: Non. Voilà où l'on se situe par rapport aux autres.

Senator Meighen: On the evergreening question, stated that way, it would seem inequitable to have minor variance. Do you think it is possible to define what is minor and what is not? Presumably, a true variation on a drug, perhaps, would not result in the same side effects to you or to me as the original drug.

Mr. McGlynn: The main argument that the brand companies make is side effects. They talk in terms of, "If we repackage this with timed release, it is easier on your stomach," as an example. Is that major or minor? My wish is for this committee to say, "You have one patent, my friends, you have one chance, my friends. Put your patent out, and then after 20 years there is a free market."

Mr. McGlynn: That is my position.

Senator Angus: I read an ad that appeared in *The Hill Times* of March 12, 2001. The ad reads, "Patent Extensions and Drug Costs — An Open Letter to Liberal MPs." I am a Progressive Conservative senator and felt somewhat left out, so if you do not mind me reading their mail I see that it lists a variety of companies, one of them being the Ontario Teachers Insurance Plan.

Mr. McGlynn: That is correct.

Senator Angus: Your organization helped to pay for this ad; is that correct?

Mr. McGlynn: That is correct.

Senator Angus: What is the relationship between the nine organizations listed there?

Mr. McGlynn: We have one common concern and that is the affordability of prescription drugs either for active or retired employees.

Senator Angus: Is the Ontario Teachers Insurance Plan a member of the Canadian Drug Manufacturers Association?

Mr. McGlynn: No, we are not.

Senator Angus: Are the nine organizations listed here a coalition of diverse groups around the country? Do you have another body that you are commonly a member of?

Mr. McGlynn: No, we do not.

Senator Angus: In this ad, you quite correctly say that proposed government legislation, Bill S-17, introduced on February 20, to bring Canada into compliance with WTO rulings, will increase patents, and so forth. On its face, that is what the bill is about. Then you go on to make this pitch to have a concurrent amendment to the Patent Act.

We went through that last week, and this week with the minister. You referred to this article in Saturday's *Globe and Mail*, and the minister, as I heard him and read the transcript to verify, was quite open. He said he would look into this in the fall.

Le sénateur Meighen: À en juger à ce que vous avez dit sur la question de l'amélioration des médicaments, on dirait qu'il est injuste d'apporter des modifications mineures. Pensez-vous qu'il soit possible de définir ce qui est mineur et ce qui ne l'est pas? On pourrait penser qu'après une véritable amélioration le médicament n'a pas les mêmes effets secondaires que sa version originelle.

M. McGlynn: C'est la principale revendication des laboratoires. Ils prétendent, par exemple, que le reconditionnement d'un médicament réduit les effets secondaires sur l'estomac. Est-ce majeur, est-ce mineur comme amélioration? Moi, j'aimerais que votre comité dise à ces gens là «Chers amis, vous avez un brevet, vous avez une chance de l'exploiter, mais au bout de 20 ans, il tombe dans le domaine public».

M. McGlynn: C'est ce que je pense.

Le sénateur Angus: Une publicité a paru dans le *Hill Times* du 12 mars 2001 sous le titre «la prolongation des brevets et le coût des médicaments — lettre ouverte aux députés libéraux». Moi, je suis sénateur conservateur et j'ai l'impression d'être laissé de côté. Si cela ne vous dérange pas, je vais lire la lettre en question où apparaît toute une liste de noms d'organismes, dont le Régime d'assurance des enseignantes et des enseignants de l'Ontario.

M. McGlynn: C'est exact.

Le sénateur Angus: Votre organisation a contribué à payer cette publicité, c'est exact?

M. McGlynn: Oui.

Le sénateur Angus: Quel est le rapport entre les neuf organisations dont les noms apparaissent ici?

M. McGlynn: Nous avons une préoccupation commune, qui touche à l'accessibilité des médicaments délivrés sur ordonnance, pour les employés actifs et pour les retraités.

Le sénateur Angus: Est-ce que le régime d'assurance que vous représentez est membre de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques?

M. McGlynn: Non.

Le sénateur Angus: Les neuf organisations dont les noms apparaissent ici constituent-elles une coalition présente dans tout le pays? Appartenez-vous tous à une même organisation parapluie?

M. McGlynn: Non.

Le sénateur Angus: Dans cette publicité, vous avez tout à fait raison d'affirmer que le projet de loi du gouvernement, le projet de loi S-17, déposé le 20 février dernier, va permettre au Canada de s'aligner sur les exigences de l'OMC, d'augmenter les brevets et ainsi de suite. A priori, c'est à cela que ce projet de loi est destiné. Puis, vous dites qu'il faudra apporter des modifications concomitantes à la Loi sur les brevets.

Nous avons examiné cette question la semaine dernière, et de nouveau cette semaine avec le ministre. Vous avez parlé de l'article qui a paru dans le *Globe and Mail* de samedi, et d'après ce que le ministre a déclaré — et j'ai même vérifié dans le procès-verbal — il est très ouvert. Il a dit qu'il se pencherait sur cette question à l'automne.

My question is this: Why are you here trying to reopen a debate that took place in the early 1990s? This is an ad hoc piece of legislation designed to have Canada honour its international obligations. The minister is concurrently saying, "We see your point; there is another issue and we will deal with that in the fall." Is that not sufficient for you, for now?

Mr. McGlynn: No, it is not.

Senator Angus: Why would that be?

Mr. McGlynn: The fall can bring new and different things. This legislation has a time line, based on WTO demands; if there was a will, it could also be amended and still complied with before that deadline is up.

If we pass that deadline and the legislation goes through, we come to the fall and there will be another series of hearings. Then you will see the brand companies cash out and the lobbying begin and we will be on a long road toward no answers, in my opinion.

Senator Angus: You will be part of the lobbying and you will have a forum. We are here at the Senate to study the legislation and to make, I would hope, reasonable and intelligent recommendations to the government. As an opposition, if we see something that does not make sense, or that we feel can be legitimately opposed, we try to do that in an effective way.

It takes up a great deal of time. The government has a deadline. The minister has acknowledged that the other points are well made. My sense is that you are trying to take advantage of the process to argue another case.

There is an expression in the law, abuse of process. I am not suggesting that this is a total abuse of the process, but I think it is out of place and I do not believe this is the time for these points. We are certainly ready to listen and have done so. Our fearless leader here is featured in that article in the *Globe and Mail* and we are listening. That is all I am saying.

I heard your answer that it is not good enough. However, I put it to you that I think the minister is very sanguine to do that.

Mr. McGlynn: If you addressed the issue of evergreening, we would be happy.

[*Translation*]

Senator Poulin: Clearly, as you indicated, the costs of prescription and other drugs are rising quickly and seem very high. I can tell you that we share your concerns. However, it may not be the right time to address this issue. You're right in saying that this bill is an attempt to make our legislation consistent with our international commitments.

However, I do have a real problem with your figures. Over the last weekend, and because of the level of interest associated with this bill, I decided to check with various sources the costs of drugs in Canada compared with what the situation is in other countries. I

Alors, voilà ma question: pourquoi voulez-vous essayer de rouvrir un débat que nous avons déjà eu au début des années 90? Nous avons ici une mesure législative qui doit permettre au Canada de se conformer à ses obligations internationales. Le ministre nous dit: «Nous comprenons votre position, mais il y a un autre problème à régler. Pour le reste, nous y reviendrons à l'automne». Cela ne vous suffit pas pour l'instant?

Mr. McGlynn: Non.

Le sénateur Angus: Pourquoi donc?

Mr. McGlynn: Il y a bien des choses qui pourront se passer à l'automne. Un échéancier a été fixé pour ce projet de loi, d'après les exigences de l'OMC. Si les gens le voulaient vraiment, il serait possible de le modifier et de se confirmer tout de même à ces exigences, avant expiration du délai.

Si la loi est acceptée, une fois le délai passé, nous devrons tenir une autre série d'audiences à l'automne. À ce moment-là, vous verrez les fabricants de médicaments d'origine sortir leur argent et se mettre à faire du lobbying et, selon moi, nous entrerons alors dans un long processus qui n'apportera aucune réponse.

Le sénateur Angus: Mais vous allez faire partie du lobbying, et vous aurez une tribune où vous exprimer. Ne sommes-nous pas ici au Sénat pour étudier cette mesure législative et, je l'espère, pour formuler des recommandations raisonnables et intelligentes au gouvernement? Quand l'opposition que nous sommes se rend compte qu'il y a des choses illogiques ou auxquelles il convient de s'opposer en toute légitimité, nous essayons de le faire de manière efficace.

Cela prend beaucoup de temps. Le gouvernement a un délai à respecter. Le ministre a reconnu la valeur des autres points qui lui ont été présentés. Moi, j'ai l'impression que vous essayez de profiter du processus actuel pour défendre une autre cause.

En droit, on parle d'abus de procédure. Je ne dirais pas que c'est ce que vous faites, mais je pense que votre intervention est déplacée et je ne crois pas que le moment soit venu d'en débattre. Nous sommes toujours prêts à écouter, et nous l'avons fait. Notre dirigeant sans peur et sans reproche fait l'objet de cet article de fond dans le *Globe and Mail* et nous écoutons. C'est tout ce que je veux dire.

J'ai entendu votre réponse et elle ne me satisfait pas. Quoi qu'il en soit, je pense que le ministre a confiance de pouvoir faire cela.

Mr. McGlynn: Nous serions heureux que vous vous penchiez sur la question de l'amélioration des médicaments.

[*Français*]

Le sénateur Poulin: Vous soulevé la question coûts, qui semblent augmenter rapidement pour les prescriptions et pour tous les médicaments, et qui semblent extrêmement élevés. Je vous assurer que nous partageons votre inquiétude. Ce n'est peut-être pas le temps idéal pour aborder toute cette question. Vous avez tout à fait raison lorsque vous dites que nous essayons de rendre la législation conforme aux ententes internationales.

J'ai vraiment un problème avec les chiffres que vous avez avancés. Compte tenu de l'intérêt que suscite cette législation, j'ai vérifié, auprès de plusieurs sources d'information la fin de semaine dernière, le coût des médicaments au Canada

checked with people who have no vested interest in this area. What they told me is quite different from what you stated. Some told me that the price of prescription drugs is 11 per cent lower in Canada than in other countries. I would like to hear your comment on that.

[*English*]

Mr. McGlynn: I think you can tell any story you want with statistics. If you take a 40 per cent increase on a population of 250 million and put it against other groups in the world, for example, the European Community, you can get it down to 11 per cent, I would assume, statistically. I have not worked it out. I think your advisers are taking advantage of statistics to point out the difference. My information is that we are the second highest country, behind the United States, in the cost of our drugs. That is the information I have. When you word it the way you did, senator, perhaps I can come to that number, too.

The Chairman: Thank you very much, sir.

Our next witnesses are from Health Canada. I welcome David Lee, Anne Bowes and Barbara Ouellet. I am told that you do not have a statement but that you are here to answer questions.

Mr. David K. Lee, Patent Officer, Legal, Therapeutic Products Division, Health Canada: Mr. Chairman, we thought we could provide you with a five-minute overview of the administration, if that would be of assistance.

The Chairman: Please proceed.

Mr. Lee: Mr. Chairman, an explanation of the administration of the patented medicines notice of compliance regulations is set out in the "Guidance for Industry on the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations." That is our guideline, which became effective May 10, 2000. We commend that document to you as the detailed explanation of how Health Canada administers the regulations. It is a long document. We will try to pick out the salient aspects.

The primary administrative duties of Health Canada in respect of the regulations are to maintain a patent register and to ensure that a subsequent entry manufacturer, sometimes called a "generic manufacturer," addresses the information on the register when they are seeking to have a drug approved.

The patent register is comprised of a set of binders. When most people see them, they are unimpressed. The binders contain forms that we call patent lists. They are also called "Form IVs." An example of that can be found at the back of the guideline. On those forms, innovator manufacturers, called first persons in our regulations, basically describe the drug that they want protected and the patents they want listed to protect the drug.

comparativement à d'autres pays. J'ai fait cette vérification auprès de personnes n'ayant pas d'intérêt dans ce domaine, et leur version est différente de la vôtre. Certaines personnes ont mentionné que le coût des médicaments au Canada était 11 p. 100 moins cher que dans l'ensemble des autres pays. J'aimerais que vous commentiez mes remarques.

[*Traduction*]

M. McGlynn: Vous pouvez toujours interpréter les statistiques comme vous le voulez. Si vous partez d'une augmentation de 40 p. 100 sur une population de 250 millions d'habitants et que vous appliquez cela à d'autres groupes dans le monde, par exemple à la Communauté européenne, vous parviendrez sans doute à une différence statistique de 11 p. 100. Je n'ai pas fait le calcul. J'ai l'impression que vos conseillers sautent sur les statistiques pour faire ressortir une différence favorable. D'après ce que je sais, le Canada est le deuxième pays dans le monde quant au prix des médicaments, juste derrière les États-Unis. C'est l'information dont je dispose. Mais à la façon dont vous avez présenté la chose, sénateur, on peut effectivement en conclure autrement.

Le président: Merci beaucoup, monsieur.

Nos prochains témoins sont de Santé Canada, je suis heureux d'accueillir David Lee, Anne Bowes et Barbara Ouellet. On me dit que vous n'avez pas d'exposé et que vous êtes simplement ici pour répondre à nos questions.

M. David K. Lee, agent des brevets, Contentieux, Division des produits thérapeutiques, Santé Canada: Monsieur le président, nous avions pensé commencer par vous donner un aperçu de cinq minutes de notre administration, pour vous aider à vous situer.

Le président: Allez-y.

