



Second Session
Fortieth Parliament, 2009

SENATE OF CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

**Banking, Trade and
Commerce**

Chair:

The Honourable MICHAEL A. MEIGHEN

Wednesday, November 18, 2009
Thursday, November 19, 2009

Issue No. 14

Fifth and sixth meeting on:

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

WITNESSES:
(See back cover)

Deuxième session de la
quarantième législature, 2009

SÉNAT DU CANADA

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

**Banques et du
commerce**

Président :

L'honorable MICHAEL A. MEIGHEN

Le mercredi 18 novembre 2009
Le jeudi 19 novembre 2009

Fascicule n° 14

Cinquième et sixième réunion concernant :

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

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

THE STANDING SENATE COMMITTEE ON
BANKING, TRADE AND COMMERCE

The Honourable Michael A. Meighen, *Chair*

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

The Honourable Senators:

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

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

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

The Honourable Senator Massicotte replaced the Honourable Senator Mahovlich (*November 19, 2009*).

The Honourable Senator Mahovlich replaced the Honourable Senator Massicotte (*November 19, 2009*).

The Honourable Senator Massicotte replaced the Honourable Senator Zimmer (*November 19, 2009*).

The Honourable Senator Zimmer replaced the Honourable Senator Carstairs, P.C. (*November 17, 2009*).

The Honourable Senator Carstairs, P.C., replaced the Honourable Senator Massicotte (*November 17, 2009*).

LE COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
BANQUES ET DU COMMERCE

Président : L'honorable Michael A. Meighen

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

Les honorables sénateurs :

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

* Membres d'office
(Quorum 4)

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 :

L'honorable sénateur Massicotte a remplacé l'honorable sénateur Mahovlich (*le 19 novembre 2009*).

L'honorable sénateur Mahovlich a remplacé l'honorable sénateur Massicotte (*le 19 novembre 2009*).

L'honorable sénateur Massicotte a remplacé l'honorable sénateur Zimmer (*le 19 novembre 2009*).

L'honorable sénateur Zimmer a remplacé l'honorable sénateur Carstairs, C.P. (*le 17 novembre 2009*).

L'honorable sénateur Carstairs, C.P., a remplacé l'honorable sénateur Massicotte (*le 17 novembre 2009*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, November 18, 2009
(34)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce met this day at 4:05 p.m., in room 9, Victoria Building, the chair, the Honourable Michael A. Meighen, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Frum, Gerstein, Greene, Harb, Hervieux-Payette, P.C., Meighen, Oliver, Peterson and Zimmer (9).

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

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, June 16, 2009, the committee continued its examination of Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make consequential amendment to another Act. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 10.*)

WITNESSES:

Health Partners International of Canada:

Glen Shepherd, President and Chief Executive Officer.

University of Ottawa:

Professor Amir Attaran, Associate Professor in the Faculties of Law and Medicine.

Mr. Shepherd made a statement and answered questions.

At 5:01 p.m., the committee suspended.

At 5:06 p.m., the committee resumed.

Mr. Attaran made a statement and answered questions.

At 5:59 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, November 19, 2009
(35)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce met this day at 10:31 a.m., in room 9, Victoria Building, the chair, the Honourable Michael A. Meighen, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Fox, P.C., Frum, Gerstein, Greene, Harb, Mahovlich, Meighen, Oliver, Peterson and Ringuette (10).

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

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 18 novembre 2009
(34)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce se réunit aujourd'hui, à 16 h 5, dans la salle 9 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Michael A. Meighen (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Frum, Gerstein, Greene, Harb, Hervieux-Payette, C.P., Meighen, Oliver, Peterson et Zimmer (9).

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

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 16 juin 2009, le comité poursuit son examen du projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 10 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

Partenaires Canadiens pour la Santé Internationale :

Glen Shepherd, président et chef de la direction.

Université d'Ottawa :

Amir Attaran, professeur associé pour les facultés de droit et de la médecine.

M. Shepherd fait une déclaration et répond aux questions.

À 17 h 1, la séance est suspendue.

À 17 h 6, la séance reprend.

M. Attaran fait une déclaration et répond aux questions.

À 17 h 59, le comité suspend ses travaux jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 19 novembre 2009
(35)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce se réunit aujourd'hui, à 10 h 31, dans la salle 9 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Michael A. Meighen (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Fox, C.P., Frum, Gerstein, Greene, Harb, Mahovlich, Meighen, Oliver, Peterson et Ringuette (10).

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

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, June 16, 2009, the committee continued its examination of Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make consequential amendment to another Act. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 10.*)

WITNESSES:

World Trade Organization (by video conference):

Antony Taubman, Director of Intellectual Property Division.

Florida State University College of Law (by video conference):

Frederick M. Abbott, Edward Ball Eminent Scholar, Professor of International Law.

Mr. Taubman made a statement and answered questions.

At 11:34 a.m., the committee suspended.

At 11:37 a.m., the committee resumed.

Mr. Abbott made a statement and answered questions.

At 12:20 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 16 juin 2009, le comité poursuit son examen du projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 10 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

Organisation mondiale du commerce (par vidéoconférence) :

Antony Taubman, directeur, Division de la propriété intellectuelle.

Florida State University College of Law (par vidéoconférence) :

Frederick M. Abbott, éminent boursier Edward Ball, professeur de droit international.

M. Taubman fait une déclaration et répond aux questions.

À 11 h 34, le comité suspend ses travaux.

À 11 h 37, le comité reprend ses travaux.

M. Abbott fait une déclaration et répond aux questions.

À 12 h 20, le comité suspend ses travaux jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Line Gravel

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, November 18, 2009

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce, to which was referred Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act, met this day at 4:05 p.m. to give consideration to the bill.

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

[*English*]

The Chair: Honourable senators, good afternoon. As you will recall, this bill was introduced by our former colleague and former deputy chair of this committee, the Honourable Yoine Goldstein, on March 31, 2009.

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

[*Translation*]

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

[*English*]

We will begin today's hearing with Health Partners International of Canada, a relief and development organization that has provided medical aid to more than 100 developing countries. From Health Partners International of Canada, we welcome Mr. Glen Shepherd, President and CEO.

I gather you are alone today, Mr. Shepherd. We are pleased to have you with us. Do you have an opening statement?

[*Translation*]

You have the floor.

Glen Shepherd, President and Chief Executive Officer, Health Partners International of Canada: Thank you, Mr. Chair, for this opportunity to address an issue that is dear to the heart of an organization that cares a great deal about the healthcare needs of people in the developing world. We are committed to bringing healing and hope to those who cannot afford quality medicine.

HPIC is a humanitarian not-for-profit relief and development organization dedicated to improving access to medicine and enhancing health in the developing world.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 18 novembre 2009

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, auquel a été renvoyé le projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence, se réunit aujourd'hui à 16 h 5 pour examiner ce projet de loi.

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

[*Traduction*]

Le président : Bonjour à tous, chers collègues. Ce projet de loi, vous vous en souviendrez, a été présenté le 31 mars 2009 par notre ancien collègue et vice-président, l'honorable Yoine Goldstein.

D'après le sommaire du projet de loi S-232 :

[*Français*]

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

[*Traduction*]

Dans la première partie de la séance d'aujourd'hui, nous allons entendre les témoignages de Partenaires Canadiens pour la Santé Internationale, une organisation de secours et de développement qui a fourni de l'aide médicale à plus d'une centaine de pays en développement. Je souhaite la bienvenue à M. Glen Shepherd, président-directeur général de Partenaires Canadiens pour la Santé Internationale.

Vous semblez être venu seul aujourd'hui, monsieur Shepherd. Nous sommes ravis de vous compter parmi nous. Avez-vous une déclaration préliminaire?

[*Français*]

Je vous donne la parole.

Glen Shepherd, président et chef de la direction, Partenaires Canadiens pour la Santé internationale : Monsieur le président, je vous remercie de me donner l'occasion de traiter devant vous d'une question chère au cœur d'un organisme qui s'intéresse énormément aux besoins de santé des populations des pays pauvres. Notre organisme se donne pour mission d'apporter la guérison et l'espoir à ceux qui n'ont pas les moyens de s'offrir des soins médicaux de qualité.

PCSI est un organisme humanitaire à but non lucratif qui se consacre à la tâche d'améliorer l'accès aux soins médicaux et de relever l'état de santé général des populations des pays en voie de développement.

I will be making my presentation in English, but I will be happy to answer any questions put to me in French in that language.

[English]

Health Partners International of Canada, HPIC, contributes to well-being by providing donations of essential medicines, supplies and vaccines, building national health sector capacities and responding to emergencies and health threats. To do this, HPIC partners with ministries of health, as well as a network of nongovernmental organizations, NGOs, and health care professionals.

The medicines and supplies we receive are donated by Canada's leading pharmaceutical companies. Thanks to their generosity, since 1990, HPIC has safely and effectively distributed desperately needed products to more than 100 countries. The total value of this humanitarian aid to date surpasses the \$300 million mark, expressed as wholesale value.

HPIC is here today because of our concern about the devastating effects of major diseases. We are committed, within our means, to help alleviate suffering related to the HIV/AIDS pandemic that affects vulnerable persons as well as the social and economic life of poor nations.

I think it is safe to say that by now few people in Canada fail to understand the scope of the situation, expressly as it affects the poor in sub-Saharan Africa. However, it is another matter to feel deep in our heart the crippling and demoralizing effects of this horrible reality of our age.

The staff of HPIC has seen with our own eyes the faces of abandoned HIV/AIDS-impacted orphans and despairing mothers. Even as we speak, one of our staff is in Sudan working with other Canadian partners in the development of a significant project to increase medical capacity in that country. Anyone who has eyes to witness their plight, ears to hear their sorrowful pleas and a heart to feel compassion can only be moved to help in whatever way we can.

For most of the history of HPIC, Africa has been an important focus of our work. Today, HPIC stands ever ready to work with our partners to deliver Canadian-sourced anti-retroviral drugs to points of focus and need in Africa. We provide needed products that deal with opportunistic infections related to HIV/AIDS. However, these volumes need to be greatly increased. For this reason, I use this opportunity of appearing before this committee to express our regret that the government's initiative to provide a tax incentive for donated medicines has been effectively suspended for more than a year because of administrative issues.

HPIC is very much aware that HIV/AIDS drugs must be delivered in a coordinated framework that includes patient counseling, home-based care, trained medical professionals, blood-testing laboratories, a consistent supply of ARVs, and

Le texte que je lirai est en anglais, mais je me ferai un plaisir de répondre en français aux questions qui me seront posées en français.

[Traduction]

Partenaires Canadiens pour la Santé Internationale, ou PCSI, contribue à l'amélioration de la santé par des dons de médicaments, de fournitures médicales essentielles et de vaccins, par des interventions en cas d'urgence ou de menaces pour la santé, et en aidant les pays à améliorer leurs soins de santé. À cette fin, PCSI fait alliance avec des ministères de la santé, de même qu'avec un réseau d'organismes non gouvernementaux et de professionnels de la santé.

Les médicaments et les fournitures médicales que nous recevons nous sont donnés par de grandes sociétés pharmaceutiques canadiennes. Depuis 1990, grâce à leur générosité, PCSI a pu distribuer des produits désespérément nécessaires dans plus de 100 pays, et le faire de manière sûre et efficace. À ce jour, la valeur totale de cette aide humanitaire dépasse les 300 millions de dollars, exprimée au prix du gros.

Je prends la parole aujourd'hui devant vous parce que nous nous inquiétons des effets dévastateurs de certaines maladies graves. Nous nous engageons, dans la mesure de nos moyens, à soulager la souffrance liée à la pandémie de VIH-sida qui touche les personnes vulnérables et à améliorer le niveau de vie sociale et économique des pays pauvres.