M. Lee: Monsieur le président, l'administration du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) est décrite dans le document intitulé: «Ligne directrice à l'intention de l'industrie — Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité).» La Ligne directrice en question est entrée en vigueur le 10 mai 2000. Nous vous recommandons de consulter ce document, qui décrit en détail comment Santé Canada administre le règlement. Comme il s'agit d'un document volumineux, nous allons essayer d'en dégager les points saillants.

Les principales responsabilités de Santé Canada en ce qui concerne ce règlement consiste à tenir un registre public des brevets présentés et à veiller à ce que les deuxièmes fabricants de médicaments, parfois appelés «fabricants de produits génériques», visent l'information contenue dans le registre lorsqu'ils demandent l'approbation d'un médicament.

Le registre des brevets est constitué d'un ensemble de reliures à anneaux. Quand on les voit pour la première fois, ils n'ont rien d'impressionnant. Ces classeurs contiennent des listes de brevets, que nous appelons «formulaire IV». Vous trouverez un exemple de ce genre de formulaire à la fin de notre Ligne directrice. Le fabricant innovateur — que nous appelons la première personne dans notre règlement — décrit la drogue qu'il veut protéger et les brevets qu'il veut faire enregistrer pour assurer cette protection.

Section 4 of our regulations sets out the requirements as to which patents a first person is entitled to list on the patent register, and the timing to be followed in listing them. The wording of the regulations is clear that not all patents granted by the Canadian Intellectual Property Office, Industry Canada, relating to a drug can be listed on the register. Only patents that contain a claim to the medicine itself or a use of the medicine are eligible.

The timing requirements that a first person must observe in filing a patent list are specific. It involves some knowledge of the drug submission process under the food and drug regulations. When a manufacturer initially wants to have a drug approved, the food and drug regulations specify that they must file a new drug submission. These are the big submissions, including the clinical trials and so on. We have a loading bay at Health Canada on which they bring them in on pallets — they are big submissions.

There are other kinds of subsequent submissions. For example, if the manufacturer wants to make a significant change to a drug product that has already been approved, the manufacturer must file a supplemental new drug submission. In both cases, if the regulatory requirements under the food and drug regulations are met, a notice of compliance is issued for the drug. That is their marketing approval to go ahead with the change.

The patented medicines notice of compliance regulations specify that the first person must file a patent list at the time of making a drug submission for a notice of compliance. Generally, we get the form right inside the drug submission. We lift it out to process it. An exception is provided under the PM(NOC) regulations to deal with the instance where a first person has applied for a patent with the patent office. The exception applies where a drug sponsor has not received the patent before making the drug submission. If the patent has not been granted before the filing of the drug submission, the first person submits the drug submission. When the patent is granted, the first person gets 30 days to submit the patent list to us.

Whenever we receive patent lists, we conduct what we call a patent audit to ensure compliance with the requirements in section 4 under the patented medicines notice of compliance regulations. We also look at the timing. If there is compliance, we will add the patent list to the patent register when the first person is issued the notice of compliance for the drug submission. We hold on to it. The moment that the innovator or brand name company gets the notice of compliance, that is when we put the form into the binder. It is officially there at that time.

The other side of the equation is the filing of drug submissions by generic manufacturers, called "second persons" in the regulations. These drugs submissions are different from the submissions made by an innovator. They are called "abbreviated

L'article 4 du règlement précise quels brevets la première personne peut faire ajouter au registre des brevets, et à quel moment. Le règlement explique, par ailleurs, que les brevets de médicaments octroyés par l'Office de la protection intellectuelle du Canada, d'Industrie Canada, ne peuvent pas nécessairement tous être inscrits au registre. Seuls les brevets qui contiennent une «réclamation» visant le médicament lui-même ou son utilisation sont admissibles.

Les exigences concernant le moment où la première personne doit présenter la liste de brevets sont très précises et supposent une certaine connaissance du processus de présentation d'une drogue, tel qu'il est prévu dans le Règlement sur les aliments et drogues. Lorsqu'un fabricant veut approuver un médicament, il doit, selon ce règlement, déposer une «présentation de drogue nouvelle». Il s'agit des soumissions les plus importantes, qui concernent notamment les essais cliniques. Nous avons d'ailleurs un quai de déchargeement, à Santé Canada où on nous emmène les médicaments par palettes complètes... il s'agit donc de soumissions très volumineuses.

Il existe d'autres types de présentations. Par exemple, si le fabricant veut apporter un changement substantiel à un médicament déjà approuvé, il doit soumettre une «présentation supplémentaire de drogue nouvelle». Dans les deux cas, si les exigences du Règlement sur les aliments et drogue sont respectées, un avis de conformité est délivré pour le médicament. Il s'agit là d'une approbation qui permet de commercialiser un médicament modifié.

En vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), la première personne doit présenter une liste de brevets lorsqu'elle dépose sa demande d'avis de conformité. En général, le formulaire est joint au dossier de présentation et nous l'en retirons pour le traiter. Il y a une seule exception, prévue par le Règlement sur les médicaments breveté (avis de conformité): si la première personne a déposé une demande de brevet auprès de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mais que le brevet n'est pas octroyé avant le dépôt de la présentation de drogue, la première personne dépose la présentation de drogue à ce moment-là. Ensuite, quand le brevet est octroyé, elle a 30 jours pour soumettre la liste de brevets.

Quand nous recevons une liste de brevets, nous effectuons ce que nous appelons une vérification de brevet pour vérifier la conformité aux exigences du règlement concernant le moment de présentation et l'admissibilité. S'il y a conformité, nous ajoutons la liste de brevets au registre des brevets après avoir délivré l'avis de conformité à la première personne pour la présentation de drogue. Nous n'allons pas plus loin à ce stade. Nous versons la liste dans le classeur quand l'innovateur, soit le fabricant du médicament d'origine, obtient l'avis de conformité. C'est à ce moment-là que nous versons officiellement la liste dans le classeur.

Le fabricant du produit générique appelé «deuxième personne» doit, lui aussi, déposer une présentation de drogue. Celle-ci diffère de celle du fabricant innovateur. Appelé «présentation de drogue abrégée», elle est beaucoup plus courte, car elle

new drug submissions" and are much smaller because they are based on showing that the generic drug is bioequivalent, that is, a biological copy of an innovator drug.

Section 5 of the regulations requires that where a second person compares and makes reference to a first person's drug for which a patent has been listed on the patent register the second person has to address all the patents listed for the drug they are copying. It is required that the second person either specifies that they will await expiry of all patents or will serve an allegation on the first person.

There are a number of allegations in the regulations that they can make. If the second person chooses to serve an allegation, the first person has 45 days in which to bring a notice of application to the Federal Court Trial Division. In that 45 days, a notice of application must be filed.

In the application, they seek an order to prohibit Health Canada from issuing a notice of compliance to the generic manufacturer until expiry of the patent. We would like to emphasize that the court, not Health Canada, will determine the potential patent infringement or validity questions relating to the application. Those questions all lie with the court and are at the heart of what we call the prohibition application.

This is where the statutory stay comes in. We look for the Federal Court registrar's stamp on the notice of application and take that as the date. The 24-month period starts from that date specified on the notice of application. This period generally runs concurrently with the review of the generic drug submission. An abbreviated drug submission is looked at by our scientists to ensure that the food and drug requirements are met concurrently with the prohibition case being heard in court. The NOC becomes issuable at roughly the resolution of the court case and the scientific review of the drug dossier.

Senator Lynch-Staunton: Thank you for your presentation. It has shed a great deal of light on how you operate. However, why is the pharmaceutical industry the only industry with the advantage of this 24-month stay?

Mr. Lee: I am sorry, senator, but I would have to defer to my colleagues at Industry Canada on that question, although I do not want to make that a pattern.

Senator Lynch-Staunton: I appreciate that. A question was asked of Minister Tobin's officials last week regarding Health Canada's input into the regulations, and I believe they suggested that there was agreement between the two departments.

Mr. Lee: We certainly try to work closely together. Our input is rather technical in nature. We try to specify what we see happening in the regulation and administration in some the conflicted zones, if you will.

doit simplement montrer que le médicament générique est bioéquivalent à un médicament innovateur.

En vertu de l'article 5 du règlement, lorsqu'une deuxième personne fait des comparaisons ou des renvois à un médicament qui a été présenté par une première personne, et pour lequel un brevet a été ajouté au registre des brevets, elle doit viser toutes les listes de brevets qui ont été présentées pour le médicament qu'elle veut copier. La deuxième personne doit déclarer qu'elle attendra l'expiration de tous les brevets ou qu'elle va signifier une allégation à la première personne, à l'égard de chaque brevet inscrit au registre qui rapporte.

Le règlement autorise la formulation de plusieurs allégations. Si la deuxième personne choisit la contestation, la première dispose de 45 jours pour présenter un avis de requête à la cour fédérale. C'est dans cette période de 45 jours que l'avis de requête doit être déposé.

La demande porte sur la délivrance d'une ordonnance visant à interdire à Santé Canada de délivrer un avis de conformité pour le médicament présenté par la deuxième personne, tant que les brevets n'auront pas expiré. Précisons que c'est la cour et non Santé Canada qui décidera s'il y a ou non contrefaçon de médicament ou si la question de validité se pose relativement à la requête. Toutes ces questions relèvent de la décision de la cour fédérale et se situent au cœur même de ce que nous appelons les requêtes d'interdiction.

C'est là qu'intervient la suspension légale de 24 mois. Nous retenons comme date celle du sceau apposé par les greffes du tribunal sur l'avis de requête. Généralement, cette période coïncide avec l'examen de la présentation de drogue abrégée. Nos scientifiques examinent cette présentation de drogue abrégée pour s'assurer que les critères relatifs aux aliments et drogues sont respectés pendant que la cour se penche sur la requête d'interdiction. L'avis de conformité est délivré à peu près en même temps que le tribunal rend son verdict et que les scientifiques terminent l'examen du dossier.

Le sénateur Lynch-Staunton: Merci pour votre exposé qui nous a très bien expliqué la façon dont vous fonctionnez. Cependant, pouvez-vous me dire pourquoi l'industrie pharmaceutique est la seule à bénéficier de ce délai de grâce de 24 mois?

M. Lee: Vous voudrez bien m'excuser, sénateur, mais je vais laisser le soin à mes homologues d'Industrie Canada de répondre à cette question, mais je ne voudrais pas que cela devienne une habitude.

Le sénateur Lynch-Staunton: Je comprends bien. La semaine dernière, nous avons posé une question aux collaborateurs de M. Tobin au sujet du rôle de Santé Canada vis-à-vis de ce règlement et je crois les avoir entendu dire que vous avez un accord entre vos deux ministères.

M. Lee: Il est vrai que nous travaillons en étroite collaboration. Nous, nous intervenons sur un plan plutôt technique. Nous essayons de préciser les choses dans le règlement et sur le plan de l'administration de ce dossier quand des conflits apparaissent.

The Chairman: There are officials here from the Department of Industry who are willing to come to the table.

Senator Lynch-Staunton: The question that must be answered is this: Why is the pharmaceutical industry the only one to have the benefit of this 24-month advantage? We asked Industry Canada that and did not get very far, I think because we were not too aware of what it was all about. Now, after hearings, reading documents and hearing your very good explanation, the question becomes even more valid. Is it correct that a patent that is supposed to end in year 17 or year 20 is *de facto* extended by two years simply as a result of going to court and making a claim?

Mr. Lee: There are some instances in which, as a function of the triggering of the statutory stay, there can be a delay between the triggering of the court cases, and hence the timing may be affected. We have seen circumstances like that.

Senator Oliver: It can be even more than 24 months.

Mr. Lee: It is only 24 months per triggering of the statutory stay. The patent lists are all on the patent register when the second person comes in to copy the drug. They file with us a Form V, which we call addressing the patent. They give us a form identifying which manufacturer they are copying and which drug, then they tell us which patents they are going to go to court on. They send their notices of allegations on the innovators. We try to track that. We have to get proof of service. They go to court and they usually litigate all the patents at once in the same prohibition. That will be resolved then. Only in those instances where another patent list comes on subsequent to the initiation of the court proceeding does it not match up because there is necessarily another triggering of the stay.

I should mention that to some extent it is contemplated in the regulations for patents coming on later. I refer here to sections 4(5) and 4(4) of our regulations. If an innovator does not have the patent at the time of making the drug submission, it is granted later and you bring it over within 30 days. It may be that I had other patents on the register at that time so I will be bringing another patent list on.

The regulations mirror that under section 5 by telling us that in that instance the second person must amend the way they address the patents; therefore, they must amend their Form V and the whole thing starts again.

So there are some instances where that occurs.

Senator Lynch-Staunton: When these court cases begin, does Health Canada get involved? Does it have to go to court and act as a witness for one side or the other?

Le président: Nous avons dans la salle des fonctionnaires du ministère de l'Industrie qui sont prêts à s'installer à la table.

Le sénateur Lynch-Staunton: La question qui a été posée est celle-ci: pourquoi l'industrie pharmaceutique est-elle la seule à bénéficier d'un sursis de 24 mois? Nous avions posé cette question aux gens d'Industrie Canada et nous n'avons pas fait beaucoup de chemin, peut-être parce que nous ne savions pas vraiment ce qui se passe. Mais après les audiences, après avoir lu les documents et entendu votre excellente explication, cette question est encore plus valable. Est-il vrai qu'un brevet qui est censé expirer après 17 ou 20 ans est automatiquement prolongé de deux ans, et qu'il suffit pour cela d'en faire la demande à un tribunal?

M. Lee: Nous avons vu des cas où, en fonction du déclenchement du sursis statutaire, il peut y avoir un décalage entre le moment où la cause arrive en cour et le moment où débute la prolongation. On a déjà assisté à ce genre de chose.

Le sénateur Oliver: Donc, la suspension peut être supérieure à 24 mois.

M. Lee: Elle n'est que de 24 mois à partir du moment où la suspension statutaire est décrétée. Les listes de brevets sont dans le registre quand la deuxième personne vient pour copier le médicament. Elle nous remet le formulaire V, dont on dit qu'il tient compte du brevet de la première personne. Le formulaire indique quel médicament va être copié et quel fabricant est concerné, puis quel brevet va faire l'objet d'une comparaison devant le tribunal. Nous recevons ensuite les avis d'allégations relatives aux innovations. Nous essayons d'assurer un suivi à cet égard. Il nous faut une preuve de signification. Le demandeur va en cour et, habituellement, il dépose une réclamation pour tous les brevets faisant l'objet de la même interdiction. C'est là que les choses se règlent. Ce n'est que lorsqu'une deuxième liste de brevets est produite après l'amorce des procédures en cour que les choses ne fonctionnent plus, parce qu'on a nécessairement affaire au déclenchement d'une autre suspension.

Je dois vous dire que, dans une certaine mesure le règlement prévoit que des brevets seront soumis par la suite. Je songe ici aux paragraphes 4(5) et 4(4). Si un innovateur n'a pas de brevet au moment où il dépose son formulaire de présentation de médicaments, celui-ci peut être accordé par la suite et la personne dispose d'un délai de 30 jours pour se représenter. Cela peut être dû au fait que j'aurais eu les autres brevets en registre à ce moment-là, auquel cas j'ouvrirais une autre liste de brevets.

L'article 5 du règlement précise bien que, dans ce cas, la deuxième personne doit modifier la façon dont elle tient compte des brevets de la première personne; dès lors, il lui faut modifier son formulaire V et tout recommencer.

Il arrive donc que cela se produise.

Le sénateur Lynch-Staunton: Est-ce que Santé Canada participe aux procédures judiciaires en cours, dès le début? Devez-vous aller devant le tribunal et témoigner pour un côté ou pour l'autre?

Mr. Lee: Not with the prohibitions. We are always named as a party because we are bound by the order. It is a very rare instance where we will become involved in the disputes on the prohibition because they are about infringement and so on, and that can only be a hobby for us, looking at the patents and guessing what might happen. The only time we have been an active party is on judicial reviews.

Senator Lynch-Staunton: Do you know how many have been begun, where they are now, how many have been settled and how many have been rejected?

Mr. Lee: We have some rough numbers. As you may have perceived, we are a very active section and our numbers fluctuate quite rapidly. In terms of prohibitions, I would defer to my colleague, Ms Bowes.

Ms Anne Bowes, Patent Officer — Science, Therapeutic Products Division, Health Canada: In terms of prohibition cases, there have been approximately 208 cases in total since 1993. I believe that there are approximately 48 active cases right now in either the Trial Division or at the Appeal Level. As Mr. Lee mentioned, we do not typically get involved in those cases. We monitor them for outcomes. Unfortunately, I do not have statistics on the outcomes of the particular proceedings.

Senator Lynch-Staunton: The cases can be appealed to a higher court?

Mr. Lee: There was a Court of Appeal decision on that recently. It is my understanding that there is mixed jurisprudence, so I would beg your indulgence not to comment on that too crisply.

Senator Lynch-Staunton: I think we need other officials from Health Canada to sort this out.

We are troubled by the fact that, by getting these extensions, for whatever reason, the patent is continued for X number of months, if not years, and, therefore, the cost to governments and individuals remain higher than they should be if the legislator really meant 20 years when it said 20 years.

I know this is beyond the mandate that brought you here, but does Health Canada not share that same concern, that by these extensions, *de facto* as they may be, the cost to the department is higher than it should be, or do you not want to go into that field?

Ms Barbara Ouellet, Director, Homecare and Pharmaceuticals, Health Canada: Are you asking the cost to the department in terms of litigation activity?

Senator Lynch-Staunton: Both the gentlemen from the Ontario Teachers Insurance Plan and the generics have said that since their inception the regulations have cost Canadian consumers more than \$300 million in higher drug costs as measured by the CDMA. That cost is shared mainly by federal and provincial governments. Is there not a concern in Health Canada that because of the prohibitions the cost to Canadians is

M. Lee: Pas dans le cas des demandes d'interdiction. Nous sommes toujours partie à la cause, parce que nous sommes liés par l'ordonnance qui sera rendue. Il est très rare que nous soyons partie aux différends à l'étape de la demande d'interdiction, quand il est, par exemple, question de contrefaçon, et nous ne nous présentons en cour que pour nous tenir au courant, pour voir ce qu'il advient des brevets et pour essayer de deviner l'issue du litige. Nous n'avons pris part à de telles procédures que quand il s'agissait d'examen judiciaires.

Le sénateur Lynch-Staunton: Savez-vous combien de causes de ce genre ont été intentées, combien il y en a en cours actuellement, combien ont été réglées et combien ont été rejetées?

Mr. Lee: Nous en avons une petite idée. Comme vous pouvez vous en douter, c'est là quelque chose de très dynamique et nos chiffres varient très rapidement. Pour ce qui est des demandes d'interdiction, je vais demander à ma collègue, Mme Bowes, de vous répondre.

Mme Anne Bowes, agente des brevets — Sciences, Division des produits thérapeutiques, Santé Canada: Nous avons enregistré quelque 208 causes d'interdiction depuis 1993. Si je ne m'abuse, il y en a 48 qui sont actives, soit en première instance, soit en appel. Comme M. Lee l'a indiqué, nous ne participons pas vraiment à ces causes. Nous en surveillons simplement l'issue. Malheureusement, je ne dispose pas de statistiques sur les décisions rendues.

Le sénateur Lynch-Staunton: Est-ce que ces causes peuvent faire l'objet d'un appel en instance supérieure?

Mr. Lee: Une cour d'appel a récemment rendu une décision à cet égard. Je crois savoir que diverses jurisprudences interviennent et je vous demanderais de bien vouloir de ne pas me demander d'entrer trop dans le détail à cet égard.

Le sénateur Lynch-Staunton: Je crois que nous allons laisser le soin aux fonctionnaires de Santé Canada de répondre à cette question.

Ce qui est troublant c'est que ce genre de prolongation, accordée pour une raison ou pour une autre, c'est-à-dire quand on permet le maintien d'un brevet pendant plusieurs mois, voire des années, coûte davantage aux gouvernements et aux particuliers que si on se limitait aux 20 années décrétées par le législateur.

Je sais que cela dépasse le mandat qu'on vous a donné aujourd'hui, mais est-ce que Santé Canada n'est pas, comme nous, préoccupé par cette question de prolongation automatique des brevets et des coûts que cela entraîne pour le ministère? Vous préférez peut-être ne pas vous engager maintenant sur ce terrain?

Mme Barbara Ouellet, directrice, Soins à domicile et produits pharmaceutiques, Santé Canada: Vous voulez savoir ce que ces questions de contentieux coûtent au ministère?

Le sénateur Lynch-Staunton: Le représentant du Régime d'assurance des enseignantes et des enseignants de l'Ontario et le porte-parole des produits génériques nous ont déclaré que, depuis son adoption, le règlement a coûté plus de 300 millions de dollars aux consommateurs canadiens à cause de prix plus élevés des médicaments, sur la base des données de l'ACFPF. Ces coûts sont essentiellement assumés par les gouvernements fédéral et

correspondingly higher and there could be — and I would think there will be some day — regulation saying 20 years is 20 years? This is similar to having a new snow tire or an invention of whatever sort where you know you are protected for a given number of years. This special exemption or addition to the regulations favours one industry over others. That is what we cannot understand.

Ms Ouellet: In general terms, the overall escalation of drug costs is a major concern to the health system. It is the fastest-rising sector of costs in health care. To answer your question, we would need to know the economic value of the two-year extension for the particular cases that were referred to. Obviously, not all drugs have the same economic value and impact. I do not have figures, and I am not sure if my colleagues do, but we can endeavour if those are available to get them to you, to know what drugs have been subject to these cases and what the financial impact of those drugs is in the market. I would suspect, given the volume of pharmaceuticals sold in Canada, relative to an \$8.9-billion expenditure overall in pharmaceuticals, that this would be a relatively small impact as a result of these extensions, but I do not have that data for you today.

Senator Banks: You have fallen on the same question. The suggestion has been made today that that difference, the result of those 24-month statutory extensions, is in the area of \$300 million. I believe a moment ago you referred to the expenditures as \$9 billion?

Ms Ouellet: Yes.

Senator Banks: Do you think that the suggestion of about \$300 million is a reasonable suggestion, that it would be in that realm?

Ms Ouellet: To me, that sounds very high. I do not know on what basis one would have been able to calculate those figures. We would need to look at the total volume of drugs on the market and compare it to the 208, I believe my colleague said, drugs since 1993 that have come forward. My general impression is that that would be a very small number of the total proportion of drugs on the market and one would have to look at the economic value in a two-year window. Sometimes with drugs it takes a period of time to establish a market. Therefore, it would be something that I would question as a figure.

The Chairman: Thank you very much for being with us.

Senator Lynch-Staunton: Chairman, is it possible to get an answer from Health Canada regarding its view on the validity of giving one industry, in this case the pharmaceutical industry, what appears to be an advantage that no other industry in Canada, of which I am aware, has, if it is an advantage? There may be other reasons for it but right now it appears to be allowing an extension of a patent. There may be very valid reasons for that. I am sure those who designed the regulations did not do so capriciously. We

provinciaux. Votre ministère n'est-il pas préoccupé par le fait que ces interdictions coûtent aux Canadiens et aux Canadiens beaucoup plus que ce ne serait le cas si — et je crois que ça arrivera un jour — le règlement précisait que 20 ans c'est 20 ans? C'est un peu comme l'inventeur de nouveaux pneus neige ou d'autres produits qui obtient une protection pour un certain nombre d'années. Dans ce cas, cette exonération ou cet ajout au règlement favorise l'industrie du médicament par rapport aux autres. C'est ce que nous en concluons.

Mme Ouellet: De façon générale, l'escalade des coûts des médicaments nous préoccupe, dans le réseau de santé. C'est le secteur de coûts qui a connu la plus forte croissance. Pour répondre à votre question, il nous faudrait avoir une idée de la valeur économique de la prolongation de deux ans dans les cas auxquels vous faites allusion. Il est évident que tous les médicaments n'ont pas la même valeur ni la même incidence sur le plan économique. Je n'ai pas les chiffres et je ne suis pas certaine que mes collègues les ont non plus, mais nous pourrions essayer de nous les procurer pour vous afin de savoir quels médicaments ont fait l'objet de telles dispositions et quelles incidences financières ils ont pu avoir sur le marché. Personnellement, j'ai l'impression qu'étant donné le volume de produits pharmaceutiques au Canada, soit une dépense globale de 8,9 milliards de dollars, ces prolongations ne devraient pas avoir une forte incidence. Malheureusement, je n'ai pas de données à vous fournir à ce sujet aujourd'hui.

Le sénateur Banks: Vous en revenez à la même chose. Aujourd'hui, on nous a dit qu'à cause des suspensions légales de 24 mois, il en coûtait 300 millions de dollars dans ce domaine. Tout à l'heure, j'ai cru vous entendre parler de dépenses de 9 milliards de dollars?

Mme Ouellet: Oui.

Le sénateur Banks: Et pensez-vous qu'un coût supplémentaire de 300 millions de dollars soit un chiffre raisonnable?

Mme Ouellet: Ça me paraît très élevé. Je ne sais pas sur quoi on s'est appuyé pour parvenir à ce chiffre. Nous devrions examiner le volume de médicaments disponibles sur le marché et le comparer aux 208 nouveaux produits, si je me souviens bien de ce qu'a dit mon collègue, apparus depuis 1993. J'ai l'impression que seule une petite quantité de tous les médicaments disponibles sur le marché est visée par ces dispositions et il faudrait savoir ce qu'il en coûte pour les deux années de prolongation. Il faut parfois du temps pour pénétrer un marché avec un médicament. Cela étant, j'aurais tendance à remettre ces chiffres en question.

Le président: Merci beaucoup pour votre présence.

Le sénateur Lynch-Staunton: Monsieur le président, serait-il possible d'obtenir une réponse des représentants de Santé Canada quant au bien-fondé de cette mesure qui consiste à accorder à une industrie en particulier — celle du médicament dans le cas qui nous concerne — ce qui semble être un avantage dont aucun autre secteur ne dispose au Canada, du moins pas à ce que je sache. S'agit-il bien d'un avantage? Il y a peut-être d'autres raisons à cela, mais pour l'instant, cette disposition semble simplement

have yet to know why this particular feature is only applicable to one industry and so far we have not had the answer to that.

Ms Ouellet: As my colleagues have said, Health Canada's role with respect to pharmaceuticals is to review the safety, efficacy and so on of the drug for the market. Issues with respect to treatment of patents are industrial in nature and I believe we do have to defer to our colleagues at Industry Canada on that point.

The Chairman: May I suggest that the Industry Canada officials come up?

Thank you for being with us. Would Industry Canada like to take a crack at this?

Senator Lynch-Staunton: I am sure you have heard my question ad nauseam. Why did Industry Canada see fit in its regulations to give the pharmaceutical industry what I call an advantage, although it may not be that, but, for lack of a better word, it appears to be advantage, that other industries in Canada, as far as I know, do not have?

Ms Susan Bincoletto, Acting Director, Special Projects Directorate, Corporate Governance Branch, Industry Canada: I will start, and then I will defer to Mr. Sutherland-Brown.