Je crois pouvoir affirmer que peu de personnes au Canada ignorent l'étendue de la situation, surtout en ce qui concerne les pauvres de l'Afrique subsaharienne. Cependant, c'est une toute autre histoire de ressentir au plus profond de son cœur les effets accablants et démoralisants de cette terrible réalité.

Le personnel de PCSI voit de ses propres yeux le visage des enfants dont les parents sont décédés du VIH-sida et celui des mères désespérées. Tandis que je vous parle, l'un de nos collaborateurs est au Soudan et travaille, avec d'autres partenaires, à l'élaboration d'un important projet qui aura pour effet d'améliorer la capacité de ce pays d'offrir des soins médicaux. Je pense que quiconque a des yeux pour voir la souffrance, des oreilles pour entendre les appels de détresse et un cœur pour ressentir de la compassion ne pourra que vouloir aider par tous les moyens possibles.

Pendant la plus grande partie de notre existence, l'Afrique a été un important point d'ancrage de notre travail. Aujourd'hui, PCSI est toujours prêt à travailler avec nos partenaires pour fournir des médicaments antirétroviraux d'origine canadienne aux principaux milieux dans le besoin en Afrique. Nous fournissons les produits nécessaires pour lutter contre les infections opportunistes liées au VIH-sida. Cependant, les quantités doivent être considérablement augmentées. C'est pourquoi je profite de cette occasion pour vous exprimer nos regrets devant le fait que l'initiative du gouvernement d'accorder un incitatif fiscal pour le don de médicaments est bien sûr suspendue depuis plus d'un an, pour des raisons administratives.

Chez PCSI, nous sommes très conscients du fait que les médicaments contre le VIH-sida doivent être distribués dans un contexte bien structuré comprenant un bon encadrement des patients, des soins à domicile, des professionnels de la santé bien

other medicines and medical supplies. HPIC assists in improving the general health of people who would die were it not for the medicine supplies that are donated generously to us by the Canadian pharmaceutical industry.

Mr. Chair, we are pleased that in Canada there is a broad consensus about the intent of CAMR. It expresses the generosity and compassion of Canadians who wish to facilitate access to pharmaceutical products that address public health problems afflicting many developing and least developed countries. With many others, we applaud the government's commitment to ensure the delivery of affordable medicines to some of the poorest regions of the world. With fair and balanced policies in place, you can make it possible for Canadian humanitarian organizations such as ours to be the outstretched hand of Canadians in a way that is both reasonable and responsible. We are aware that this committee must address practical legislative and regulatory issues. We trust that people with a heart to do so will find workable and equitable solutions. We understand that there is much work to do to ensure that medicines are delivered and used in ways intended by the legislation. Proven Canadian organizations such as ours can serve to ensure that this happens.

With all that is at stake, we are pleased to commend the research-based and generic pharmaceutical companies and other stakeholders, who have addressed this committee, for working diligently to respond to the current crisis in the developing world. HPIC also commends our biotech and over-the-counter health care product partners for their active participation in bringing healing and hope throughout the world. For millions of people in impoverished countries, the desire of caring Canadians to help is their only real hope. Many of them are counting on the will and ingenuity of men and women in the industrialized world to bring practical solutions to bear in alleviating so much needless suffering and in preventing an alarming situation from deteriorating further.

The situation calls for wisdom to consolidate Canada's humanitarian response in a determined and sustained manner in the face of divergent opinion regarding issues of intellectual property, access to medicine and fair pricing. We are confident that the committee has a heart to do this with a larger picture in view. This is not about pills or about us. Rather, it is about the values that we share as a nation.

Thank you, Mr. Chair, for the time you have granted us today. Certainly, I am pleased to answer any questions that members of the committee might have.

formés, des laboratoires d'analyse sanguine, un apport constant d'ARV, ainsi que d'autres médicaments et fournitures médicales. PCSI contribue donc à améliorer la santé générale de personnes qui mourraient si ce n'était des médicaments et des fournitures qui nous sont généreusement donnés par les entreprises pharmaceutiques canadiennes.

Monsieur le président, nous nous réjouissons de voir qu'il y a un consensus au Canada quant aux buts du Régime canadien d'accès aux médicaments, le RCAM. C'est une expression de la générosité et de la compassion des Canadiens qui veulent faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques et corriger ainsi les problèmes de santé publique qui affligent les populations des pays les moins développés. Avec bien d'autres, nous applaudissons l'initiative du gouvernement qui s'engage à livrer des médicaments à prix abordables à certains des pays les plus pauvres du monde. En mettant en place des politiques justes et équitables, vous pouvez faire en sorte que des organismes humanitaires comme le nôtre deviennent la main tendue du Canada, d'une manière à la fois raisonnable et responsable. Nous ne sommes pas sans savoir, toutefois, que votre comité doit résoudre des questions pratiques d'ordre législatif et réglementaire. Nous sommes confiants, car les gens de cœur savent trouver des solutions concrètes et bien équilibrées quand ils le veulent. Nous comprenons aussi qu'il y a encore fort à faire pour garantir que les médicaments sont livrés et utilisés de manière conforme aux exigences de la loi. Les organismes canadiens comme le nôtre, qui ont fait leurs preuves, peuvent contribuer à faire en sorte que les choses se passent ainsi.

Compte tenu de la gravité de l'enjeu, nous félicitons de tout cœur les sociétés pharmaceutiques qui font de la recherche et produisent des médicaments génériques, ainsi que les autres intervenants qui sont venus témoigner devant le comité, pour tous les efforts qu'ils consentent afin de résoudre la crise actuelle dans les pays en développement. Nous félicitons aussi nos partenaires des secteurs de la biotechnologie et des produits en vente libre, de participer aussi activement à l'effort qui vise à apporter la guérison et l'espoir partout dans le monde. Pour les millions de gens qui vivent dans des pays pauvres, la seule lueur d'espoir tient souvent aux secours que leur procure la générosité des Canadiens. Ces êtres vulnérables comptent sur la volonté et la débrouillardise des hommes et des femmes du monde industrialisé pour trouver des solutions pratiques qui parviendront à soulager la souffrance inutile et à empêcher qu'une situation déjà alarmante se détériore davantage.

La situation actuelle exige du Canada qu'il ait la sagesse de concrétiser sa réponse humanitaire de manière déterminée et cohérente face aux opinions divergentes portant sur la propriété intellectuelle, l'accès aux médicaments et le prix équitable. Nous sommes convaincus que le comité a du cœur et saura traiter de ces enjeux en gardant le cap sur la perspective la plus large. Ce n'est pas une simple question de pilules, et il ne s'agit pas avant tout de nous, mais bien des valeurs que nous partageons en tant que nation.

Merci, monsieur le président, pour le temps que vous nous avez accordé aujourd'hui. Je me mets à votre disposition pour répondre à vos questions.

The Chair: Mr. Shepherd, that was short and succinct leaving more time for questions. We appreciate it.

I do not hear you taking a specific position on the wisdom of Bill S-232 unless, perhaps, in the context of saying that anything that helps to bring medicine to so many needy people in Africa is welcome. Do you think that Bill S-232 will be of substantial assistance, or is it your organization's position that we can and should work within CAMR and other mechanisms to achieve the goals that all of us espouse?

Mr. Shepherd: Mr. Chair, we have not taken a position on the bill. If I may explain, we work with all sectors of the health care industry. We endorse the objectives of the legislation. We do not have the expertise or first-hand experience to comment specifically on whether the current legislation is adequate. We accepted the committee's request to appear because we wish to speak from our work experience with the brand companies and the generic companies for almost 20 years and to attest to their cooperation in working with us, which brings healing.

Certainly, we would hope that the discussion would take place in the context of all the issues involved. I made reference to the medical aid tax incentive in our presentation. I stress that a significant amount of medicine is being donated. There is a question of the Canadian government's desire to invest in overseas development and what percentage of the GNP would be appropriate. If this bill were reworded to make it work more smoothly or to increase opportunity, then we would endorse that objective. We have not experienced any difficulties by the pharmaceutical industry to donate medicine. That is our view.

The Chair: You bring an interesting and refreshing perspective. You work with both the generic and research-based segments of the pharmaceutical industry. You have expressed an existing common ground such that if all were to work together, the shared objectives could be achieved.

Mr. Shepherd: I suppose that would be a summary, yes. We are well aware of the tensions and the debates. We meet regularly with the two industry associations and with the management of individual companies in the generic segment, the brand segment, in biotech and in over-the-counter medicines and supplies. We know about the keen differences of opinion, but our expertise and strength, without going beyond our capacity, can be found in our delivery and controls for the medicines donated to us. We bear witness to the fact that there is a significant movement of medicines to the developing world.

[Translation]

Senator Hervieux-Payette: Thank you for coming. You spoke about some administrative and financial problems that resulted in the suspension for one year of an initiative that was already in place.

Le président : Monsieur Shepherd, votre exposé était court et succinct, ce qui nous laisse plus de temps pour vous poser des questions. Nous vous en sommes reconnaissants.

Je ne vous ai pas entendu vous prononcer clairement quant au mérite du projet de loi S-232, à l'exception, peut-être, d'avoir dit que tout ce qui permet d'envoyer des médicaments aux nombreux Africains dans le besoin est bienvenu. Votre organisation croit-elle que le projet de loi S-232 sera d'une aide substantielle, ou bien croit-elle que nous pouvons et devons avoir recours au RCAM et à d'autres mécanismes pour atteindre les objectifs auxquels souscrit chacun de nous?

M. Shepherd : Monsieur le président, nous n'avons pas pris position sur le projet de loi. Si vous me le permettez, je vais vous expliquer. Nous travaillons avec tous les acteurs du secteur des soins de santé. Nous souscrivons aux objectifs du projet de loi, mais nous ne possédons pas de connaissances spécialisées ou d'expérience pratique pour déterminer si le texte de loi actuel est convenable. Nous avons accepté l'invitation à venir témoigner parce que nous voulons parler de notre expérience de travail de près de 20 ans avec les fabricants de médicaments de marque et génériques et pour attester leur coopération dans le cadre de notre travail, ce qui apporte la guérison.

Certes, nous espérons que la discussion portera sur tous les enjeux. Dans mon exposé, j'ai fait allusion à l'incitatif fiscal pour les soins médicaux. Je tiens à souligner que les médicaments sont en majeure partie des dons. Il faut tenir compte de la volonté du gouvernement du Canada d'investir dans le développement à l'étranger et de la partie du PNB qui conviendrait. Si ce projet de loi était modifié pour qu'il fonctionne bien ou qu'il crée davantage d'occasions, nous appuierions cet objectif. Nous n'avons rencontré aucune difficulté en ce qui concerne les dons de médicaments par les entreprises pharmaceutiques. C'est notre point de vue.

Le président : C'est une perspective intéressante et vivifiante. Au sein de l'industrie pharmaceutique, vous travaillez avec les fabricants de produits génériques et les entreprises de recherche. Vous avez dit qu'il y avait déjà un terrain d'entente qui permettrait, si tous les acteurs travaillaient de concert, de réaliser les objectifs communs.

M. Shepherd : Je présume qu'on peut effectivement le résumer ainsi. Nous sommes bien conscients des tensions et des débats. Nous rencontrons régulièrement les deux associations du secteur ainsi que la direction des entreprises individuelles dans les branches des médicaments génériques, des médicaments de marque, des biotechnologies et des médicaments et fournitures sans ordonnance. Nous sommes conscients des profondes divergences d'opinions, mais on peut trouver notre savoir-faire et notre force, sans dépasser nos capacités, dans la livraison et la surveillance des médicaments qui nous sont donnés. Nous sommes témoins de l'acheminement important de médicaments vers les pays en développement.