The regulations themselves should be looked at in the broader context of what came as a result of Bill C-91. Bill C-91 eliminated compulsory licences. There was an additional provision included, called the early working exception. In fact, the early working exception was part of the European Union challenge to our patent regime. We fought that early working exception very strenuously because it is a fundamental element of our balanced regime. It allows third parties to work a patent while the patent is still valid. The working of that patent can be done only for regulatory approval. The minister had mentioned that in his address before this committee.

This early working exception is particularly important for the pharmaceutical industry. By allowing generic manufacturers to use the patent, which they would not otherwise be able to use without infringing that patent, they save a number of years, with a view to getting regulatory approval by Health Canada. In exchange for that, or to remain fair, it was felt during Bill C-91 that a mechanism be put in place for those generic manufacturers who do use this early working exception. On the other side, the innovators would have recourse for infringement. Otherwise, what could have happened is that an NOC could have been issued to a generic manufacturer and the generic drug been put on the market without the previous knowledge of the innovator, or the brand name drug in this case, and it would have been infringing had it not been for the early working exception.

permettre la prolongation d'un brevet. Il y a peut-être une raison valable, que j'ignore. Je suis certain que ceux qui ont conçu ces règlements ne l'ont pas fait de façon capricieuse. Il nous reste encore à savoir pourquoi on a consenti ce genre de disposition à une industrie en particulier.

Mme Ouellet: Comme mes collègues vous l'ont déjà dit, pour ce qui est des produits pharmaceutiques, Santé Canada a pour mission de garantir la santé et l'efficacité des médicaments sur le marché. Comme les questions concernant le traitement des brevets sont de nature industrielle, je crois devoir m'en remettre à nos collègues d'Industrie Canada à ce sujet.

Le président: Pourrais-je inviter les gens d'Industrie Canada à s'avancer?

Merci de vous être rendus à notre invitation. Est-ce qu'Industrie Canada veut essayer de répondre à cette question?

Le sénateur Lynch-Staunton: Je suis certain que vous avez entendu ma question ad nauseam. Pourquoi le ministère de l'Industrie estime-t-il juste que le règlement accorde au secteur pharmaceutique ce que j'appelle un avantage, bien que ce ne soit peut-être pas le cas mais faute d'un meilleur terme je parlerais d'avantage dont ne disposent pas les autres industries au Canada, du moins pas à ce que je sache?

Mme Susan Bincoletto, directrice par intérim, Direction des projets spéciaux, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada: Je vais commencer après quoi je laisserai la parole à Me Sutherland-Brown.

Il faut appréhender le règlement dans un contexte plus vaste, qui découle du projet de loi C-91. Outre qu'il a supprimé les licences obligatoires, celui-ci contenait une disposition dite d'exception relative à la fabrication anticipée. En fait, cette disposition faisait partie de la contestation de notre régime des brevets par l'Union européenne. Nous avons combattu l'exception relative à la fabrication anticipée avec beaucoup d'énergie, parce qu'elle constitue un élément fondamental de notre régime équilibré. Elle permet en effet à des tierces parties de travailler sur un brevet même durant la période où il est protégé. Mais le travail sur le brevet ne doit être destiné qu'à obtenir une approbation réglementaire. Le ministre en a parlé devant le comité.

L'exception relative à la fabrication anticipée est particulièrement importante pour l'industrie pharmaceutique. En effet, en permettant à des fabricants de produits génériques de travailler sur un brevet, ce qu'ils ne pourraient normalement pas faire sans se faire accuser de contrefaçon, ils gagnent plusieurs années dans le processus d'approbation réglementaire de Santé Canada. En échange, ou du moins pour rester équitable, nous nous sommes dit — quand le projet de loi C-91 a été présenté — qu'il fallait adopter un mécanisme s'adressant aux fabricants de produits génériques qui se prévalent des exceptions relatives à la fabrication anticipée. Par ailleurs, nous avons mis des recours à la disposition des innovateurs en cas de contrefaçon. Sinon, les fabricants de produits génériques auraient pu obtenir des avis de conformité et le médicament générique aurait pu être mis en marché sans que l'innovateur, c'est-à-dire le fabricant de médicaments d'origine dans ce cas, soit d'abord mis au courant.

We need to look at both the early working exception and these NOC linkage regulations as an ensemble. Otherwise, if you look at them separately, you can identify the question that you are referring to, which is, why would you do this only for one industry?

What is also particular to the pharmaceutical industry is the length of time it takes for research and development to occur. It can take up to 8 to 12 years sometimes to research a product. Therefore, it would be unfair not to have a mechanism that would allow the innovators to recoup their investments.

The Chairman: That is a little over my head. I do not think you answered the question.

Senator Angus: I thought it was a great answer.

Senator Lynch-Staunton: Are you saying that the compliance was designed so that they would recoup their investment in mind with the recouping of the investment in mind? You said it would take 10 to 12 years and that they have to recoup their investment. I do not know why that would be a factor in your assessment. That is their problem, not yours.

Mr. Rob Sutherland-Brown, Senior Counsel, Commercial Law Division, Industry Canada: The theory that underlies patent legislation is that society wants to encourage innovation. It does that by providing a period of marketing exclusivity to inventors who are successful in processing a patent application. The theory in exclusive marketing rights is that the innovator is alone on the market so that they can generate the kind of revenues necessary, both to recoup their expenses for that particular invention as well as to fund further invention.

In the pharmaceutical industry, people can get a patent in year 1, but it takes them 8 to 12 years to develop the clinical information, et cetera, that is necessary to support the approval of the drug by the Minister of Health for marketing in Canada. The Minister of Health is interested in the safety and efficiency of the drug for the purposes claimed by the manufacturer. That erodes patent life because they do not have marketing approval. They may have an invention, they may have a drug, but they are not allowed to market until they get the notice of compliance. That erodes their 17 years or 20 years as it now is by the amount of time taken up in the prosecution of approval before the Minister of Health.

When you look at the early working provisions, that allows a generic, or a second entry, manufacturer to use the patent during its remaining life to generate its application for marketing approval from the Minister of Health. If that application is filed early on in the life of a patent and it succeeds before the Minister of Health, the Minister of Health gives the generic a notice of compliance. The generic is then in a position to go to market. The regulations try to balance the advantage given to the generic by being free of infringement liability during the life of the patent by

Sans cette exception relative à la fabrication anticipée, il se serait agi d'un cas de contrefaçon.

Il faut considérer que cette exception relative à la fabrication anticipée et l'avis de conformité associé au règlement forment un bloc. Si on les prend séparément, on peut alors s'interroger, comme vous l'avez fait, sur la raison d'être d'une telle disposition qui favorise une industrie plutôt qu'une autre.

Un autre élément intéressant survient dans le cas de l'industrie pharmaceutique, celui du délai nécessaire à la R-D. La recherche sur un produit peut nécessiter 8 à 12 ans et il serait donc injuste de ne pas disposer d'un mécanisme susceptible de permettre aux innovateurs de récupérer leur investissement.

Le président: Cela me dépasse un peu. Je n'ai pas l'impression que vous avez répondu à la question.

Le sénateur Angus: Moi, j'ai trouvé que c'était une très bonne réponse.

Le sénateur Lynch-Staunton: Selon vous, la conformité avait pour objet de permettre aux innovateurs de récupérer leur investissement? Vous avez dit qu'il faudrait 10 à 12 ans pour cela. Mais je ne vois pas pourquoi vous en faites un facteur dans votre évaluation. Ça, c'est leur problème, pas le vôtre.

Me Rob Sutherland-Brown, avocat-conseil principal, Division du droit commercial, Industrie Canada: La Loi sur les brevets part du principe voulant que la société veut encourager l'innovation. Pour cela, nous garantissons une période d'exclusivité commerciale à l'inventeur titulaire d'un brevet. En théorie, les droits de commercialisation exclusive signifient que l'innovateur est le seul à pouvoir commercialiser son produit afin d'obtenir les recettes dont il a besoin, à la fois pour rembourser les dépenses associées à une invention en particulier et pour pouvoir financer d'autres inventions dans l'avenir.

Dans l'industrie pharmaceutique, les gens peuvent obtenir un brevet la première année, mais il leur faut 8 à 12 ans pour les essais cliniques et autres, nécessaires à l'obtention de l'approbation par le ministère de la Santé, qui doit autoriser la commercialisation du médicament en question au Canada. Le ministre de la Santé, quant à lui, s'intéresse à la santé et à l'efficacité du médicament, en regard des prétentions du fabricant. Or, tout ce processus vient gruger sur la vie du brevet, parce que le médicament ne peut pas encore être vendu. L'invention peut avoir été reconnue, le médicament peut avoir été fabriqué, mais il ne peut pas être commercialisé tant que l'avis de conformité n'a pas été émis. Ainsi, la période de protection de 17 ou 20 ans est réduite du temps nécessaire aux procédures d'obtention de l'approbation par le ministère de la Santé.

Les dispositions relatives à la fabrication anticipée permettent au fabricant de produits génériques, c'est-à-dire à la deuxième personne, d'utiliser le brevet pendant le restant de sa vie pratique pour formuler une demande d'approbation de commercialisation auprès du ministère de la Santé. Si la demande est déposée assez tôt durant la période de validité du brevet et que le ministre de la Santé l'accepte, celui-ci émet un avis de conformité de produit générique. Dès cet instant, le produit générique peut être commercialisé. Le règlement essaie de corriger l'avantage conféré

providing a forum where a generic can demonstrate whether or not it is infringing a valid patent or, indeed, whether the patent itself is valid. If it wins its action, or if it wins the prohibition proceeding, it goes to market, and the 24-month stay that we have been talking about disappears. Also, if the patent expires, that stay disappears.

It is a question of balancing the interests of the two sides of the industry in the hope that the generic product will get to market as soon as possible without infringing the patent of the innovator.

Senator Lynch-Staunton: Is this feature found in regulations elsewhere in other parts of the world?

Mr. Sutherland-Brown: The United States has a similar and, perhaps, more onerous regime than ours.

Senator Lynch-Staunton: What about the European Union?

Mr. Sutherland-Brown: You only find this kind of regime where the national jurisdiction has provided an exemption from infringement for second-entry manufacturers. In other words, the legislature seeks to balance the two interests that are at play in the industry.

Senator Lynch-Staunton: You are taking me into a field that has vocabulary with which I am not familiar. I do not wish to hold up the proceedings, but you mentioned early working. Could you explain what that is again, please?

Mr. Sutherland-Brown: Typically, if I have a patent, I can stop anyone else from using my invention. Section 55.2(1) of the Patent Act states as follows:

It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for reasonable uses related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

That is what allows generics to use the innovator industries' patents to develop the information they need to persuade the Minister of Health that their version of the patented product is safe and effective for the purposes claimed.

Senator Lynch-Staunton: That is not unique to the pharmaceutical industry, though. Can any other industry make use of that early working?

Mr. Sutherland-Brown: If there is a regulatory requirement that has to be met, yes, anyone else can do that. The condition is that there is some form of law that will regulate the entry into the market of the product at issue.

Senator Angus: What is this business about automatic replacement? I have heard that expression used. There are provincial laws that apply so that, if a generic receives early approval on day 1, after the 20 years have expired the generic can be right there in the pharmacies and replace the brand drugs, basically putting them out of business?

au producteur de médicaments génériques, qui est exonéré de tout risque de poursuite pour contrefaçon tant que le brevet est valable, en fournissant au fabricant de produits génériques la possibilité de démontrer qu'il ne contrefait pas un brevet valable et que ce brevet conserve toute sa validité. S'il remporte sa cause, s'il gagne la procédure d'interdiction, son produit peut être écoulé sur le marché et la suspension de 24 mois tombe automatiquement. Même chose quand le brevet arrive à expiration.

Il est simplement question d'essayer de protéger les intérêts des uns et des autres afin que les produits génériques arrivent le plus vite possible sur le marché, sans pour autant constituer une contrefaçon.

Le sénateur Lynch-Staunton: Trouve-t-on le même genre de disposition dans un règlement, ailleurs dans le monde?

Me Sutherland-Brown: Les États-Unis ont la même chose, mais je crois que leur régime est plus coûteux que le nôtre.

Le sénateur Lynch-Staunton: Et l'Union européenne?

Me Sutherland-Brown: Ce genre de régime ne s'applique que dans les pays qui accordent une exemption de contrefaçon au deuxième fabricant. Autrement dit, elle n'existe que dans les pays qui essaient d'établir un équilibre entre les différents intervenants de l'industrie.

Le sénateur Lynch-Staunton: Vous utilisez un vocabulaire que je maîtrise mal. Je ne veux pas retarder nos travaux, mais tout à l'heure vous avez parlé de fabrication anticipée. Pouvez-vous m'expliquer ce dont il retourne au juste?

Me Sutherland-Brown: Eh bien, si j'ai un brevet, je peux empêcher qui que ce soit d'utiliser mon invention. Or, le paragraphe 55.2(1) de la Loi sur les brevets précise:

Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit.

C'est cette disposition qui permet à un fabricant de produits génériques de s'appuyer sur un brevet déposé par un innovateur pour préparer les informations avec lesquelles il va essayer de convaincre le ministre de la Santé que sa version du produit breveté est sûre et efficace, en regard de ses revendications.

Le sénateur Lynch-Staunton: Mais cela, c'est particulier à l'industrie pharmaceutique. Est-ce que cette disposition relative à la fabrication anticipée existe dans d'autres industries?

Me Sutherland-Brown: S'il existe une exigence réglementaire, effectivement tout le monde peut se prévaloir de cette disposition. Il doit exister une disposition juridique quelconque réglementant l'écoulement sur le marché du produit visé.

Le sénateur Angus: Qu'est-ce que c'est cette question de remplacement automatique? J'ai entendu cette expression. S'agit-il de lois provinciales qui, dans le cas d'un produit générique ayant reçu une approbation dès le premier jour après expiration du délai de protection de 20 ans, selon laquelle le produit générique en question peut être distribué dans les

Mr. Sutherland-Brown: Certainly, there are jurisdictions where there are rules about automatic substitution, to substitute a cheaper version of a particular pharmaceutical product for the brand name.

Senator Angus: How does that work?

Mr. Douglas Clark, Policy Analyst, Industry Canada: Typically, in most provinces, the generic would have to wait for the NOC to be issued. They could not bring forward an application to get listed on a provincial formulary as interchangeable with the brand name drug until the NOC was in fact issued. They would also have to show that they are able to produce industrial scale quantities of the drug. There are a number of other variables that they must meet. Meeting those can take a number of months after NOC expiry. It can vary a great deal. The average is in the order of a year, but there are significant exceptions to that.

Once they do get listed, if a doctor writes a prescription for a brand name drug and there is a generic listed as interchangeable on the formulary then the pharmacist is legally required to substitute. They must consult the patient in most instances, and the patient can insist on the brand name drug. That is how the market share becomes eroded so readily and easily.

Senator Meighen: It seems to me it is an issue of timing. If I avail myself of the early working procedure early enough, and I get approval, putting it in simple terms, the day the 20-year patent expires, I am approved. I have used it under authority of the minister. I can have my product in the pharmacy when the 20-year patent expires; is that right?

Mr. Clark: You can apply to get your drug listed as interchangeable with the brand name as soon as you have your NOC. Some provinces are taking a look at when the NOC is pending. They know it is pending.

Senator Meighen: Whether I have it or it is pending, is there anything to be filed in court to stop me by a brand name?

Mr. Clark: I am sorry, I do not understand the question.

Senator Meighen: I have approval. Forget about the pending.

Mr. Clark: The NOC regulations do not foreclose other civil actions. If a brand name should bring a prohibition order to the court once they find out that their drug is being copied by a generic for the purpose of regulatory approval, and lose before the court, the brand name is still entitled to bring an action for infringement against the generic, once the generic goes on to the market.

pharmacies et remplacer automatiquement les médicaments d'origine?

Me Sutherland-Brown: Il y a effectivement des provinces qui disposent de règles de substitution automatique, selon lesquelles on remplace les médicaments d'origine par des versions génériques moins chères.

Le sénateur Angus: Et comment cela fonctionne-t-il?

M. Douglas Clark, analyste de la politique, Industrie Canada: En général, dans la plupart des provinces les fabricants de produits génériques doivent attendre l'émission d'un avis de conformité. Ils ne peuvent pas demander à ce que leurs produits viennent simplement remplacer le médicament d'origine dans le codex provincial, tant qu'ils ne disposent pas d'un avis de conformité. De plus, ils doivent démontrer qu'ils peuvent produire le médicament générique en quantités industrielles. Ils doivent aussi respecter d'autres variables. Pour cela, il peut leur falloir plusieurs mois après l'expiration du certificat de conformité. Le délai peut être très différent d'une situation à l'autre. En général, il faut un an, mais on a déjà vu d'importantes exceptions.

Une fois le médicament générique listé, si un médecin rédige une prescription recommandant un médicament d'origine mais que le produit générique est un substitut accepté au codex, le pharmacien est légalement tenu de l'offrir à la place de l'autre. Il doit consulter le patient dans la plupart des cas et celui-ci peut insister pour qu'on lui remette le médicament de marque. C'est ainsi que les parts de marché des grands laboratoires sont grugées aussi facilement et aussi rapidement.

Le sénateur Meighen: Personnellement, j'ai l'impression que tout cela est une question de temps. Si je me prévaux assez tôt de l'exception relative à la fabrication anticipée et que je fasse approuver mon produit, le jour où le brevet de 20 ans arrive à expiration, j'ai une approbation automatique du ministre. À expiration du délai de protection du brevet de 20 ans, mon produit se retrouvera sur les tablettes des pharmacies. N'est-ce pas?

M. Clark: Vous pourrez demander que votre médicament générique soit couché sur la liste des produits de substitution du médicament d'origine, dès que vous aurez obtenu votre certificat de conformité. Certaines provinces s'intéressent aux médicaments d'origine même quand le certificat de conformité n'a pas encore été émis. C'est parce qu'elles savent qu'il va l'être.

Le sénateur Meighen: Si j'ai le certificat en main ou si je suis sur le point de le recevoir, le fabricant du médicament d'origine peut-il aller devant un tribunal pour m'empêcher de commercialiser mon produit?

M. Clark: Excusez-moi, je ne comprends pas votre question.

Le sénateur Meighen: J'ai obtenu l'approbation. Oublions le cas des certificats qui n'ont pas encore été émis.

M. Clark: Le règlement sur les certificats de conformité n'empêche pas les actions au civil. Si un fabricant de médicament d'origine demande à un tribunal d'émettre une ordonnance d'interdiction après avoir constaté que son médicament est copié par un laboratoire générique, qui réclame une approbation réglementaire, mais qu'il perd à ce palier, il peut toujours intenter une action au civil pour contrefaçon, contre le fabricant du produit

Senator Meighen: That does not cause the drug to be withdrawn from the marketplace, does it?

Mr. Clark: No. They would have to seek interlocutory relief, which is pretty much unavailable under Canadian jurisprudence for those situations.

Senator Meighen: The objection we keep hearing from Mr. McGlynn, and other people, seems to be that the mere filing of an allegation of infringement in certain circumstances can trigger an extension, in effect, of the patent. That would depend, would it not, on me, if I am generic manufacturer, not having completed the early working procedure and obtaining the approval? I am in the midst of doing it.

As I understand it, you have told me that if I have done all the early working procedure, I have the approval, I can go into the marketplace the day the 20-year patent expires and —

Senator Angus: Automatically replace the other.

Senator Meighen: Yes, and automatically replace the other. They can take an action against me, or whatnot, and in the rare case they might get an injunction to get me to withdraw, but that is unlikely. So there I am; I am in the marketplace.

Mr. McGlynn's position, if I understand it, is that there is an application that can be filed by the brand name manufacturer that effectively prevents me, the generic, from entering the marketplace. From your explanation, I conclude that that occurs only if I have not completed the early working application and received approval.

Mr. Sutherland-Brown: The premise, senators, is that the patent has expired. These regulations have no application if there is no patent. The whole regulatory process runs during the course of the life of the patent that is at issue. As soon as the patent expires, there is nothing on which the patentee can launch an NOC regulation proceeding.

Senator Meighen: I am totally lost. I thought we got a 24-month extension.

Senator Banks: Is the automatic 24-month injunction, about which we have heard, something that takes place within the time span of a patent?

Mr. Sutherland-Brown: That is exactly right, sir.

Senator Banks: It is an injunction against me working and developing a generic product rather than an injunction against me selling a generic product; is that right?

Mr. Sutherland-Brown: You are allowed to work the patent for the purposes of obtaining the Minister of Health's approval. That is the extent of the exception from infringement liability.

générique, quand celui-ci essaiera d'écouler son produit sur le marché.

Le sénateur Meighen: Mais cela ne force pas le retrait commercial du produit. N'est-ce pas?

M. Clark: Non. Il lui faudrait obtenir un redressement interlocutoire, qui n'existe pas vraiment en jurisprudence canadienne dans ce genre de situation.

Le sénateur Meighen: Des gens comme M. McGlynn et d'autres n'arrêtent pas de nous dire que le simple fait de remplir une déclaration de contrefaçon, dans certaines situations, peut donner lieu à une prolongation du brevet. Mais pour cela, il faudrait que le fabricant du produit générique ne soit pas arrivé au terme de la procédure d'exception relative à la fabrication anticipée et qu'il n'ait pas encore obtenu l'approbation. Il faudrait que la procédure soit en cours.

D'après ce que je crois comprendre, un fois la procédure d'exception relative à la fabrication anticipée terminée et une fois l'approbation nécessaire en main, le fabricant du produit générique peut lancer son produit sur le marché le jour même où expire le brevet de 20 ans et...

Le sénateur Angus: Cela remplace automatiquement l'autre brevet.

Le sénateur Meighen: Eh oui, le brevet antérieur est automatiquement remplacé. Le fabricant du produit d'origine pourra toujours lancer une poursuite devant les tribunaux, mais il est fort peu probable qu'il obtienne une injonction pour faire retirer l'autre produit. Ainsi, le médicament générique peut dès lors occuper le marché.

Si j'ai bien compris la position de M. McGlynn, le fabricant du produit d'origine peut remplir une demande empêchant le fabricant du produit générique de commercialiser son médicament. D'après ce que vous venez de dire, je conclus que cela ne peut arriver que si ce fabricant générique n'est pas arrivé au terme de la procédure d'exception relative à la fabrication anticipée et n'a pas reçu d'approbation.

Me Sutherland-Brown: Mesdames et messieurs, tout commence par l'expiration du brevet original. Ce règlement ne s'applique pas si le brevet est encore valable. Tout le processus réglementaire prend place pendant la durée de validité du brevet concerné. Dès que celui-ci expire, le titulaire du brevet n'a plus aucun motif d'invoquer la non-conformité du règlement.

Le sénateur Meighen: Je suis complètement perdu. Je pensais qu'il y avait la suspension légale de 24 mois.

Le sénateur Banks: Est-ce que l'injonction automatique de 24 mois, dont on nous a parlé, intervient pendant la durée de validité du brevet?

Me Sutherland-Brown: Tout à fait.

Le sénateur Banks: C'est une injonction qui intervient à l'étape de la mise au point et de la fabrication du produit générique, et pas à celle de la commercialisation. N'est-ce pas?

Me Sutherland-Brown: Vous pouvez toujours commencer à travailler sur le brevet en vue d'obtenir plus tard l'approbation du ministre de la Santé. C'est à cela que sert l'exonération de

That would happen, obviously, during the life of the patent. If you make that application, say in year 8 of the patent, and there are 12 years to run, it takes two years for the Minister of Health to examine the generic application. That takes you to year 10. If the NOC issues in year 10, then the generic can get on to the market in year 10 of the patent term.

What the regulatory scheme does is gives the two sides the opportunity to litigate the issue as to whether or not this particular generic product would infringe the patent were the NOC to be issued. If the answer is, yes, it infringes, then the prohibition will lie until the date of the expiry of the patent. If the answer to the infringement question is there is no infringement, the NOC issues and the generic is free to enter the market.

Senator Banks: In no event does the automatic 24-month extension in any way extend the patent.

Mr. Sutherland-Brown: It does not extend the patent.

Senator Furey: Perhaps you can clarify this. The drug companies were, on exploration of drug A, applying for patents that were a variation of that drug. When the generics were going to produce drug A, the companies were using their 24-month injunction to stop the generics, claiming that it was an infringement of this new variation; is that right? This is the thing you got into with the evergreening effect and continued on down the road for more than one drug.

Mr. Sutherland-Brown: There can be more than one invention involved.

Senator Furey: At least the generic is in the position — and this is what we were told — that there was nothing they could do about it for 24 months. Whether they are infringing or not is immaterial. There is an automatic 24-month injunction period.

The Chairman: They also told us they could sue for frivolous action.

Senator Furey: That still did not stop the 24-month injunction.

The Chairman: It does not stop that.

Senator Angus: That is for new products. Variations of the original —

Mr. Sutherland-Brown: It would be a new invention, a new patent.

Senator Furey: It would prevent the generic from using the expired patent. That is the problem.

Mr. Sutherland-Brown: I am not sure that that is the case.

Senator Furey: They were saying, "If we are taking the expired patent, and this is what we are using —"

Senator Angus: And adding two years.

contrefaçon. Évidemment, cela se produit pendant la durée de validité du brevet. Si vous faites ce genre de demande, dans la huitième année de validité d'un brevet valable 12 ans par exemple, il faudra deux ans au ministre de la Santé pour examiner la demande de médicament générique. Cela vous amènera donc à la dixième année. Si le certificat de conformité est émis la dixième année, le produit générique pourra se retrouver sur le marché alors que le brevet d'origine ne sera vieux que de dix ans.

Le régime réglementaire donne aux deux parties la possibilité de se pouvoir en justice pour savoir si le produit générique en question constitue ou non une contrefaçon, et elles peuvent le faire tant que le certificat de conformité n'est pas émis. Si le tribunal décide qu'il s'agit effectivement d'une contrefaçon, l'interdiction demeure jusqu'à l'expiration du brevet. Si, en revanche, il est déterminé que le produit générique n'est pas une contrefaçon, dès lors, le certificat de conformité peut être émis et le médicament générique peut être mis en marché.

Le sénateur Banks: Autrement dit, cette suspension légale de 24 mois ne se trouve pas à prolonger le brevet.

Me Sutherland-Brown: Effectivement pas.

Le sénateur Furey: Vous allez peut-être nous permettre de tirer cela au clair. Supposons qu'une compagnie pharmaceutique qui travaille sur la nouvelle version d'un médicament A demande un brevet pour protéger cette variante. Au moment où une compagnie générique va se mettre à produire le médicament A, le fabricant du médicament d'origine demande une suspension de 24 mois pour l'en empêcher, sous prétexte qu'il s'agit d'une contrefaçon de la variante du médicament A. C'est ce qui se passe quant il y a amélioration d'un médicament et que la protection est étendue à plus d'un médicament.

Me Sutherland-Brown: Il peut y avoir plus d'une invention qui entre en jeu.

Le sénateur Furey: D'après ce qu'on nous dit, dans ce cas, le fabricant du produit générique ne peut rien faire pendant 24 mois. Peu importe qu'il y ait contrefaçon ou pas. Cela correspond à l'application d'une injonction automatique de 24 mois.

Le président: Mais on nous dit aussi qu'il pourrait poursuivre le plaignant en l'accusant d'avoir entrepris une action frivole.