[Français]

Le sénateur Hervieux-Payette : Merci de votre présence à ce comité. Vous avez parlé de problèmes administratifs et financiers, entre autres, qui ont retardé le programme qui avait été mis en place depuis un bon moment.

I was wondering if the problem was with the agency that issues permits. What is in fact the problem? As parliamentarians we are of course familiar with the legislation, but we do not know where things are not working. We wonder if the problem lies with CIDA, with the industry, or with the Minister of Health. What obstacles have led to the suspension of this initiative for over a year, as you stated earlier? That is my first question.

My other questions will be rather brief. How many people does your organization employ on a full-time basis? Who funds your organization's operations, given that medicines are donated to you?

Finally, what role does your organization play? Does it manage the drugs, or does it oversee their distribution to ensure they go to the right people, to humanitarian organizations such as Doctors Without Borders? Are you aware of any cases involving the misappropriation of drugs? That is all. I just want to know what you do and how you do it.

Mr. Shepherd: I appreciate your questions. I will start with the easiest one, that is: How many people work for our organization? We have 22 full-time employees, sixteen of whom work in our Pointe-Claire office in suburban Montreal. The remaining six employees work at our warehouse in Mississauga. We receive deliveries of donated products, store them and ship them on request.

Another employee works on a part-time basis. I should also have said that three of the 22 employees are working full-time on a project that we are developing with CIDA in Afghanistan, in cooperation with the Afghan Ministry of Health.

It is taking a while to get this project up and running. There have been some complications owing to the current situation in that country. I will note that I have answered your question.

Senator Hervieux-Payette: Who pays the salaries of these 22 employees?

Mr. Shepherd: We rely on four sources of funding for our budget: public donations, private donations, donations from foundations and major donors. Donations from these sources account for about 25 per cent of our budget.

Another 25 per cent is derived from payments received from CIDA. We have worked on projects in Cuba in response to emergencies and disasters. CIDA finances development projects carried out in Cuba and Afghanistan.

Another 25 per cent of our budget comes from funds received directly from industry, that is from generic and patent drug manufacturers. Donating funds is completely optional for them. The last part of our budget is not derived from fees, because we do not sell our products. However, if we do work with another NGO or with a doctor who takes delivery of some drugs, we explain to them that we do have management and monitoring costs. We have to file reports with the manufacturers, with CIDA and with Revenue Canada. We ask our partners to help us out.

Je me demandais si le problème se situe au niveau de l'organisme qui délivre les permis; en fait, où se situe le problème? Étant des parlementaires, on connaît évidemment la loi, mais on ne sait pas où cela ne fonctionne pas. On se demande si le problème vient de l'ACDI, ou du côté de l'industrie, ou encore du côté du ministère de la Santé. Quelles sont les barrières qui font que le programme a été dysfonctionnel pendant un an, comme vous l'avez dit tantôt? C'est ma première question.

Mes autres questions seront assez courtes. Combien de personnes travaillent à temps plein dans votre organisation? Qui finance les opérations de votre organisation, étant donné qu'on vous donne les médicaments?

Enfin, quel est le rôle de votre organisme? Est-ce qu'il administre les médicaments ou est-ce qu'il fait la distribution et s'assure que cela aille va aux bons endroits, aux organismes humanitaires comme Médecins Sans Frontières? Avez-vous eu connaissance de détournements des produits? C'est tout. On veut savoir comment vous travaillez et ce que vous faites.

M. Shepherd : Exactement. J'apprécie cela. Je commence avec la question la plus facile, le nombre de personnes qui travaille dans notre organisation; nous avons 22 employés à plein temps. Nous en avons 16 à notre bureau de Pointe-Claire, en banlieue de Montréal. Six personnes travaillent à Mississauga dans notre entrepôt. On reçoit tous les médicaments qui nous sont donnés; on les garde et on les expédie selon la demande reçue.

Il y a une 23^e personne qui travaille à temps partiel. J'aurais dû dire qu'il y a trois personnes dans cette équipe de 22 qui travaillent à plein temps sur un projet que nous sommes à monter avec l'ACDI en Afghanistan, avec le ministère de la Santé en Afghanistan.

Ce projet prend un peu de temps à démarrer parce qu'il y a des complications. Cela est lié la réalité du terrain. Je vais noter que j'ai répondu à cela.

Le sénateur Hervieux-Payette : Qui finance ces 22 personnes?

M. Shepherd : Dans notre budget, il y a quatre sources de financement; premièrement, il y a des donateurs, des dons publics; des donateurs individuels ainsi que des fondations et des donateurs importants majeurs. On pourrait dire cela. À peu près 25 p. 100 de notre budget vient de ces dons.

Pour le deuxième quart; ce sont des paiements que l'on reçoit de l'ACDI; on a fait des projets à Cuba, parfois des projets d'urgence et de catastrophe. Le mot français m'échappe pour le moment. Des projets de développement, par exemple, à Cuba et en Afghanistan, sont financés par l'ACDI.

Un autre quart vient des dons que nous recevons de l'industrie elle-même; les fabricants génériques et les fabricants de marques font des dons pour aider notre financement. C'est complètement facultatif. Et le dernier élément de notre budget n'est pas des cotisations parce que nous ne vendons pas des produits, mais si nous travaillons avec une autre ONG ou avec un médecin qui prend des médicaments lui-même, nous expliquons que nous avons quand même des frais de gestion, de contrôle. Il faut faire des rapports aux fabricants et à l'ACDI et à Revenu Canada.

But we do not charge a set fee. We never charge a set fee, or say that if you do not pay, you will not receive the medicines. That would conflict with our values.

So then, based on our experience over the past 15 years, one quarter of our budget comes from CIDA, another quarter from the industry, one quarter from donors and one quarter from our partners.

Senator Hervieux-Payette: And what is your total operating budget?

Mr. Shepherd: Our total operating budget is approximately \$2 million at this time, and it has increased steadily since our organization's inception. Our budget for next year is roughly \$2 million.

Senator Hervieux-Payette: I mentioned the misappropriation of drug products and distribution problems. What role do you play in the field? Are you in fact active in the field or do you ship orders to different partners?

Mr. Shepherd: We do not have any personnel outside of Canada.

Senator Hervieux-Payette: Except in Sudan.

Mr. Shepherd: One of our employees is in Sudan for three weeks working with the Faculty of Medicine of the University of Calgary and with another Calgary-based NGO that is carrying out a project in Sudan. They contacted us to see if we wanted to get involved in a project to help Sudanese doctors who had trained at the University of Calgary and who now practise medicine in their native country. There is a possibility that we will be providing some drugs to them.

All of these doctors have gathered in Sudan at one location, the name of which I cannot recall right this moment, and our employee has gone there to see how this project can be expanded with the help of HPIC.

Senator Hervieux-Payette: I see.

Mr. Shepherd: Nevertheless this gives you some idea of the work we do. If we do send shipments of drugs, the onus is on us to check the reputation, values and work of the persons requesting them, as well as their medical and health qualifications. We have to know whether they are prepared to write reports, so that we can verify with our partners, with the companies that supply the drugs, exactly where these drugs are being shipped, what has happened to them, details such as who has been treated, the people who have been affected, the exact country or region that received the drugs, what illness the drugs were used to treat, the number of men, women and children who were treated, and so on. And if we do not receive a report back from them, then we do not send a second shipment.

We work with about forty or fifty different NGOs and we are always trying to broaden our contacts. Occasionally, we have had to sever our ties with certain agencies because of problems with Revenue Canada, such as the misappropriation of drug products or the lack of reports.

Nous demandons aux partenaires de nous aider. Donc, il n'y a pas de prix fixe. On ne dit jamais c'est tant et si vous ne payez pas, vous ne recevrez pas les médicaments parce que cela nous met dans un problème de conflit de valeurs.

Dans l'ensemble, notre expérience depuis 15 ans, c'est presque un quart de l'ACDI, un quart de l'industrie, un quart des donateurs et un quart de nos partenaires.

Le sénateur Hervieux-Payette : Avec tous les quarts de budget, cela fait combien?

M. Shepherd : Le budget global est environ deux millions de dollars à présent et cela augmente depuis le début de notre histoire. Le budget pour l'année prochaine, c'est à peu près deux millions de dollars.

Le sénateur Hervieux-Payette : J'ai parlé de détournements de produits et de distribution, à savoir quel est votre rôle sur le terrain. Est-ce que vous travaillez sur le terrain ou vous envoyez des commandes à différents partenaires?

M. Shepherd : Nous n'avons pas de personnel hors du Canada.

Le sénateur Hervieux-Payette : Sauf au Soudan.

M. Shepherd : Une personne au Soudan pendant trois semaines travaille avec la faculté de médecine de l'Université de Calgary ainsi qu'une autre ONG basée à Calgary qui fait un projet au Soudan; ils nous ont contactés pour qu'on puisse entrer dans ce projet pour aider des médecins du Soudan qui ont suivi leur formation à l'Université de Calgary et qui maintenant travaillent dans leur pays natal. Il serait question de possiblement fournir des médicaments.

Donc, ce que l'on fait c'est de réunir tous ces médecins dans un endroit au Soudan dont j'oublie le nom et notre employé est parti pour voir si on peut approfondir ce projet avec l'implication de PCSI.

Le sénateur Hervieux-Payette : D'accord.

M. Shepherd : Cela donne quand même l'exemple de notre travail; si jamais on envoie des médicaments, c'est à nous de vérifier la réputation, la valeur et les structures des personnes à qui on les envoie, de même que leur qualification dans le domaine de la médecine et de la santé. On doit savoir s'ils sont prêts à faire des rapports, des retours pour qu'on puisse vérifier avec nos partenaires, avec les compagnies qui donnent des médicaments, la destination de ces médicaments, qu'est-ce qui est arrivé, qui a été traité, le public qui a été touché, dans quel pays, dans quelle région, quelle maladie, le nombre d'hommes, de femmes et d'enfants, et cetera. Et si jamais il n'y a pas de rapport qui est retourné, il n'y aura pas un deuxième envoi.

Nous travaillons avec une quarantaine ou une cinquantaine d'ONG, et c'est un groupe que l'on essaie toujours d'élargir. Parfois, on a dû annuler et rompre nos rapports avec des organismes à cause de problèmes avec Revenu Canada, de détournement de médicaments ou manque de rapports.

Senator Hervieux-Payette: Is the misappropriation of drugs a problem that you encounter often, or only rarely?

Mr. Shepherd: Only rarely. I have been working with HPIC for almost two years now. I have not encountered a single case since coming on board. If I understand correctly, we have had two cases of misappropriation involving staff in the past 15 years. Manufacturers do have personnel on site to verify the identification numbers. We check the numbers in case there is a recall. We know exactly how to trace the products.

Senator Hervieux-Payette: In medical terms, they are referred to as lots. The lot numbers generally assigned tell us the date of manufacture by the company and gives us an overall history of the drug. The lot number and the date of manufacture appear on the packaging.

Mr. Shepherd: That is correct. Once, a representative of one of the manufacturers found some drug packaging somewhere in Eastern Europe. We were able to trace the drugs back to us. Cases of misappropriation happen, but very rarely.

Senator Hervieux-Payette: My final question takes me right back to my first one: What kind of problems are you encountering with our government? Are these related to health, or more to the administration of the funds, programs and patents? One year is a long time.