Le sénateur Furey: Mais cela n'empêche tout de même pas l'application de la suspension de 24 mois.

Le président: Effectivement pas.

Le sénateur Angus: Mais ça, c'est vrai pour les nouveaux produits. Les variantes d'un produit d'origine...

Me Sutherland-Brown: Il s'agirait alors d'une nouvelle invention, d'un nouveau brevet.

Le sénateur Furey: Qui empêcherait le producteur du médicament générique de se servir d'un brevet expiré. C'est là le problème.

Me Sutherland-Brown: Je ne suis pas certain que tel soit le cas.

Le sénateur Furey: On nous dit «Si l'on prend le brevet expiré, si c'est ce qu'on utilise...»

Le sénateur Angus: Et qu'on ajoute deux ans.

Senator Furey: A drug company had already filed for a different one, which was a variation of that. They are saying that your use of the expired patent is a violation of our new one. That is how they were getting the 24 months.

Senator Angus: That is correct.

Senator Lynch-Staunton: I have done some reflecting and I am getting somewhere. When a generic decides to copy a patented product, must it inform someone that it is doing that? I am talking about within the patent period.

Mr. Sutherland-Brown: It is a business confidence until they go to the Minister of Health.

Senator Lynch-Staunton: And then does it become public?

Mr. Sutherland-Brown: No, it does not become public. If they are seeking an NOC from the Minister of Health, they must comply with the regulations. That is to say, if there is a patent listed with the Minister of Health, they are required to give notice to the patent owner of the fact of their application. That is when the regulation then provides the patentee with 45 days in which to make a decision: Is the generic's allegation of non-infringement valid, or is he likely to infringe? With regard to a significant number of notices of allegations, the patentees do not commence a prohibition application.

Senator Lynch-Staunton: That has become clear. Your colleagues from Health Canada said that there were over 208 court cases since the regulations took effect.

Mr. Sutherland-Brown: I believe that that figure is approximately right.

Senator Lynch-Staunton: Do you have any results of where they stand today, whether they were sustained, rejected, or appealed or whatever?

Mr. Sutherland-Brown: I do not have any specific statistics on that at the moment, but they are public decisions.

Senator Lynch-Staunton: I was wondering if you knew or could tell whether the pharmaceutical industry would make the challenge just to buy time; or are they serious objections and the generic has failed the test and therefore the product had been rejected. Is there a way to get those answers? Because I am not arguing either side I would like to be convinced that there is a balance being struck here, and I think you have made a good case. I would like to see how these court cases have ended up and whether there is substance to the accusation that they are taking, and again I am quoting the generics, that the regulations in effect allow a de facto extension of the patent even though it is not a legal extension. What has been the experience?

Le sénateur Furey: La société productrice du médicament de marque aura déjà déposé un brevet différent, pour un médicament qui est une simple variante du premier. Dès lors, l'utilisation du brevet expiré devient une contrefaçon du nouveau. D'où la suspension de 24 mois.

Le sénateur Angus: C'est cela.

Le sénateur Lynch-Staunton: J'ai un peu réfléchi et je commence à m'y retrouver. Quand le fabricant d'un produit générique décide de copier un produit breveté, doit-il informer quelqu'un qu'il fait des travaux sur ce plan? Je parle ici de ce qui se passe pendant la période de validité du brevet.

Me Sutherland-Brown: Il y a secret commercial tant que le fabricant en question ne se présente pas devant le ministre de la Santé.

Le sénateur Lynch-Staunton: Et à ce moment-là, est-ce que ça devient public?

Me Sutherland-Brown: Non. Le fabricant du produit générique demande un certificat de conformité au ministre de la Santé et il doit se plier aux dispositions réglementaires. Autrement dit, s'il s'agit d'un brevet déjà déposé auprès du ministre de la Santé, la deuxième personne doit aviser le titulaire de ce brevet du fait qu'elle dépose une demande. C'est à ce moment-là que le règlement accorde un délai de 45 jours au titulaire du brevet pour prendre une décision: le fabricant de produits génériques a-t-il raison de prétendre qu'il ne s'agit pas d'une contrefaçon ou, au contraire, est-ce une contrefaçon? Dans la plupart des cas, quand il y a avis d'allégation, les titulaires de brevets ne font pas de demande d'interdiction.

Le sénateur Lynch-Staunton: Eh bien c'est plus clair. Vos collègues de Santé Canada nous ont dit que 208 causes ont été portées devant les tribunaux depuis l'entrée en vigueur du règlement.

Me Sutherland-Brown: Je crois que ça se situe dans ces eaux-là.

Le sénateur Lynch-Staunton: Avez-vous une idée du résultat de ces procédures. Ont-elles été confirmées, rejetées ou ont-elles fait l'objet d'un appel?

Me Sutherland-Brown: Je n'ai pas de statistiques précises pour l'instant, mais il s'agit de décisions publiques.

Le sénateur Lynch-Staunton: Je me demandais simplement si vous étiez au courant. Savez-vous si l'industrie pharmaceutique se lance dans ce genre de contestation uniquement pour gagner du temps ou s'il s'agit d'objections fondées auxquels cas les fabricants de produits génériques ont échoué dans leurs démonstrations et ont vu leurs demandes rejetées? Comment obtenir ce genre d'information? Je ne suis pas plus en faveur d'un côté que de l'autre, mais j'aimerais avoir la certitude que les choses sont équilibrées et je dois dire, d'ailleurs, que vous nous avez bien présenté cela. J'aimerais savoir comment ces causes se sont terminées et si les fabricants des produits génériques ont raison d'affirmer que le règlement permet de prolonger automatiquement les brevets, bien que cette prolongation ne soit pas une disposition légale. Comment les choses se passent-elles?

Mr. Sutherland-Brown: The extensions are not to patents. It is a commercial reality.

Senator Lynch-Staunton: I realize the extension is not to the patent, but it is an extension of the exclusivity of a particular product.

Mr. Sutherland-Brown: It can be, yes. Like any set of rules, people who must play by them seek to play as close to the line as they can. I think this is true of both sides of the industry. I know they are here in the room and I do not think either side would deny the fact that when you see a set of rules you try to make it work to your best advantage. I do not know when the underlying motives are. I hear on the street that sometimes one side or the other is abusing the scheme. Overall, it seems to be doing what it is supposed to do insofar as it balances the advantages given by the freedom of infringement liability with early appearance on the market after the patent expires.

When the Europeans went after it, they wanted that *de facto* extension to the patent that occurs because of the need for a pharmaceutical company to get safety approval from the health authorities in the various jurisdictions. The Europeans argued that that was an entitlement to the patentee, that is to say, that they should get whatever the benefit of the delay caused by regulatory approval examinations. We prevailed on that point.

Senator Meighen: Can you put the 208 court cases in some context? If an objection, or whatever word we want to use for what the generic drug producers are objecting to, was filed in every case, how many cases would that be? You say there have been 208. If one were filed every time, how many cases would there be?

Am I making myself clear? Is it a drop in the bucket? Is it 208 compared to the possibility of 2 million or 2,000?

Mr. Sutherland-Brown: When the government reviewed the operation of these regulations in 1997 and 1998, something like 40 per cent of the total notices of allegations were not litigated.

Senator Meighen: However, you cannot tell me how many instances since the adoption of the legislation would have given rise to the possibility of filing of a notice of allegation? In effect, 208 were filed?

The Chairman: You are asking how many drugs there are and how many patents lapsed in the last 10 years?

Senator Meighen: Yes. Is it 208.1 per cent or 20 per cent?

Senator Lynch-Staunton: The generics only copy those that are most profitable. They only go after a fraction of the overall market. Is that correct?

Mr. Sutherland-Brown: As I understand it, yes.

Me Sutherland-Brown: Les suspensions ne sont pas des brevets. Il s'agit d'une réalité commerciale.

Le sénateur Lynch-Staunton: Je sais bien que les suspensions ne sont pas des brevets, mais elles permettent de prolonger l'exclusivité accordée à un certain produit.

Me Sutherland-Brown: Ça peut effectivement être le cas. Comme chaque fois qu'on a affaire à des règles, les gens poussent à la limite. C'est vrai pour les deux côtés de l'industrie. Personne dans cette salle ne niera qu'on essaye toujours de tirer le maximum des règles qu'on nous impose. Je ne sais pas à quoi cela tient vraiment. J'entends dire, à l'occasion, que tel côté ou tel autre abuse du régime. Mais, dans l'ensemble, j'ai l'impression que le régime fonctionne, puisqu'il permet un certain équilibre entre la possibilité d'invoquer la contrefaçon et la possibilité de mettre un produit assez tôt sur le marché, dès l'expiration du brevet.

Quand les Européens ont contesté cette disposition, ils voulaient imposer une prolongation automatique du brevet, parce que les compagnies pharmaceutiques voulaient bénéficier d'une approbation garantie par les autorités sanitaires des divers pays où elles sont présentes. Les Européens soutenaient qu'il s'agissait là d'un droit acquis pour le titulaire du brevet, autrement dit que celui-ci devait automatiquement bénéficier de ce genre de prolongation de la protection à l'occasion de l'examen de l'approbation réglementaire. Sur ce point, nous avons gagné.

Le sénateur Meighen: Est-ce que vous pouvez nous mettre en contexte les 208 causes judiciaires? Si une objection devait être déposée dans tous les cas, combien de causes se retrouveraient devant les tribunaux. Vous dites qu'il y en a eu 208, mais si une objection était déposée dans chaque cas, à combien de causes arriverions-nous?

Suis-je clair? Est-ce une goutte d'eau dans l'océan? S'agit-il de 208 causes sur une possibilité de 2 millions ou de 2 000?

Me Sutherland-Brown: Quand le gouvernement a examiné le fonctionnement de ce règlement en 1997 et en 1998, on a constaté que près de 40 p. 100 de tous les avis d'allégation ne faisaient pas l'objet de contestations.

Le sénateur Meighen: Mais vous n'êtes pas en mesure de me dire combien de cas, depuis l'adoption du règlement, auraient pu donner lieu à un dépôt d'avis d'allégation? Jusqu'ici, il y en a eu 208, n'est-ce pas?

Le président: Vous voulez savoir combien de médicaments il y a et combien de brevets ont expiré au cours des 10 dernières années?

Le sénateur Meighen: Oui. Les 208 représentent-ils 1 p. 100 ou 20 p. 100?

Le sénateur Lynch-Staunton: Les fabricants génériques ne copient que les médicaments qui sont rentables. Ils ne s'attaquent qu'à une fraction du marché global. C'est exact?

Me Sutherland-Brown: Oui, d'après ce que je crois comprendre.

The Chairman: That is an important point. The fact is that there are thousands of drugs, but the generics do not want to copy the ones that sell only 10 bottles a week. That is a crucial point.

Senator Meighen: We are told that there is an abuse of process. Perhaps that is too strong an expression. Do you feel there is?

The Chairman: By whom?

Senator Meighen: The generics are telling us there is abuse of process by the brand names. We heard about the balancing act. Do you feel there is an abuse of the balancing process?

Senator Angus: They said it was working well.

Mr. Robert Main, Director, Regulatory Affairs and Standards Policy, Corporate Governance Branch, Industry Canada: The way to look at this is that people play close to the line on this dual rule.

The Chairman: Many analysts will tell you that there are companies in the litigation business. Thank you for your presentation.

Honourable senators, there is one bit of housekeeping. When Rx&D, Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies appeared before our committee on March 21, 2001, they started with what sounded like a big commercial. I told them to get to the point so they had to cut off some of their presentation. They are asking if we would agree to append it to our proceedings on the record.

Is it agreed?

Hon. Senators: Agreed.

(For text of document, see appendix, p. 7A:1)

The Chairman: All right. We did not put in our notice of meeting that we would go to clause-by-clause study, so I would ask for a motion to proceed to clause-by-clause consideration, and then you can introduce whatever you like.

Senator Furey: I move that we go to clause-by-clause consideration of the bill.

Senator Kelleher: First, we must see about the motion.

Senator Lynch-Staunton: It was not on the agenda.

The Chairman: That is why we need a motion.

Senator Lynch-Staunton: We are not holding up this bill. We supported its predecessors, so we are quite satisfied with the bill.

If you do not mind, honourable senators, we would like to wait until next week. In the meantime, we would like to develop some observations on the regulation that we would like to include in the report. You will have an opportunity to accept them or not, but we

Le président: C'est important. Il est un fait qu'il existe des milliers de médicaments, mais les fabricants de produits génériques ne tiennent pas à copier ceux qui ne se vendent qu'à raison de 10 flacons par semaine. C'est là un élément crucial.

Le sénateur Meighen: On nous dit qu'il y a abus du droit au recours judiciaire. Peut-être que l'expression est trop forte. Pensez-vous que tel soit le cas?

Le président: Par qui?

Le sénateur Meighen: Les fabricants de produits génériques nous disent que les fabricants de médicaments d'origine se livrent à des recours abusifs. On nous parle d'une loi équilibrée. Pensez-vous que nous sommes en présence d'un emploi abusif de procédures?

Le sénateur Angus: Ils viennent de vous dire que ça marche bien.

M. Robert Main, directeur, Direction des affaires réglementaires et de la politique des normes, Direction générale de la régie d'entreprise, Industrie Canada: Nous constatons que tout le monde essaie d'étirer les règles au maximum dans cette situation.

Le président: Bien des analystes vous diront que certaines entreprises sont spécialisées du contentieux. Merci pour votre exposé.

Chers collègues, nous avons un détail administratif à régler avant de terminer. Quand Rx&D, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, se sont présentées devant nous le 21 mars 2001, elles ont ouvert le ban par ce qui ressemblait à une vaste publicité. Je leur ai dit d'aller droit au but et d'écourter leur exposé. À présent, elles nous demandent de bien vouloir joindre leur mémoire au procès-verbal.