Mr. Shepherd: This particular tax incentive, which was included in the 2007 and 2008 budget, allowed for bigger tax deductions for drugs distributed to developing countries. This initiative was included in the budget approved by the House of Commons. The governments of Ontario and Quebec harmonized their budgets. The tax incentive worked for six months.

The idea was that donated medicines could qualify for a tax deduction of double the manufacturing costs. The same incentive is available in the United States, the aim being to encourage companies to donate pharmaceutical products to help people in developing countries.

For reasons that we cannot fathom — and this is not a criticism — the Department of Finance forwarded the file to CIDA which put in place a system to evaluate organizations like ours. It maintains that an organization must be accredited by CIDA before it can issue tax receipts pursuant to the act.

In October 2008, we submitted our file to CIDA and we presented our qualifications and our staff and outlined our procedures. We have yet to hear back from them. If you log on to CIDA's website and check the list of accredited agencies, you will see that none is listed. We believe that on some level, the government is responsible for the delay.

Senator Hervieux-Payette: Your file is being processed somewhere!

Mr. Shepherd: Exactly.

Le sénateur Hervieux-Payette : Le détournement de produits, est-ce que c'est quelque chose que vous avez vu souvent ou très rarement?

M. Shepherd : Rarement. Je travaille à PCSI depuis presque deux ans. On n'a pas vécu cela pendant mon séjour. Si je comprends bien, en parlant au personnel, pendant les 15 dernières années, je pense qu'on a eu deux problèmes de détournement. Il y a quand même les fabricants qui ont du personnel sur place qui vérifie le numéro d'identification. Et nous faisons cela au cas où il y aurait un contrôle ou un rappel des médicaments. Nous savons exactement comment les retracer.

Le sénateur Hervieux-Payette : En terme médical, c'est un lot. On a un numéro généralement qui est à côté et cela nous dit à quel moment cela a été fabriqué dans l'entreprise et cela donne toute l'histoire du médicament lui-même et vous avez cela sur toutes les boîtes quand on achète un médicament : tel lot, et cela donne la date de production.

M. Shepherd : C'est exact. Une fois, un représentant d'un des fabricants a trouvé une boîte quelque part dans l'Est de l'Europe; on a pu suivre les traces jusqu'à chez nous. Cela arrive, mais c'est très rare.

Le sénateur Hervieux-Payette : Et ma dernière question qui était en fait ma première : où se situent les problèmes avec notre administration gouvernementale? Est-ce du côté de la santé ou plutôt du côté de l'administration des fonds, des programmes ou des brevets? Un an, c'est long.

M. Shepherd : Il s'agit d'un élément des budgets de 2007 et de 2008 qui prévoyait des déductions plus importantes pour les médicaments qui étaient distribués aux pays en voie de développement. Cela faisait partie du budget qui a reçu l'approbation de la Chambre des communes. Les gouvernements du Québec et de l'Ontario ont fait l'harmonisation de leur budget. Cela a fonctionné pendant six mois.

L'idée était que pour les médicaments qui sont donnés dans ce but, on pouvait faire une déduction sur les impôts de deux fois les coûts de fabrication. La même chose existe aux États-Unis. C'était pour encourager les compagnies à donner les médicaments pour aider les gens dans les pays en développement.

Pour des raisons que nous ne comprenons pas — et ce n'est pas une critique —, le ministère des Finances a transmis le dossier à l'ACDI, qui a mis en place un système visant à faire une évaluation des sociétés comme la nôtre, en disant qu'il faut qu'on soit accrédité par l'ACDI pour pouvoir émettre des reçus d'impôt en vertu de cette loi.

Nous avons soumis notre dossier à l'ACDI afin d'exposer nos compétences, notre personnel, nos procédures et nos contrôles en octobre 2008. Nous n'avons pas eu de réponse. Si on va sur le site web de l'ACDI, où l'on trouve la liste d'organismes accrédités, il n'y a personne. Nous pensons que c'est bloqué dans l'administration quelque part.

Le sénateur Hervieux-Payette : C'est sur le fil et ce n'est pas arrivé à l'autre bout!

M. Shepherd : Exactement.

Senator Hervieux-Payette: You submitted your file and fourteen months later, in November 2009, you have yet to receive an answer. Correct?

Mr. Shepherd: That is correct. I think there are some legitimate questions that need to be asked. In our opinion, we should have received an answer by now. This is a problem that we address in our short submission.

Senator Hervieux-Payette: Thank you.

[English]

Senator Peterson: I had intended to ask questions on diversion, but the witness said that is not a major issue, so I will put it aside.

We have received literature that says that cash-strapped developing countries can get better value when buying generic drugs almost anywhere other than Canada. Is that your experience?

Mr. Shepherd: I will not say that is not true, but I have not found that in my experience.

We are aware of an organization called IDA, which operates out of Amsterdam, that sells some medicines that I believe are manufactured in India. That is almost as cost effective as our model. Our budget of \$2 million allows us to send \$30,000 worth of medicine, so it is about one fifteenth of the wholesale price.

I am not aware that there is a wide range of sources in other countries where medicines can be purchased less expensively than they are available in our model. I have heard that they might cost less in other countries if you bought them directly there rather than buying them in Canada. I do not know since I have bought all my medicines in Canada, or in France when I lived there and enjoyed the benefits of the French medical care system.

I believe there are countries where the production costs are lower. Intuitively I would say that sales costs would be lower, but in our model we are dealing with donated medicines.

Senator Peterson: That should not be a deterrent if generic companies from Canada are prepared to compete. We have heard the comment that other countries sell it cheaper, so why are we getting into it? That is not a reason for not proceeding with this bill. We should have the product available and then see what happens. The important thing is getting the product.

Mr. Shepherd: The issue is having a range of bridges to make the product available to those who need it. We are one of those but are not the only one. This legislation could help. If it is difficult or complex, then it should be amended or simplified. As I see it, it is more about facilitating the movement of medicines than it is about the pricing of medicines.

Le sénateur Hervieux-Payette : Donc, en novembre 2009, après 14 mois, votre dossier a été soumis et vous n'avez pas eu de réponse?

M. Shepherd : C'est exact. Je crois qu'il y a des questions légitimes à poser. Notre point de vue est qu'on aurait dû obtenir une réponse depuis ce temps. Ce sont les détails du point que nous avons soulevé dans notre petite soumission.

Le sénateur Hervieux-Payette : Merci.

[Traduction]

Le sénateur Peterson : J'avais l'intention de poser des questions sur le détournement, mais le témoin a répondu que ce n'est pas un problème majeur. Je vais donc réserver ce sujet.

D'après des mémoires que nous avons reçus, les pays en développement à court d'argent peuvent obtenir un meilleur prix s'ils achètent des médicaments génériques de presque n'importe quel autre pays que le Canada. Est-ce votre expérience?

M. Shepherd : Je ne peux pas dire que c'est faux, mais mon expérience ne me mène pas à cette conclusion.

Nous savons que l'organisation appelée IDA, qui mène ses opérations à partir d'Amsterdam, vend des médicaments qui sont fabriqués en Inde, si je ne m'abuse. C'est presque aussi efficace que notre modèle. Notre budget de deux millions de dollars nous permet d'envoyer des médicaments dont la valeur totalise 30 000 \$. Nous offrons donc le quinzième de la valeur en gros.

J'ignore s'il existe dans d'autres pays un grand nombre de sources où l'on peut acheter des médicaments moins chers que ceux qui sont disponibles selon notre modèle. J'ai entendu dire qu'ils pourraient coûter moins cher dans d'autres pays si on les achète directement sur place plutôt qu'au Canada. Je ne suis pas au courant, j'ai acheté tous mes médicaments au Canada ou en France quand j'y ai vécu. J'ai pu profiter des avantages du système français de soins médicaux.

Il doit y avoir des pays où les coûts de production sont moins élevés. Intuitivement, je dirais que le prix de vente serait plus faible, mais selon notre système, il est question de médicaments donnés.

Le sénateur Peterson : Cela ne devrait pas avoir un effet dissuasif si les fabricants de médicaments génériques canadiens sont prêts à soutenir la concurrence. Nous avons entendu dire que d'autres pays les vendaient moins cher, alors sommes-nous présents sur le marché? Ce n'est pas une raison de ne pas adopter ce projet de loi. Nous devrions d'abord accéder aux produits; nous verrons ensuite ce qui se passe. L'important, c'est d'obtenir les produits.

M. Shepherd : La question est de nouer diverses liaisons pour que le produit soit accessible à ceux qui en ont besoin. Nous sommes un de ces organismes de liaison, mais nous ne sommes pas le seul. Ce projet de loi pourrait être utile. Si la tâche est difficile ou complexe, il faudrait alors le modifier ou le simplifier. Selon moi, il s'agit plus de faciliter la circulation des médicaments que de modifier leur coût.

Senator Greene: Under the current legislation we have had one shipment, that being to Rwanda. Should we view that as a success, a failure or as what we could have expected? What might the future hold given that the supply of drugs in demand in Africa is changing and prices are falling in general?

Does that mean that the legislation we have is not necessary or does it mean that it is a tool that will be used from time to time, but not often, and we should be happy with that?

Mr. Shepherd: The fact that we used it one time is a success in that sense. There should perhaps have been more successes. We would encourage the industry to work out the mechanics and how they cooperate.

I have listened to both sides of the debate. We meet regularly with officials and management on both sides. I am not familiar enough with the legislation to comment on its adequacy. It has worked, I think it can work, and it is part of a broad range of options.

I am not trying to be evasive but I do not want to comment on legislation that I do not know well, because that is not our domain.

Senator Greene: I am sure that you are aware of the intent of the legislation.

Mr. Shepherd: Yes.

Senator Greene: Given the changing supply of drugs and the ability of a number of countries to produce and sell more cheaply than we can, what is the future of that kind of legislation in place in many countries in the world as a result of the WTO decision? Has the landscape changed since the legislative effort began?

Mr. Shepherd: Absolutely. I think the landscape continues to change. This morning, I met with the president of one of the manufacturing companies. The discussion revolved around how the industry has become more global for both brand and generic companies. They are manufacturing all over the world. The medicines we buy in most cases are not manufactured in Canada. Manufacturing is drifting for cost reasons and because of the increasing availability of skilled workforces in many developing countries. Companies are buying each other and consolidating. The plates are shifting at an increasingly rapid pace.

I do not think that invalidates the legislation, but a lot of the context is changing.

Senator Harb: I have read your notes and listened to you answer some of the questions. What you are telling us is quite clear, namely, that both brand and generic pharmaceutical companies are playing a role now in Africa. Health Partners International of Canada is distributing drugs from both parties. Is that correct?

Mr. Shepherd: Yes, we receive significant quantities of medicines from both groups.

Le sénateur Greene : En vertu de la loi en vigueur, nous avons fait un envoi au Rwanda. Faut-il le voir comme une réussite, un échec ou le résultat que l'on pouvait escompter? Que nous réserve l'avenir étant donné que l'approvisionnement en médicaments demandés est en train de changer et que les prix sont généralement en baisse en Afrique?

Est-ce à dire que la loi actuelle n'est pas nécessaire ou qu'il faut nous contenter de maintenir cet outil qui sera utilisé de temps en temps, mais pas souvent?

M. Shepherd : Le fait que nous l'avons utilisé au moins une fois est une réussite en ce sens. Il devrait peut-être y en avoir davantage. Nous incitons les entreprises à en examiner les rouages et la manière de coopérer.

J'ai écouté les arguments des deux côtés du débat. Nous rencontrons régulièrement des représentants et la direction des deux côtés. La loi ne m'est pas assez familière pour m'exprimer quant à son bien-fondé. Il y a eu des résultats. Je crois qu'elle peut encore porter fruits, et elle fait partie d'une vaste gamme d'options.

Je ne cherche pas à me défilier, mais je ne veux pas me prononcer sur un texte de loi que je ne connais pas bien, car ce n'est pas notre domaine.

Le sénateur Greene : Je suis certain que vous connaissez l'intention du texte de loi.

M. Shepherd : Oui.

Le sénateur Greene : Vu la fluctuation des stocks de médicaments et la capacité de certains pays d'en produire et d'en vendre à des coûts moins élevés que nous, comment la décision de l'OMC influera-t-elle sur l'avenir de ce genre de loi, en vigueur dans de nombreux pays? Est-ce que le contexte a changé depuis le début des démarches législatives?

M. Shepherd : Absolument. Je crois que la conjoncture évolue constamment. Ce matin, j'ai rencontré le président de l'une des compagnies manufacturières. Nous avons parlé du tournant international qu'a pris l'industrie des médicaments brevetés et des médicaments génériques. On fabrique des médicaments aux quatre coins du monde. Les médicaments qu'on achète au Canada sont, la plupart du temps, fabriqués à l'étranger. Le secteur de la fabrication des médicaments est à la dérive en raison des coûts, mais aussi parce que beaucoup de pays en développement comptent de plus en plus de travailleurs spécialisés. Les compagnies s'achètent entre elles et fusionnent. Le paysage change plus rapidement que jamais.

Je ne crois pas que cela invalide la loi, mais la conjoncture n'est effectivement plus la même.

Le sénateur Harb : J'ai lu vos notes et je vous ai entendu répondre à certaines des questions. Ce que vous nous dites est très clair, c'est-à-dire que les compagnies de médicaments d'origine et les compagnies de médicaments génériques fournissent maintenant des médicaments à l'Afrique. Votre organisme, Partenaires canadiens pour la santé internationale, distribue des médicaments d'origine et des médicaments génériques. Est-ce exact?

M. Shepherd : Oui, nous recevons d'importantes quantités de médicaments de ces deux types de compagnie.

Senator Harb: Indirectly, you are saying that it must be a multi-faceted approach. On the second page of your notes, you state that:

... Africa has been an important focus of our work. We can and do provide needed products that deal with opportunistic infections related to HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. These volumes, however, need to be greatly increased.

You are saying that there is a problem and everyone knows there is a problem, but we need to increase our effort. Would that be accurate?

Mr. Shepherd: Yes. We do a lot of good. We do not reach a lot of people. We have limits to our budget and to the amount of medicine made available. That was the whole purpose of the medical aid tax incentives that I discussed with Senator Hervieux-Payette. Its purpose was to increase the amount of medicine by encouraging donations through the tax structure.

If we had more money and medicine, we could help more people. We estimate about 1.5 million people are helped by what we do every year with donated medicines from generic as well as R&D companies.

The Chair: You said that if you had more money and more medicines, you could help more people. If I could wave a magic wand and double the amount of medicine available, would you and/or other similar organizations be able to get it to those who need it?

Mr. Shepherd: I would say yes, though not immediately. We work with a network of NGOs. We work with some large ones such as the Salvation Army that has a network of hostels around the world, CURE International, World Vision and groups like that. It might take a year or two from the waving of the wand until we execute it. I believe there is a need, and there are dedicated people around the world working in the medical care field.

We are trying to develop a project in Zimbabwe to go further than we do now. I estimate that we could double our volume in that country alone.

Senator Harb: There is a missing link to which you allude, I think. Namely, a large chunk of Africa and the countries within that chunk are not even members of the WTO. They are the least developed countries and do not have the resources or infrastructure. Many of those countries may not know we have programs in Canada to help them.

Do you see a role, for example, for our government, embassies in Africa and NGOs to reach out to Africa to create a level of awareness about making requests of countries like Canada among others to provide them with the resources that your organization and others can make available?

Le sénateur Harb : Vous nous dites indirectement que nous devons adopter une approche multidimensionnelle. À la seconde page de vos notes, vous déclarez ceci :

[...] L'Afrique a été un important point d'ancrage de notre travail. Nous fournissons des produits qui luttent contre les infections opportunistes liées au VIH-sida, contre la malaria et contre la tuberculose. Mais les quantités doivent être considérablement augmentées.

Vous nous dites que la situation est problématique, et tout le monde en convient, mais que nous n'en faisons pas encore assez. Est-ce bien cela?

M. Shepherd : Oui. Nous faisons du bon travail, mais nous ne pouvons pas aider beaucoup de gens. Nous sommes limités par notre budget et par la quantité de médicaments qui nous est fournie. C'était l'objectif des incitatifs fiscaux concernant les soins médicaux dont j'avais discuté avec le sénateur Hervieux-Payette. Le but était d'inciter les compagnies à faire don de médicaments grâce à une mesure fiscale.

Si nous avions plus d'argent et plus de médicaments, nous pourrions aider plus de gens. Les médicaments que nous donnent les compagnies génériques et les compagnies de R-D nous permettent d'aider environ 1,5 million de personnes chaque année.

Le président : Vous nous dites que si vous aviez plus d'argent et de médicaments, vous pourriez aider plus de gens. Si j'avais une baguette magique et que je pouvais doubler la quantité de médicaments disponible, est-ce que votre organisme et d'autres semblables au vôtre seraient en mesure de les acheminer à ceux qui en ont besoin?

M. Shepherd : Je vous dirais que oui, mais ce ne serait pas immédiat. Nous travaillons avec un réseau d'ONG. Nous collaborons avec quelques grandes organisations comme l'Armée du Salut, qui a des refuges un peu partout dans le monde, CURE International et Vision mondiale, entre autres. On pourrait avoir besoin d'un an ou deux après ce tour de magie pour tout mettre en œuvre. Je pense que les besoins sont là, et il y a des gens dévoués partout dans le monde qui travaillent dans le secteur des soins médicaux.

Nous tentons d'élaborer un projet au Zimbabwe afin d'en faire plus encore pour ce pays. J'estime que nous pourrions doubler notre volume au Zimbabwe seulement.

Le sénateur Harb : Il y a un élément manquant, et je crois que vous y faites référence, d'ailleurs. C'est que beaucoup de pays d'Afrique ne sont même pas membres de l'OMC. Il s'agit des pays les moins développés qui n'ont pas les ressources ou l'infrastructure nécessaires. Beaucoup de ces pays ignorent peut-être même que le Canada offre des programmes qui pourraient les aider.

Croyez-vous que notre gouvernement, les ambassades d'Afrique et les ONG, par exemple, pourraient contribuer à sensibiliser les pays d'Afrique au fait qu'ils peuvent demander à des pays comme le Canada de leur fournir les ressources que votre organisme et d'autres organisations peuvent leur offrir?

Mr. Shepherd: Yes, absolutely. One role of the Government of Canada would be through our embassies to let it be known that there are organizations in Canada willing to help. Another is on a diplomatic level, to help us with questions of customs clearance that are always a problem when we send medicines. At times, we have had to refuse to send vaccines particularly because we could not be guaranteed expeditious customs clearance in a receiving country. It would violate the need to protect the cold chain.

We work with the Department of Finance, CIDA and, at times, Foreign Affairs. I do not want to leave the impression that the Government of Canada is not involved. However, as we could do more, the government could also do more. We are all aware of the need; it is a question of allocation of resources and time.

Senator Zimmer: These are good intentions, but what is your success rate? Maybe it is not your responsibility. It is one thing to have a non-patent drug, lower costs and good intentions through NGOs and embassies to make shipments. However, in your experiences, which apparently are few, are there pirates within? It is fine and dandy with all these intentions to make the shipment, but if it is not making it, then the system must be reformed. Have you experienced the situation whereby it has been sent through the NGOs and embassies, but never makes it to the right places?

Mr. Shepherd: I am aware of one case in our 20-year history of moving \$300 million worth of medicine where medicine wound up in a drug store and was sold. I think there was a second case of diversion, but I cannot recall the details.

This goes back to the whole question of the controls we try to put in place. We demand an engagement that medicines will not be sold, trafficked or exchanged for services and competent medical staff at the other end must sign that the medicine was received. We need reports within 30 days and 90 days. It is all part of our tracking procedure.

No system is fool proof. You are always trying to do risk minimization. It is a critical part of what we do and of the partners with whom we deal. It might be the most demanding part of our work.

Senator Zimmer: I will add that when they had that huge storm in the southern part of the United States about 15 years ago, donations were made to build a village. Millions of dollars of lumber and equipment either rotted or was stolen. You have these experiences, but that is the bad apple in the barrel.

If you are saying there were only one or two such experiences, that is very low. It sounds like you have a very secure system.

M. Shepherd : Oui, absolument. Par l'entremise de ses ambassades, le gouvernement du Canada pourrait faire savoir qu'il existe des organismes au Canada qui sont prêts à les aider. Le gouvernement peut aussi jouer un rôle au niveau diplomatique, en nous aidant à remédier au problème de dédouanement qui se présente invariablement quand on expédie des médicaments. Nous avons dû à l'occasion refuser d'envoyer des vaccins parce qu'on ne pouvait nous garantir que le dédouanement se ferait assez rapidement dans le pays destinataire. On risquerait autrement de ne pas pouvoir préserver le produit à la température voulue à toutes les étapes de la manutention.

Nous travaillons avec le ministère des Finances, l'ACDI et, parfois, le ministère des Affaires étrangères. Loin de moi l'intention d'affirmer que le gouvernement du Canada ne fait rien. Cependant, si nous pouvons en faire plus, le gouvernement aussi. Nous sommes tous conscients que les besoins sont là; c'est une question de temps et d'attribution des ressources.

Le sénateur Zimmer : Les intentions sont certainement bonnes, mais quel est votre taux de réussite? Ce n'est peut-être pas de votre ressort. C'est une chose d'avoir accès à des médicaments non brevetés, de faire diminuer les coûts et de profiter des bonnes intentions des ONG et des ambassades pour envoyer les médicaments. Cependant, avez-vous été à même de constater que des pirates pouvaient profiter de la situation de l'intérieur, même si cela ne semble pas arriver très souvent? C'est merveilleux d'avoir l'intention de faire ces livraisons, mais si les médicaments ne se rendent pas, il faudra revoir le système. Avez-vous déjà eu vent d'une situation où les médicaments avaient été envoyés par l'entremise d'ONG et d'ambassades, sans jamais arriver à destination?

M. Shepherd : Notre organisme existe depuis une vingtaine d'années et nous avons coordonné la livraison de 300 millions de dollars en médicaments. Il n'est arrivé qu'une seule fois que les médicaments se retrouvent dans une pharmacie pour être vendus. Je crois qu'il y a eu un deuxième cas de détournement, mais je ne me rappelle pas des détails.

Cela nous ramène aux mesures de contrôle que nous tentons de mettre en place. Nous demandons aux parties de s'engager à ne pas vendre les médicaments, ni à en faire le trafic ni à les échanger contre des services, et le personnel médical compétent du pays destinataire doit signer un accusé de réception des médicaments. Des rapports doivent nous être soumis dans les 30 jours et dans les 90 jours. Ces mesures font partie de notre processus de surveillance.

Aucun système n'est à l'abri de la fraude. On tente toujours d'atténuer les risques. C'est une partie importante de notre travail, et il en va de même pour nos partenaires. C'est l'aspect le plus difficile de notre travail.

Le sénateur Zimmer : J'ajouterais, à titre d'exemple, que lorsque le Sud des États-Unis a été frappé par cette énorme tempête il y a environ 15 ans, on avait recueilli des dons en vue de construire un village. Des millions de dollars en bois d'œuvre et en équipement ont été volés ou ont fini par pourrir. Ce sont des choses qui arrivent, mais il faut séparer le bon grain de l'ivraie.