Est-on d'accord?

Des voix: D'accord.

(Pour le texte des documents, voir l'annexe, p. 7A:1)

Le président: Très bien. Dans notre ordre de renvoi, nous n'avons pas indiqué que nous passerions à l'étude article par article. Je vous demande donc une motion pour passer à cette étude, après quoi vous pourrez présenter les modifications que vous voulez.

Le sénateur Furey: Je propose que nous passions à l'étude du projet de loi article par article.

Le sénateur Kelleher: Mais d'abord, nous devrions être saisis d'un avis de motion.

Le sénateur Lynch-Staunton: Ce n'était pas prévu.

Le président: Voilà pourquoi nous avons besoin d'une motion.

Le sénateur Lynch-Staunton: Nous n'allons pas bloquer ce projet de loi. Nous avons été d'accord avec les versions antérieures et nous sommes satisfaits de celle-ci.

Si vous êtes d'accord, chers collègues, je vous propose de remettre cela à la semaine prochaine. Entre-temps, nous pourrions formuler certaines remarques à propos du règlement pour les inclure dans le rapport. Vous aurez la possibilité de les accepter ou

would rather they be a committee observation rather than a minority observation. This is a non-partisan issue here.

The Chairman: I thought you had them.

Senator Lynch-Staunton: I have a draft, but I was waiting to hear from the Health Canada people. The presentation of the first witness was excellent but it was so technical that I could not absorb it. I need the transcript to understand it better.

Senator Angus: I think he makes a good point. I think we need more data.

The Chairman: We do not want to fight with you all the time. Can we have an understanding that we will meet on this on Wednesday and that the notice will call for clause-by-clause consideration and we will do that? If you have observations that you wish to append, we will have to decide whether or not we will do that. Either way, it will get reported either as committee observations or your observations.

Senator Angus: We will get the drafts into your hands.

Senator Lynch-Staunton: Thank you.

The Chairman: We will send out notice of a meeting for Wednesday.

Senator Angus: I think he said he wants it to be a committee observation.

Senator Meighen: It is our interest to get it into your hands early.

The Chairman: You will circulate the observation?

Senator Lynch-Staunton: We will do that Monday afternoon at the latest.

The Chairman: Monday we will do clause-by-clause. Can we have your understanding that if it takes an extra hour to sit we will do that?

Senator Lynch-Staunton: Certainly. I appreciate your courtesy, honourable senators. We will wrap it up next week.

The committee adjourned.

non à ce moment-là, mais je préférerais qu'il s'agisse de remarques du comité et non de remarques minoritaires. Ce dossier est politiquement neutre.

Le président: Je pensais que vous aviez déjà ces observations.

Le sénateur Lynch-Staunton: J'en ai une ébauche, mais avant de la terminer je voulais d'abord entendre ce que les gens de Santé Canada voulaient nous dire. L'exposé du premier témoin a été excellent, mais il était tellement technique que je ne l'ai pas compris. J'ai besoin de lire la retranscription pour le comprendre.

Le sénateur Angus: Je crois que c'est une excellente remarque. Nous avons besoin de plus de données.

Le président: Nous n'allons nous disputer sans arrêt avec vous. Sommes-nous d'accord pour nous retrouver mercredi et pour préciser dans l'ordre de renvoi que nous passerons à l'étude article par article du projet de loi? Si vous voulez annexer des remarques, nous déciderons alors si c'est ce que nous voulons faire. Dans tous les cas, nous en ferons rapport unanimement ou pas.

Le sénateur Angus: Je vous ferai remettre les ébauches.

Le sénateur Lynch-Staunton: Merci.

Le président: Nous allons donc envoyer l'ordre de renvoi pour mercredi.

Le sénateur Angus: Je croyais l'avoir entendu dire qu'il voulait que les remarques fassent l'objet d'un rapport unanime.

Le sénateur Meighen: Nous avons intérêt à vous les faire parvenir le plus tôt possible.

Le président: Allez-vous faire distribuer vos remarques?

Le sénateur Lynch-Staunton: Nous le ferons lundi après-midi au plus tard.

Le président: Mais lundi, ce sera l'étude article par article. Est-on d'accord pour poursuivre la réunion une heure de plus, si c'est nécessaire?

Le sénateur Lynch-Staunton: Très certainement. Sachez que j'apprécie votre courtoisie, chers collègues. Nous terminerons tout cela la semaine prochaine.

La séance est levée.

APPENDIX

Pursuing Innovation: A Beginning
A Submission to the Standing Senate Committee
on Banking, Trade and Commerce
by Rx&D, Canada's Research-Based
Pharmaceutical Companies
March 21, 2001

Mr. Murray J. Elston, President of Rx&D, Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies: Mr. Chairman, our presentation will be split between Dr. Baumgartner and Mr. McCool.

[Translation]

Dr. Aldo Baumgartner: Good afternoon et bonjour.

Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies Rx&D welcomes the opportunity to share with the Senate Standing Committee on Banking, Trade and Commerce its views on Bill S-17, an Act to Amend the Patent Act which is now before you for consideration. This legislation constitutes the response of the Canadian government to two recent challenges at the World Trade Organization (WTO) — one by the United States and the other by the European Union — on certain dispositions of Canada's Patent Act. These two challenges resulted in the Appellate Body of the WTO judging Canada in violation of international agreements and recommending that Canada amend some articles of the Patent Act (and repeal others) in order conform with its obligations under the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement.

Let us state at the outset that Rx&D fully supports the will of the Government of Canada to respect its international obligations by rapidly taking steps to correct the so-called "17/20" and stockpiling issues. Historically, Canadian governments have advocated the importance of intellectual property protection and its essential role in stimulating innovation. One notable and unfortunate exception, however, has been in the area of patent protection of pharmaceutical products.

By adopting Bill S-17, Canada will comply with its international treaty obligations. It will also restore internationally — albeit minimally — accepted standards of patent protection. This is not only the right thing to do to increase the research-based pharmaceutical industry's international competitiveness but is also, as Industry Minister Brian Tobin has said, the first step in advancing the government's innovation agenda. In that vein, as recently as March 13 of this year the Minister stated his priorities as: "...to stimulate and nurture a culture of innovation across the country; and to brand Canada internationally as a great place to live, work and invest."

In the January 2001 Speech from the Throne, the Government clearly identified innovation as a high priority in the following terms:

ANNEXE

Un début dans la poursuite de l'innovation
Mémoire présenté au comité sénatorial permanent
des banques et du commerce
par Rx&D Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada
Le 21 mars 2001

M. Murray J. Elston, président de Rx&D, Sociétés de recherche pharmaceutique du Canada: Monsieur le président, notre exposé vous sera livré par M. Baumgartner et M. McCool.

[Français]

Dr. Aldo Baumgartner: Good afternoon et bonjour.

L'association *Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada* Rx&D accueille favorablement l'occasion de faire part au Comité sénatorial des banques et du commerce de son point de vue sur le projet de loi S-17, lequel est présentement à l'étude. Ce projet de loi constitue la réponse du gouvernement canadien à deux contestations présentées récemment devant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) — l'une par les États-Unis et l'autre par l'Union européenne — concernant certaines dispositions de la Loi sur les brevets du Canada. Ces deux contestations ont poussé l'Organe d'appel de l'OMC à 1) juger que le Canada avait violé les accords internationaux et 2) recommander que le Canada modifie certains articles de sa Loi sur les brevets (et en abroge d'autres), afin de se conformer à ses obligations en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), mieux connu sous son acronyme anglais (TRIPS).

Établissons dès le départ que Rx&D appuie entièrement la volonté du gouvernement du Canada de respecter ses obligations internationales en prenant rapidement les mesures nécessaires pour corriger les soi-disant questions de « 17/20 » et de stockage. Au fil des ans, le gouvernement canadien a toujours souligné l'importance de protéger la propriété intellectuelle et le rôle essentiel que joue celle-ci dans la stimulation de l'innovation. Malheureusement, la protection des brevets de produits pharmaceutiques a dans le passé fait exception à cette règle.

En adoptant le projet de loi S-17, le Canada se conformera à ses obligations internationales. Il s'assurera de restaurer, à l'échelle internationale, quoique d'une façon minimale, les normes acceptées de protection des brevets. Il s'agit non seulement de la chose appropriée à faire pour augmenter la concurrence internationale de l'industrie pharmaceutique innovante, mais c'est aussi, comme l'a fait remarquer le ministre de l'industrie Brian Tobin, la première étape pour faire avancer l'ordre du jour du gouvernement sur l'innovation. Parmi les priorités du gouvernement canadien, mentionnons celle de faire du Canada un leader sur le plan de l'économie mondiale basée sur le savoir et la technologie de pointe.

Dans le discours du Trône du janvier dernier, le gouvernement a nettement indiqué que l'innovation constituait pour lui une haute priorité et je cite:

"Our objective should be no less than to be recognized as one of the most innovative countries in the world. Achieving this will require a comprehensive approach and the support and participation of all governments, businesses, educational institutions, and individual Canadians."

We must strive for Canada to become one of the top five countries for research and development performance by 2010. This is a challenge for all Canadians, but in particular for the private sector as the largest research investor in Canada."

The objectives of this submission are to provide our views on Bill S-17 and to summarize the kinds of activities that we see as necessary to fully realize the country's capacity for innovation in pharmaceutical and biopharmaceutical research and development. We also wish to highlight the role the federal government has played and must play to make Canada a world leader in these areas.

Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies Rx&D is the national association representing close to 21,000 Canadians who work for this country's research-based pharmaceutical and biopharmaceutical companies. All member companies share a primary objective: to discover and develop innovative medicines that improve the quality of life of Canadians and enhance our healthcare system. More than 4,200 of the people employed by Rx&D members are directly involved in medical and pharmaceutical R&D activity.

For more than 80 years, the research-based pharmaceutical sector has been represented by Rx&D. In 2001, Rx&D membership totals 58 companies of all sizes and reflects the transnational nature of the pharmaceutical industry. Canadian companies currently account for almost 40% of the Association's total membership. In fact, the four major Canadian biopharmaceutical companies are Rx&D members and smaller biopharmaceutical firms are also joining our ranks.

Although the industry currently accounts for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy, it comprises more than 10% of total R&D expenditures in that sector, making the research-based pharmaceutical industry one of the most R&D-intensive industries in Canada. It is estimated that R&D investments by our member companies exceeded the \$1 billion mark in 2000. In 1998 the pharmaceutical and medicine industry accounted for 3.1% of the knowledge-based economy making pharmaceuticals the fifth largest and the fourth highest growing of the high knowledge manufacturing industries in Canada.

It is also estimated that spending by Rx&D member companies on extra-mural research and development in Canadian universities and hospitals was responsible for the support of more than 5,000 additional jobs in 1998, the last year for which figures are available. Since 1987 Rx&D member companies have invested

«Notre objectif, audacieux s'il en est, doit être de nous faire reconnaître comme l'un des pays les plus novateurs du monde. Pour y arriver, nous devrons adopter une approche globale et miser sur l'appui et la participation de tous les gouvernements, des entreprises, des établissements d'enseignement et des citoyens.

Nous devons voir à hisser le Canada au rang des cinq pays les plus avancés au chapitre de la recherche-développement, et ce, d'ici 2010. C'est un défi pour tous les Canadiens, mais tout particulièrement pour le secteur privé, en sa qualité de premier investisseur dans le domaine de la recherche au Canada.»

Le présent mémoire a pour objectifs de présenter notre point de vue sur le projet de loi S-17 et de résumer le type de mesures que nous estimons nécessaires en vue de réaliser pleinement le potentiel d'innovation du Canada en matière de recherche et de développement pharmaceutique et biopharmaceutique. Nous désirons également mettre en évidence le rôle que le gouvernement fédéral joue et doit jouer pour faire du Canada un leader mondial dans ces domaines.

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada Rx&D constitue l'association nationale représentant près de 21 000 Canadiens travaillant pour les sociétés de recherche pharmaceutique et biopharmaceutique de notre pays. Toutes les sociétés membres partagent un même objectif fondamental: celui de découvrir et de mettre au point des médicaments novateurs qui améliorent la qualité de vie des Canadiens ainsi que notre système de soins de santé. La recherche et le développement pharmaceutique et médical représentent les activités de l'effectif de plus de 4 200 employés des membres de Rx&D.

Depuis plus de 80 ans, le secteur de la recherche pharmaceutique est représenté par Rx&D. En 2001, Rx&D compte 58 compagnies membres, de différentes tailles, reflétant la nature transnationale de l'industrie pharmaceutique. Les compagnies canadiennes représentent actuellement près de 40 pour cent de tous les membres de l'association. En fait, les quatre principales compagnies biopharmaceutiques du Canada sont membres de Rx&D, de même que d'autres compagnies biopharmaceutiques de moindre envergure.

Même si l'industrie représente actuellement moins de 2 pour cent de toutes les ventes et de tous les emplois reliés au secteur manufacturier de l'économie canadienne, elle représente plus de 10 pour cent de toutes les dépenses en recherche et développement effectuées dans ce secteur, ce qui fait de l'industrie de recherche pharmaceutique l'une des industries qui investit le plus en recherche et développement au Canada. On estime que l'investissement en recherche et développement par les compagnies membres de Rx&D a dépassé le cap du milliard de dollars en l'an 2000.