Si ce genre de situation ne s'est produite qu'une fois ou deux, c'est très peu. Votre système semble être très sécuritaire.

Mr. Shepherd: We like to think so and we hope so. I hate to say “yes” because the minute I do so, something will happen tomorrow. We work hard and we trust our partners.

In the last year we had suspicions about one partner. We stopped a shipment that was already in a container in our distribution centre in Mississauga and broke the relationship because we were not willing to take that risk.

Senator Gerstein: If I understood it correctly in your opening remarks, your medicines are donated by both Canadian generics and the innovators alike.

Mr. Shepherd: That is right.

Senator Gerstein: Subsequently in your comments, I thought I heard you say that you take your \$2 million budget and lever this into \$30 million worth of medicines. Is it all donated or are you using part or all of your budget to acquire drugs that you can lever off?

Mr. Shepherd: No, it is all donated. Let me clarify. The leverage is that our donors — CIDA, the industry, our partners and our individual donors — give us a budget of \$2 million to work with. Last year we moved \$32 million worth of medicines. On average, in a typical year, it is \$30 million worth of donated medicines. It is a 15-to-1 leverage.

Senator Gerstein: You are using the \$2 million that you are given for your operational costs, and you are acquiring through donations the \$30 million to \$32 million that you distribute, is that correct?

Mr. Shepherd: That is right. We do not buy medicines. The \$2 million covers staff salaries, office and shipping costs, running the warehouse, all the warehousing and so on.

Senator Gerstein: Now I understand. Could you expand a little on how you work with the generics and the innovators? How does the discussion go? How do you approach them? Do they approach you with what they have? Do they make it specifically for you?

Mr. Shepherd: It is both. Each year, about this time, we go to the companies and say, “Here are the needs we anticipate next year. We know what you manufacture. Could you give us “planned product.” In other words, “Could you donate at different stages during the year so it is always remaining well in date?” We do not want medicines that are near expiry because of quality issues and World Health Organization requirements. We have this ongoing dialogue with a company for planned product.

M. Shepherd : Nous aimons croire que oui et nous l’espérons. Je ne veux pas répondre par l’affirmative parce qu’aussitôt dit, il va se passer quelque chose demain. Nous travaillons fort et nous avons confiance en nos partenaires.

Au cours de l’année dernière, nous avons soupçonné un partenaire. Nous avons arrêté un chargement qui était déjà dans un conteneur de notre centre de distribution à Mississauga et nous avons rompu nos relations, car nous ne voulions pas courir ce risque.

Le sénateur Gerstein : Si j’ai bien compris votre exposé, les dons de médicaments proviennent de fabricants génériques et d’innovateurs canadiens sans distinction.

M. Shepherd : C’est exact.

Le sénateur Gerstein : J’ai cru vous entendre dire par la suite que votre budget de deux millions de dollars sert de levier pour obtenir des médicaments dont la valeur totalise 30 millions de dollars. S’agit-il entièrement de dons ou utilisez-vous une partie ou la totalité de votre budget pour acquérir des médicaments dont vous pouvez tirer parti?

M. Shepherd : Non, ce sont tous des dons. Permettez-moi de préciser comment fonctionne l’effet de levier. Nos donateurs — l’ACDI, les entreprises, nos partenaires et nos donateurs individuels — nous donnent un budget de fonctionnement de deux millions de dollars. L’an dernier, nous avons envoyé des médicaments dont la valeur totalisait 32 millions de dollars. En moyenne, au cours d’une année normale, on nous donne 30 millions de dollars en médicaments. Il s’agit d’un effet multiplicateur de 15 pour 1.

Le sénateur Gerstein : Vous utilisez les deux millions de dollars qui vous sont donnés pour vos coûts opérationnels et vous acquérez des médicaments donnés qui valent de 30 à 32 millions de dollars au total pour les distribuer. Est-ce exact?

M. Shepherd : Oui. Nous n’achetons pas de médicaments. Les deux millions de dollars couvrent les salaires du personnel, le loyer du bureau, l’expédition, l’exploitation de l’entrepôt, le loyer des locaux d’entreposage et ainsi de suite.

Le sénateur Gerstein : Je comprends, maintenant. Pouvez-vous vous étendre un peu sur votre relation de travail avec les fabricants génériques et les innovateurs? Comment se passent les discussions? Quelle est votre démarche? Est-ce qu’ils vous abordent avec leurs produits? Les font-ils expressément pour vous?

M. Shepherd : Les deux. Chaque année, à ce temps-ci, nous rencontrons les entreprises. Nous leur présentons la prévision des besoins pour l’année à venir. Nous savons ce qu’elles fabriquent et nous leur demandons de nous fournir une organisation de la production. En d’autres mots, nous voulons qu’elles planifient de faire des dons à divers moments au cours de l’année pour que les médicaments soient toujours à jour. Nous ne voulons pas de médicaments dont la date d’expiration approche pour des raisons de qualité et pour satisfaire aux exigences de l’Organisation mondiale de la Santé. Nous tenons constamment ce dialogue concernant l’organisation de la production avec une entreprise.

That is probably one quarter or one third of what we receive. It sometimes gets higher if we have a major project. For example, for this project in Afghanistan, we will require planned product to meet specific requirements from the approved drug list.

In addition, the drug industry will be in touch with us to say they have this product available. It might be an over-production or simply that sales were slower, but it is available before it loses its medical kick. Before we say yes, we will either see what our need is for that medicine or, in some cases, we will even contact NGO partners that we know well and say, "We have this. Can you use it and use it up before the expiry date?" That is how the model roughly works. It is dialogue.

Senator Gerstein: Could you give us some indication, of the \$30 million of medicines that you would have donated to you, approximately how many suppliers might that come from? Are we talking in the 10s, 20s, 100s?

Mr. Shepherd: We say we deal with 80 suppliers. However, I would think the overwhelming percentage comes from maybe 30 suppliers. In all fairness, that is tied to the products they manufacture. We are dealing with the developing world. We are sending basic, life-saving drugs — anti-malarials, antivirals, antibiotics and so on. The people whom our partners serve are not in the market for Botox or Viagra. It is basic medicines.

I say that to point out that it is not their fault if companies are legitimately manufacturing something that our partners do not need. I think 30 companies would account for the lion's share of what we send.

Senator Frum: As Senator Greene mentioned, there was one shipment used under the CAMR regime from Apotex to Rwanda. What is your understanding of why other generic companies have not used the program?

The explanation we received in general has been that it is the bureaucracy, the difficulty of using the program. Is that your feeling about why it has not happened?

Mr. Shepherd: The most honest answer I can give is that I do not know.

I know how Apotex feels; we work with Apotex. I have not heard the same argument from some of the other generic companies. However, the fact that I have not heard does not mean they have not had frustrations with the complications. We have a very focused relationship with the industry; for me to go further gets me into speculation and beyond knowledge.

Senator Frum: I am speculating here but listening to your prior answer to Senator Gerstein, I am wondering if the generics, in order to satisfy their humanitarian mandate, prefer to use you and donate product rather than going through a bidding or market process. Is that possible?

Ces dons représentent environ un quart ou un tiers des médicaments. Nous en avons parfois plus si nous avons un projet majeur. Par exemple, pour un projet en Afghanistan, nous allons exiger l'organisation de la production pour satisfaire aux exigences particulières de la liste de médicaments approuvés.

En outre, les entreprises pharmaceutiques nous contactent pour nous dire que tel produit est disponible. Il peut s'agir d'un excédent de production ou d'une plus grande lenteur dans les ventes, mais ce médicament est disponible avant qu'il ne perde son efficacité. Avant de dire oui, nous regardons d'abord quel est notre besoin quant à ce médicament ou, dans certains cas, nous contactons même les ONG partenaires que nous connaissons bien. Nous leur demandons si elles en ont besoin et si elles peuvent l'utiliser avant la date d'expiration. C'est à peu près ainsi que fonctionne le modèle. Il est fondé sur le dialogue.

Le sénateur Gerstein : Pouvez-vous nous donner une idée du nombre approximatif de fournisseurs qui vous donnent tous ces médicaments qui valent 30 millions de dollars? Parle-t-on de dizaines, de vingtaines ou de centaines?

M. Shepherd : Nous faisons affaire avec 80 fournisseurs. Cependant, la majeure partie provient d'une trentaine de donateurs. Honnêtement, tout est lié aux produits qu'ils fabriquent. Il est question de pays en développement. Nous leur envoyons des médicaments de survie de base — antipaludiques, antiviraux, antibiotiques et ainsi de suite. Les personnes que desservent nos partenaires n'ont pas besoin de Botox ou de Viagra, par exemple. Nous avons besoin de médicaments de base.

J'insiste là-dessus parce que ce n'est pas la faute des sociétés si elles fabriquent légitimement des produits dont n'ont pas besoin nos partenaires. Une trentaine d'entreprises représentent la part du lion des médicaments envoyés.

Le sénateur Frum : Comme l'a mentionné le sénateur Greene, le Rwanda s'est vu fournir un chargement d'Apotex en vertu des dispositions du RCAM. Selon vous, pourquoi les autres fabricants de produits génériques n'ont-ils pas fait appel au programme?

De manière générale, on nous explique que c'est en raison de la bureaucratie et de la difficulté à utiliser le programme. Croyez-vous que cette raison explique la situation?

M. Shepherd : La réponse la plus honnête que je peux vous donner, c'est que je n'en sais rien.

Je sais ce qu'en pense Apotex, car nous travaillons avec cette société. Certains autres fabricants de produits génériques ne m'ont pas donné un tel argument. Cependant, ce n'est pas parce qu'ils ne m'ont rien dit que les complications ne leur ont pas causé de frustrations. Notre relation avec les entreprises est très focalisée; je ne peux en dire plus sans tomber dans la spéculation et sans dépasser mes connaissances.

Le sénateur Frum : Je ne fais qu'interpréter, mais d'après votre réponse précédente à la question du sénateur Gerstein, je me demande si les fabricants de médicaments génériques, afin de s'acquitter de leur mandat humanitaire, préfèrent se servir de vous en vous donnant des produits plutôt que passer par un processus d'appel d'offres ou de marché. Est-ce possible?

Mr. Shepherd: It might be. I do know that the volume of medicines coming from the generic industry is increasing, and it is very significant to our work now.

The Chair: Before I thank you, that leaves the question hanging of what is the percentage, increasing or decreasing, that you get from the research-based companies?

Mr. Shepherd: The percentage obviously is decreasing since it has to sum to 100, but the actual value of the medicines is increasing. Since 2000, it has probably quadrupled and it has grown fairly consistently.

The Chair: What would be the rough division between generics and innovators?

Mr. Shepherd: About half and half last year.

Senator Greene: Are there other organizations like yours?

Senator Harb: Not as good.

Mr. Shepherd: We discussed this in the office. I am not aware of anyone. There are organizations in the U.S. that are similar to us. There are other organizations that take medicine and distribute it; I am aware of that. I do not think there is any direct comparator who would have the same focus of mission that we have. There are others who do some of the same work.

Senator Gerstein: Do you feel that the donation program of the generics and the innovators is primarily through yourself, or are they donating to other organizations in Canada that you might be aware of?

Mr. Shepherd: I know one manufacturer that donates significant amounts of medicines to another charity, but we do not discuss with the industry who donates what to us. That is sort of privileged information and they do not tell us to whom they donate. I could not go further than that. I know, however, that companies help other organizations.

The Chair: Thank you, Mr. Shepherd. Your testimony has been helpful to us and very frank, as Senator Harb said. We appreciate the answers that you have given to our questions. They will all be compiled for our ongoing study of this bill, and hopefully will lead to a helpful response from the committee.

[Translation]

We are pleased to welcome Professor Amir Attaran who is here to speak to us about Bill S-232.

[English]

Professor Attaran is an associate professor of law and population health and the holder of the Canada Research Chair in Law, Population Health and Global Development Policy at the University of Ottawa. He has worked to reduce the prevalence of malaria in Africa and has written in the fields of human rights,

M. Shepherd : Peut-être. Je peux vous assurer que le nombre de médicaments provenant des entreprises de médicaments génériques est en hausse et qu'ils occupent une place prédominante dans notre travail actuellement.

Le président : Avant de vous remercier, il me reste à vous poser la question du pourcentage des dons issus des sociétés de recherche; est-il à la hausse ou à la baisse?

M. Shepherd : De toute évidence, le pourcentage est en baisse, car il doit correspondre à 100, mais la valeur réelle de ces médicaments est en train d'augmenter. Depuis 2000, elle a probablement quadruplé et a crû de manière relativement constante.

Le président : Quelle serait la proportion des fabricants de produits génériques par rapport aux innovateurs?

M. Shepherd : L'an dernier, c'était environ moitié-moitié.

Le sénateur Greene : Existe-t-il d'autres organisations comme la vôtre?

Le sénateur Harb : Aucune n'est aussi efficace.

M. Shepherd : Nous en avons discuté au bureau. Je n'en connais pas d'autres. Il existe aux États-Unis des organisations semblables à la nôtre. Je sais que d'autres organisations acquièrent des médicaments pour les distribuer par la suite; j'en suis conscient. Je ne crois pas qu'il existe d'organisations dont l'orientation des objectifs est directement comparable à la nôtre, mais il y en a d'autres qui font le même genre de travail.

Le sénateur Gerstein : Avez-vous l'impression que les dons des fabricants de produits génériques et des innovateurs se font principalement par votre intermédiaire, ou en font-ils à d'autres organisations canadiennes que vous connaissez?

M. Shepherd : Je connais un fabricant qui donne d'importantes quantités de médicaments à un autre organisme caritatif, mais nous ne discutons pas avec les entreprises des bénéficiaires de leurs dons. C'est en quelque sorte un renseignement confidentiel; elles ne nous disent pas à qui elles font des dons. Je ne pourrais pas vous en dire plus. Je sais, toutefois, que des sociétés aident d'autres organismes.

Le président : Je vous remercie, monsieur Shepherd. Votre témoignage nous est utile, et vous avez été très franc, comme l'a déclaré le sénateur Harb. Nous vous savons gré des réponses que vous nous avez données. Nous en tiendrons compte dans le cadre de cet examen du projet de loi en cours, et elles mèneront, nous l'espérons, à une réponse positive du comité.

[Français]

C'est avec plaisir que nous accueillons M. Amir Attaran, qui vient nous parler du projet de loi S-232.

[Traduction]

M. Attaran est professeur associé de droit et de santé de la population et titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial à l'Université d'Ottawa. Il travaille à réduire la prévalence du paludisme en Afrique et il a écrit dans les domaines des droits de

health and international development. He has been invited here to share his views about Canada's Access to Medicine Regime and about reforms proposed to CAMR by Bill S-232.

Professor Attaran, you are well qualified. I have rarely heard of someone who is a PhD in biology and a lawyer. That is a strong combination. Please proceed with your presentation.

Amir Attaran, Associate Professor in the Faculties of Law and Medicine, University of Ottawa: You are quite right, Mr. Chair: My qualifications are as a lawyer and I studied the biomedical sciences for many years and received a PhD in that field.

I combined my two educational backgrounds and studied access to medicine problems for about a decade, currently at the University of Ottawa and previously in other positions at Harvard, Yale and Chatham House in London. I have advised both sides of the debate and I admire the contributions that both sides have made, such as those by Médecins Sans Frontières and by drug companies such as Novartis, both of which I advised. I have also advised the World Health Organization, the World Bank and the Government of Brazil on access to medicine issues over the years. Thus, when I approach this issue, I hope I do so as a centrist and as someone who does not want to have ideological goggles placed on the debate any longer.

It is my opinion that Bill S-232 will not work now and probably not ever. I am sure that you approach Bill S-232 with the best intentions and that the most diligent work has gone into it, along with the fondest hopes and prayers. Despite that, the bill will not likely improve public health for persons in poor countries very much, if at all. I will explain.

When CAMR was enacted in 2005, the raison d'être was to make it possible for poor countries, such as those in Africa, to buy generic versions of patented drugs manufactured in Canada. To make this possible, CAMR authorized patent overrides of a sort called, compulsory licences. Parliament believed at the time that by overriding patents in cases of acute humanitarian need, as for AIDS and malaria, poor countries would beat a path to Canada to buy medicines. However, it has not worked in that way, as you are well aware. Only one country, Rwanda, ever sought to buy Canadian generic medicines under the provisions of CAMR. That fairly gimmicky deal was entered into with Apotex and neither Rwanda nor Apotex wishes to repeat that experience. CAMR has been a one-shot wonder, we would find if we assessed it truthfully today. Bill S-232 is meant to fix CAMR and to make it systematically workable, but I believe strongly that it will fail to do that. Why?

In a correct diagnosis, CAMR has failed for economic reasons, not for legal reasons. Where the causes of CAMR's failures are deeply economic, it stands to reason that amending the

la personne, de la santé et du développement international. Nous l'avons invité à nous présenter son avis sur le Régime canadien d'accès aux médicaments et sur les modifications proposées au RCAM par le projet de loi S-232.

Monsieur Attaran, vous êtes bien qualifié. J'ai rarement entendu parler de quelqu'un qui est à la fois titulaire d'un doctorat en biologie et juriste. C'est une combinaison forte. Je vous laisse faire votre déclaration préliminaire.

Amir Attaran, professeur associé pour les facultés de droit et de la médecine, Université d'Ottawa : Vous avez bien raison, monsieur le président : je suis avocat et j'ai étudié les sciences biomédicales pendant de nombreuses années pour enfin obtenir un doctorat dans ce domaine.

J'ai combiné mes acquis dans les deux domaines pour étudier les problèmes d'accès aux médicaments depuis une dizaine d'années; je suis actuellement à l'Université d'Ottawa et j'ai occupé d'autres postes auparavant à Harvard, à Yale et au Chatham House de Londres. J'ai conseillé les deux côtés du débat. J'admire l'apport de chacune des parties, tel que l'apport de Médecins Sans Frontières et des entreprises pharmaceutiques comme Novartis, que j'ai tous deux conseillés. Au cours des années, j'ai également offert mes conseils à l'Organisation mondiale de la Santé, la Banque mondiale et le gouvernement du Brésil sur des questions d'accès aux médicaments. Ainsi, j'espère aborder cette question en toute neutralité; je ne veux plus avoir de lunettes idéologiques.

Je suis d'avis que le projet de loi S-232 ne donnera pas les résultats escomptés maintenant, et probablement jamais. Je suis certain que vous avez les meilleures intentions en abordant ce projet de loi, que vous y avez accordé la plus grande diligence et que vous y avez mis vos prières et vos espoirs les plus fervents. Malgré cela, le projet de loi n'améliorera probablement pas beaucoup la santé publique des habitants des pays les plus pauvres, voire pas du tout. Je m'explique.

Lorsque le RCAM a été édicté en 2005, sa raison d'être était de permettre aux pays pauvres, comme ceux de l'Afrique, d'acheter l'équivalent générique de médicaments brevetés fabriqués au Canada. Pour ce faire, le RCAM a autorisé la dérogation aux brevets du type appelé « licences obligatoires ». Le Parlement estimait alors que, grâce à la dérogation aux brevets en cas de nécessité humanitaire grave comme le sida et le paludisme, les pays pauvres se seraient frayé un chemin vers le Canada pour acheter des médicaments. Cependant, comme vous le savez bien, les choses se sont déroulées autrement. Un seul pays, le Rwanda, a demandé à acheter des médicaments génériques canadiens en vertu des dispositions du régime. Cette affaire relativement rusée a été conclue avec Apotex, et ni le Rwanda ni Apotex ne souhaitent répéter cette expérience. Si nous évaluons le RCAM aujourd'hui, nous pourrions conclure que c'était une affaire isolée. Le projet de loi S-232 vise à corriger le régime pour qu'il donne tous les résultats escomptés, mais je crois fermement qu'il ne parviendra pas à cette fin. Pourquoi donc?

Une analyse juste révèle que le RCAM a échoué pour des raisons économiques et non pour des raisons juridiques. Étant donné que les échecs du RCAM ont été causés par des raisons

housekeeping provisions of the law is not likely to help. Now, please follow me closely for the next two minutes because this is the most important point that I can impart.

We would all agree that CAMR exists to foster the export of Canadian generics to poor countries; but obviously for that export to take off, the precondition is that Canadian generics must be price competitive with other generics on the global market. That is necessary as a starting point. The trouble is that through no fault of CAMR or those who worked for it, Canadian generics are possibly the most expensive generics in the world. Therefore, no poor country is eager to buy them.

Let me share with you some data from this report of the federal government's Patented Medicine Price Review Board. I will be referring to data on page 11, for your reference later. In 2006, the Patented Medicine Price Review Board compared generic prices in Canada and abroad. It found that compared to Canada, generics in America cost 35 per cent less, in Finland 51 per cent less and in New Zealand 77 per cent less. In that study, Canadian generics were actually more expensive than generics in any other country.

Here is the most important point: What poor country in its right mind would buy generics from Canada that it could buy elsewhere for half or less than half the price? The poor country doing its comparison shopping would rather buy from America, Europe, India, China or perhaps New Zealand — anyone but Canada.

In tweaking the rules of patent law, Bill S-232 misses that point entirely, for it does not alter the economic reality that Canada's generic medicines are overpriced by global standards. Put it this way: If you think of Bill S-232 as a magic wand that can be waved to make all patent barriers disappear, the fact remains that today, for existing unpatented Canadian generics, this country is not price competitive as a supplier.

Poor countries get a better price buying elsewhere. That is why CAMR has lacked traction over the years and an effort in Bill S-232 to fix it is effort misspent.

I realize that my testimony is perhaps surprising in this regard, because I am an advocate of doing the most possible to treat people in developing countries for diseases that are treatable. You have heard from others that Canada's patent laws are a terrible problem and that with a little amendment to the laws this country can make a big difference to global health. I respectfully disagree with that point of view.

While I have too many reasons to cover in my 10 minutes, let me offer some examples where the supporters' analysis is illogical. For instance, supporters of Bill S-232 say it is necessary to remove the rule in CAMR that a compulsory licence expires after two

profondément économiques, il va de soi que la modification des dispositions d'ordre administratif de la loi ne va probablement pas nous aider. J'aimerais que vous suiviez attentivement pendant les deux prochaines minutes parce que c'est là le point le plus important que je puisse vous donner.

Nous convenons tous que le RCAM a pour objectif de favoriser l'exportation de médicaments génériques canadiens vers les pays pauvres. Or, bien entendu, il faut d'abord que les prix des médicaments génériques canadiens soient concurrentiels sur le marché mondial pour que l'exportation réussisse. C'est un préalable. L'ennui, c'est que, sans que ce soit la faute du RCAM ou de ceux qui y ont mis des efforts, les médicaments génériques canadiens sont probablement les plus chers au monde. Par conséquent, aucun pays pauvre n'est désireux de les acheter.