On estime également que les dépenses des compagnies membres de Rx&D liées à la recherche et au développement *extra-muros*, dans les universités et hôpitaux canadiens, sont à l'origine de la création de plus de 5 000 emplois supplémentaires en 1998, dernière année pour lesquelles des données sont

over \$5.5 billion in R&D (including \$1.2 billion in basic research) and in 1999 had an impressive R&D-to-sales ratio of close to 14%, as measured by the OECD definition of research and development. In the last few years, our industry has been the largest investor in medical research, spending more than the federal and provincial governments combined contributions. In 1998, the industry's proportion of total R&D expenditures in Canada stood at 42%, while the federal and provincial governments contributions were 19% and 7% respectively. With new federal investments, such as additional budgets for the Canadian Foundation for Innovation and Genome Canada, the relative contributions of the private and public sectors will likely be better balanced in the future.

I will now turn the floor over to my colleague Terry McCool.

[English]

Mr. Terry McCool: Thank you Dr. Baumgartner.

Patents allow individuals to disclose their inventions so that others may build on that knowledge. As a result patents are internationally recognized as a critical driver of innovation and technology transfer. Without adequate patent protection for their inventions, individuals and businesses would not invest in or undertake the often large-scale risks associated with the expensive R&D in Canada and other countries.

As the Committee knows, intellectual property rights are governed internationally at the WTO by TRIPS, which is the most comprehensive multilateral agreement on intellectual property that exists. The Agreement applies to copyright, trademarks, and patents and deals with three main areas: standards of protection; enforcement of rights; and dispute settlement mechanisms and procedures. Bill S-17 is before the Senate as a result of the first and third components.

As mentioned earlier in reference to the Speech from the Throne, the Government of Canada outlined its plan to at least double the current federal investment in research and development by 2010. The Prime Minister also challenged the private sector to do the same. As an industry, we are prepared to rise to this challenge, but we believe that Canada's ability to provide an internationally competitive environment will determine whether we are on the leading edge of research and investment and able to respond to the Prime Minister's invitation. *In the pharmaceutical sector, patent protection is the lifeblood of the industry because of the long development time that consumes 10 years or more of patent life before a product is marketed. As a result protection of intellectual property is a primary factor in investment decisions by transnational companies.*

disponibles. Depuis 1987, les compagnies membres de Rx&D ont investi plus de 5,5 milliards de dollars en R et D (y compris 1,2 milliard de dollars en recherche fondamentale) et, en 1999, ont obtenu un rapport R et D/ventes de près de 14 pour cent lequel, mesuré selon la définition que donne l'OCDE à la R et D, est assez impressionnant. Au cours des dernières années, notre industrie s'est avérée le plus important investisseur en recherche médicale, ayant dépensé plus que les gouvernements fédéral et provinciaux réunis. En 1998, par exemple, la proportion des dépenses globales en R et D de l'industrie au Canada était de 42 pour cent, tandis que celles des gouvernements fédéral et provinciaux étaient respectivement de 19 pour cent et de 7 pour cent. Grâce aux nouveaux investissements du gouvernement fédéral, comme les budgets accrus accordés à la Fondation canadienne pour l'innovation et à Génome Canada, les contributions relatives des secteurs privé et public seront probablement mieux équilibrées à l'avenir.

Je vais maintenant laisser la parole à mon collègue Terry McCool.

[Traduction]

M. Terry McCool: Merci Dr Baumgartner.

Les brevets protègent les inventions résultant de la R et D et sont reconnus à l'échelle internationale comme étant un moteur essentiel d'innovation et de transfert de technologie. Sans protection adéquate de leurs inventions par des brevets, ni les personnes ni les entreprises n'investiraient dans le processus coûteux de la R et D, ni ne prendraient les risques souvent élevés reliés à ce processus, que ce soit au Canada ou ailleurs.

Comme le Comité le sait déjà, la protection de la propriété intellectuelle est régie à l'échelle internationale par l'ADPIC, qui constitue l'accord multilatéral le plus complet sur la propriété intellectuelle. L'ADPIC s'applique aux droits d'auteur, aux marques de commerce, aux dessins industriels et, bien entendu, aux brevets et il porte sur trois domaines principaux de protection de la propriété intellectuelle: les normes de protection; la mise en application des droits de la propriété intellectuelle et les mécanismes de règlement des différends. Le projet de loi S-17 a été présenté au Sénat à cause de la présence des premier et troisième éléments.

Comme il a été mentionné plus tôt, le gouvernement du Canada a dévoilé dans le discours du Trône de 2001, son intention de doubler au moins les investissements actuels en R et D d'ici 2010. Le premier ministre a également mis le secteur privé au défi de faire de même. En tant qu'industrie, nous sommes prêts à relever ce défi, mais nous croyons que la capacité du Canada de fournir un milieu concurrentiel à l'échelle internationale déterminera si nous deviendrons des leaders en matière de R et D, et si nous serons en mesure d'accepter l'invitation du premier ministre. *Dans le secteur pharmaceutique, la protection des brevets constitue l'élément vital de l'industrie et un facteur fondamental en ce qui concerne les décisions d'investissement des sociétés transnationales, que ce soit dans la R et D, dans les mandats internationaux de fabrication ou dans les immobilisations.*

It is important for this Committee to note that while TRIPS sets out these international standards of patent protection, TRIPS is actually a *minimum standards agreement*. Member countries may provide more extensive protection of intellectual property. In fact, many do including the United States, the European Union and Japan.

Canada has committed significant resources to discoveries in biotechnology, mainly in the biopharmaceutical sector, through investments by the public and private sectors, particularly through venture capital. Many small and medium-sized Canadian companies are continuing to make significant investments in research and development without the benefit of product sales. On the verge of significant growth and expansion, these companies must seek crucial, long-term investment to bring their products to market and to patients.

There are hundreds of products in development — products that will diagnose, treat, cure and possibly prevent intractable, chronic and often fatal diseases. However, it is most likely that this development will stagnate if environmental conditions and the business climate are not positively modified to make Canada a more attractive place for international investment in research and development. Competitive intellectual property protection with effective enforcement would reduce the investment community's doubts in the strength of our patent laws and make a clear and strong statement that we value innovation.

In 1993, by introducing the WTO minimal requirements for the protection of intellectual property, Bill C-91 brought Canada closer to the standard of intellectual property protection held by its international competitors. The legislation recognized that our country does not operate in a vacuum, but in a global environment where competition for investments is nothing short of fierce. In order to remain competitive, we must at least do what our competitors are doing — and we are not. The amendments put forward in Bill S-17 will improve Canada's reputation by correcting a situation that should never have occurred in the first place. But more should be done to meet the government's innovation agenda.

Times have changed considerably since 1993. The process of innovation and the economic development which innovation drives are crucial to the prosperity and competitiveness of any nation, and excellence in all aspects of science and technology is fundamental to a successful innovation system. In today's society, the building of successful knowledge-based, high-technology industries is pivotal to a thriving economy, and to the ability of a country to be globally competitive. The winners, as stated by the Prime Minister and the Ministers of Finance and Industry on several occasions, will be those countries that quickly adopt measures that anticipate and stay ahead of the competition,

Il importe de noter que même si l'ADPIC établit ces normes internationales de protection de brevet, cet accord ne constitue, en réalité, qu'un *accord sur des normes minimales*. Les pays membres peuvent offrir une meilleure protection de la propriété intellectuelle.

Le Canada a affecté des ressources importantes aux découvertes en biotechnologie, en particulier dans le secteur biopharmaceutique, sous forme d'investissements des secteurs privé et public, en particulier sous forme de capital de risque. De nombreuses PME pharmaceutiques canadiennes continuent d'investir considérablement dans la R et D sans pouvoir bénéficier de la vente de leurs produits. Ces sociétés, qui sont sur le point de prendre beaucoup d'expansion, doivent rechercher des investissements à long terme, essentiels pour pouvoir mettre leurs produits en marché et les offrir aux patients.

Il existe des centaines de produits actuellement en phase de développement — des produits qui serviront à diagnostiquer, à traiter, à guérir, voire à prévenir des maladies incurables, chroniques et souvent mortelles. Toutefois, ce développement est susceptible de stagner si les conditions de l'environnement et le climat des affaires ne s'améliorent pas pour faire du Canada un endroit plus attrant pour les investisseurs internationaux en recherche et développement. En comblant cet écart de protection de la propriété intellectuelle entre le Canada et ses concurrents internationaux, nous atténuerions les doutes des investisseurs sur la rigueur des lois du Canada sur les brevets — ainsi que sur son engagement à bien les mettre en application — et, ce faisant, nous ferions passer, de façon claire et sans équivoque, le message selon lequel le Canada attache de l'importance à l'innovation.

En introduisant, en 1993, les exigences minimales de l'OMC touchant la protection de la propriété intellectuelle, le projet de loi C-91 a rapproché le Canada des normes de protection de la propriété intellectuelle adoptées par ses concurrents internationaux. Il a reconnu le fait que notre pays ne fonctionne pas en vase clos, mais bien dans un monde où la concurrence est féroce en ce qui concerne les sommes liées à la R et D et les mandats de fabrication. Pour demeurer concurrentiels, nous devons à tout le moins prendre les mesures prises par nos concurrents — ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle. Les modifications que propose le projet de loi S-17 ne feront qu'améliorer la réputation du Canada en corrigeant une situation qui n'aurait même jamais dû se produire. Toutefois, nous devrions faire davantage pour atteindre les objectifs d'innovation gouvernementaux.

Les choses ont beaucoup changé depuis 1993. Le processus d'innovation et le développement économique entraînés par l'innovation sont essentiels à la prospérité et à la concurrence de n'importe quel pays, et l'excellence dans tous les aspects de la science et de la technologie constitue un facteur clé du succès d'un système d'innovation. Dans la société d'aujourd'hui, la mise sur pied d'industries de technologie de pointe axées sur le savoir et couronnées de succès joue un rôle essentiel sur le plan de la prospérité économique d'un pays et de sa capacité de se montrer concurrentiel à l'échelle mondiale. Comme l'ont déclaré le premier ministre et les ministres des Finances et de l'Industrie à

placing themselves in a leadership position to take advantage of the opportunities arising from this competitive environment.

In its media release announcing the tabling of amendments to bring the Patent Act into conformity with the WTO Agreement, the government stated:

"The Speech from the Throne set out the Government of Canada's commitment to ensuring that Canadian laws and regulations, including those governing intellectual property, remain among the most modern and progressive in the world. Meeting international obligations is a necessary first step. Once the World Trade Organization ruling has been implemented the Government of Canada will look forward to engaging parliamentarians and Canadians in a broader dialogue to explore the role of the intellectual property regime in building an innovative economy and sustaining an attractive environment for investment."

We look forward to contributing to this dialogue. Our ultimate objective is to work in partnership with the government in developing fair and competitive policies. Rx&D would like to offer its support to ensure that Canada's investment climate and regulatory framework make this country a world leader in innovation.

Thank you very much for your attention.

maintes reprises, les gagnants seront les pays qui adopteront rapidement des mesures prévoyant et contournant les tactiques de la concurrence, afin de se placer dans un rôle de leader leur permettant de profiter des occasions qui se présentent au sein de ce milieu concurrentiel.

Dans son communiqué de presse annonçant le dépôt des modifications à apporter à la Loi sur les brevets en vue de la rendre conforme à l'Accord de l'OMC, le Gouvernement a écrit :

"Le discours du Trône a établi l'engagement du gouvernement du Canada visant à s'assurer que les lois et règlements canadiens, y inclus ceux qui concernent la propriété intellectuelle, demeurent parmi les plus modernes et les plus progressistes du monde. Pour ce faire, il faut d'abord répondre à nos obligations internationales. Une fois que la décision de l'Organisation mondiale du commerce aura été mise en oeuvre, le gouvernement du Canada cherchera à établir, entre les parlementaires et les Canadiens, un dialogue de plus grande envergure afin d'examiner le rôle du régime de protection de la propriété intellectuelle dans l'établissement d'une économie novatrice et le maintien d'un milieu motivant pour les investisseurs."

Nous nous réjouissons à l'idée de participer à ce dialogue. Notre principal objectif consiste à collaborer avec le Gouvernement en vue d'élaborer des politiques justes et concurrentielles. Rx&D aimerait offrir son appui pour s'assurer que le climat lié aux investissements et le cadre réglementaire font de notre pays un chef de file mondial en matière d'innovation.

Merci de votre attention.



If undelivered, return COVER ONLY to:
Public Works and Government Services Canada —
Publishing
45 Sacré-Coeur Boulevard,
Hull, Québec, Canada K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada —
Edition
45 Boulevard Sacré-Coeur,
Hull, Québec, Canada K1A 0S9

WITNESSES—TÉMOINS

From the Ontario Teachers Insurance Plan:

Mr. Randy McGlynn, Chief Executive Officer

From Health Canada:

Mr. David K. Lee, Patent Officer — Legal, Therapeutic Products Division;

Ms Anne Bowes, Patent Officer — Science, Therapeutic Products Division;

Ms Barbara Ouellet, Director, Homecare and Pharmaceuticals.

From Industry Canada:

Mr. Robert Main, Acting Director General;

Ms Susan Bincoletto, Director, Special Projects;

M. Rob Sutherland-Brown, Senior Counsel;

Mr. Douglas Clark, Policy Analyst.

Du Régime d'assurance des enseignantes et des enseignants de l'Ontario:

M. Randy McGlynn, président directeur-général.

De Santé Canada:

M. David K. Lee, agent des brevets — Contentieux, Division des produits thérapeutiques;

Mme Anne Bowes, agent des brevets — Sciences, Division des produits pharmaceutiques;

Mme Barbara Ouellet, directrice, Soins à domicile et produits pharmaceutiques.

D'Industrie Canada:

M. Robert Main, directeur-général par intérim;

Mme Susan Bincoletto, directrice, Projets spéciaux;

M. Rob Sutherland-Brown, avocat-conseil principal;

M. Douglas Clark, analyste de la politique.