Permettez-moi de vous faire part de quelques données du rapport du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada. Ces données se trouvent à la page 11 du document que vous pourrez consulter ultérieurement. En 2006, le CEPMB a comparé le prix des médicaments génériques au pays et à l'étranger. Le rapport révèle que, par rapport au Canada, les médicaments génériques coûtaient 35 p. 100 de moins aux États-Unis, 51 p. 100 de moins en Finlande et 77 p. 100 de moins en Nouvelle-Zélande. Selon cette étude, les médicaments génériques étaient plus chers au Canada que dans tout autre pays.

Voici l'élément le plus important. À votre avis, quel pays pauvre va penser à acheter des médicaments génériques du Canada qu'il peut acheter ailleurs pour la moitié du prix ou moins? Le pays pauvre qui compare les prix en vue d'acheter ses médicaments se tournerait plutôt vers les États-Unis, l'Europe, l'Inde, la Chine ou peut-être la Nouvelle-Zélande — n'importe quel pays sauf le Canada.

En modifiant légèrement le règlement du droit des brevets, le projet de loi S-232 passe tout à fait à côté de ce problème, car il ne change pas la réalité économique qui veut que les médicaments génériques canadiens sont trop chers par rapport aux normes mondiales. Voici comment je vois les choses. Vous croyez peut-être que le projet de loi S-232 peut faire disparaître tous les obstacles au brevet comme on agite une baguette magique. Il n'en demeure pas moins qu'aujourd'hui, le Canada n'est pas concurrentiel en tant que fournisseur de médicaments génériques non brevetés.

Les pays pauvres obtiennent un meilleur prix d'achat ailleurs. C'est pourquoi le RCAM a manqué de vapeur au cours des années. Ce serait une perte de temps de vouloir le corriger au moyen du projet de loi S-232.

Je comprends que mon témoignage puisse vous surprendre à cet égard, car je fais de mon mieux pour me porter à la défense des habitants de pays en développement aux prises avec des maladies que l'on peut soigner. D'autres témoins vous ont dit que les lois canadiennes sur les brevets sont un problème grave et qu'un léger amendement pourrait améliorer grandement la santé mondiale. Sauf leur respect, je ne soucis pas à ce point de vue.

J'aurais trop de raisons à vous donner pour les 10 minutes dont je dispose, permettez-moi de vous donner quelques exemples de l'illogisme de l'analyse des partisans. Par exemple, les partisans du projet de loi S-232 disent qu'il est nécessaire de supprimer la règle

years. Currently, it expires automatically two years after issuance. Remove that expiry date, say the supporters of the bill, and CAMR will blossom.

However, do a thought experiment with me. All 27 countries of the European Union have laws that are similar to CAMR, except that in the European version, there is no expiry date; the compulsory licence is eternal. Likewise in India and China — they have laws similar to CAMR. There is no expiry date on the compulsory licence.

If the expiry date in Canada's law were truly a bottleneck, you would expect to see the European, Chinese or Indian approaches without an expiry date working better than Canada's law. That is not the case. Among the super powers of the European Union, India and China — obviously more significant a grouping than Canada, 29 countries in all — the equivalent laws to CAMR have never been used, not once. The result of those laws has been to produce zero medicines taken by zero patients for zero public health benefit to date — a total failure.

I should add that much the same argument, looking to other countries' laws and their experience with those laws, could be made with respect to the other desires expressed by the supporters of Bill S-232; for example, the proposal to eliminate the list of medicines eligible for compulsory licences. This has already been tried elsewhere, notably in the European Union and in India, and it has also had no useful effect. Those laws have never been used.

Please understand what I am about to say is in no way intended to cause offence; it is intended to make a point and do so in a way that one can introspect on it. It sounds a little naive perhaps or lacking in humility when someone in Canada offers up a bill to make CAMR succeed, where equally creative and intelligent legislators in the advanced countries in the European Union, plus China, plus India, plus Norway — I could go on — have tried and come to naught.

The parliaments in those countries have experimented and turned the knobs of patent law and compulsory licensing into every configuration that one might imagine. Still it has not worked.

I wish that I had a new magic amendment that I could offer to Bill S-232 that has not been tried before in these other countries' laws, and which therefore holds out some hope. I am not aware of anything in Bill S-232 that has not been tried elsewhere fruitlessly.

This is not to say that the Senate should cease caring about public health in the poor countries. Far from it; please maintain your interest. However, it is to say that if you want to make a difference, please take the energies that are now absorbed in the futile endeavour to better CAMR and steer those energies into more constructive law reforms of other kinds.

du RCAM selon laquelle une licence obligatoire expire après deux ans. Actuellement, elle expire automatiquement deux ans après son octroi. Les partisans du projet de loi demandent l'élimination de cette date d'expiration pour que le RCAM s'épanouisse.

Cependant, arrêtons-nous un instant pour y penser. Les 27 pays de l'Union européenne ont des lois semblables au RCAM, sauf qu'il n'y a pas de date d'expiration dans la version européenne. La licence obligatoire est valide à vie. L'Inde et la Chine ont également des lois semblables au RCAM. La licence obligatoire n'a pas de date d'expiration.

Si la date d'expiration de la loi canadienne était un véritable goulot d'étranglement, on s'attendrait à ce que les méthodes sans date d'expiration de l'Europe, la Chine ou l'Inde donnent de meilleurs résultats que la nôtre. Or, ce n'est pas le cas. Parmi les superpuissances que sont l'Union européenne, l'Inde et la Chine — qui constituent de toute évidence un groupe plus important que le Canada, avec 29 pays au total —, les lois équivalentes au RCAM n'ont jamais été utilisées, pas une seule fois. Ces lois n'ont produit aucun médicament, qu'aucun patient n'a pris, et il n'y a eu aucun avantage pour la santé publique à ce jour — un échec total.

Je dois ajouter que, si l'on examine les lois d'autres pays et leur expérience juridique, le même argument est sensiblement valable en ce qui concerne les autres désirs des partisans du projet de loi S-232. Prenons l'exemple de la proposition visant à éliminer la liste de médicaments admissibles à des licences obligatoires. Cela a déjà été tenté ailleurs, notamment dans l'Union européenne et en Inde, et n'a également eu aucune utilité. Les pays n'ont jamais recourus à ces lois.

J'aimerais que vous compreniez que ce que je m'appête à dire ne se veut aucunement offensant; je souhaite faire valoir un argument pour que l'on puisse l'approfondir. Il me semble un peu naïf, peut-être, ou arrogant de vouloir proposer un projet de loi au Canada pour que le RCAM fonctionne, tandis qu'ont échoué les législateurs tout aussi créatifs et intelligents des pays avancés de l'Union européenne, auxquels s'ajoutent la Chine, l'Inde, la Norvège et ainsi de suite.

Les parlements de ces pays ont mené leurs expériences et essayé toutes les configurations inimaginables quant au droit des brevets et aux licences obligatoires. Néanmoins, ces efforts ont été vains.

J'aimerais pouvoir présenter un nouvel amendement magique au projet de loi S-232 que les lois de ces autres pays n'ont pas déjà tenté et qui serait donc quelque peu prometteur. Tout ce que comporte le projet de loi S-232 semble avoir été essayé ailleurs sans succès.

Cela ne signifie pas que le Sénat doit cesser de se soucier de la santé publique dans les pays pauvres, loin de là; maintenez votre intérêt. Cependant, si vous voulez changer les choses, utilisez l'énergie actuellement consacrée aux efforts futiles d'amélioration du RCAM pour modifier autrement la loi, et ce d'une manière plus constructive.

For example, fix the problem of CIDA's budget for ongoing health needs like childhood immunization and malaria prevention — things that take place year after year. The budget at CIDA fluctuates wildly. Please solve that problem.

Please put a stop to the shameful fact that Canada exports asbestos to developing countries, when every other civilized nation long ago stopped doing that practice and exited that deadly trade.

By putting the Senate's efforts into these and other attainable objectives, you can help the health of the world's poorest for real and we can feel proud as Canadians for real. That would be a better accomplishment than any theoretical changes to CAMR.

I will be glad to take your questions, and I thank you for your time and your attention.

The Chair: You said you have not seen anything in CAMR that has not been tried elsewhere, without success. An opponent might say to you, look, who knows? Maybe this is the time that we will hit a home run so why not give it a crack anyway?

The only argument I heard in testimony against that was that Bill S-232's proposals are contrary to the World Trade Organization's rules and regulations, and that it would skate us offside if we were to pass Bill S-232. Do you have an opinion on that?

Mr. Attaran: Let me give you a different reason, apart from that, as to why this is effort misspent. There are many rationales for enacting legislation. However, the rationale of let us try because it could not do harm, which is essentially your point, is possibly the weakest argument.

Many things compete for time on the Senate's calendar. An amendment about which the best that can be said is at least it will not hurt is fairly low in priority when there are real problems that need real attention and for which the legislative path is clear.

In other words, there is an opportunity cost. Each time CAMR comes up for debate in the House or Senate it drives from discussion those more tangible things we could do. One million women will die in pregnancy and childbirth this year. Roughly the same number of children will die of malaria. In Africa, a small minority of persons get access to antiretroviral medicines for AIDS. Those are real problems. To put time toward CAMR when there is ample demonstration in other countries that it is an utterly futile exercise in terms of results detracts from discussing problems for which you may have ready solutions.

I do not see the downside as possibly going offside with WTO rules. I will say that I do not think we would be offside, but there is a much more significant downside to me. That is the crowding out of the public health agenda in both the Senate and the House that this bill has brought about in the last few years.

Par exemple, vous pourriez régler le problème du budget de l'ACDI pour les besoins continus de santé comme la vaccination infantile et la prévention du paludisme — des activités qui se répètent d'une année à l'autre. Le budget à l'ACDI connaît de fortes fluctuations. Pourquoi ne vous attaqueriez-vous pas à ce problème?

Mettez un terme à l'exportation d'amiante aux pays en développement, qui est honteuse, alors que tous les autres pays civilisés ont depuis longtemps cessé cette pratique et quitté ce commerce mortel.

Si le Sénat s'efforce d'atteindre ces fins et d'autres objectifs réalisables, vous allez vraiment aider à améliorer la santé des plus pauvres du monde. Nous pourrions ainsi nous sentir vraiment fiers d'être des Canadiens. Voilà un meilleur accomplissement que d'apporter des modifications théoriques au RCAM.

Je suis à votre disposition pour répondre à vos questions. Je vous remercie de m'avoir accordé votre temps et votre attention.

Le président : Vous avez affirmé que tout ce que comporte le RCAM a été tenté ailleurs, sans succès. Un détracteur vous dirait que l'on ne sait jamais, cette fois pourrait être la bonne. Pourquoi ne pas essayer de toute façon?

Dans le cadre de ces audiences, nous avons entendu un seul contre-argument, selon lequel les propositions du projet de loi S-232 contreviennent au règlement de l'Organisation mondiale du commerce. L'adoption du projet de loi S-232 nous mettrait donc hors jeu. Quelle est votre opinion à cet égard?

M. Attaran : Permettez-moi de vous donner une autre raison que celle-là pour vous prouver que c'est perdre son temps que d'y consacrer ces efforts. Il existe de nombreuses raisons pour édicter les lois. Cependant, la logique selon laquelle essayer ne peut pas faire de tort, ce que vous semblez dire, est peut-être le plus faible des arguments.

Beaucoup de travaux du Sénat entrent en compétition pour occuper le temps des sénateurs. Lorsque le mieux que l'on puisse dire sur un amendement, c'est qu'il ne fera pas de tort, la priorité est assez faible, surtout quand il y a de vrais problèmes qui nécessitent réellement votre attention et pour lesquels la voie législative est déjà tracée.

En d'autres termes, il y a un coût de renonciation. Chaque fois que le RCAM est débattu à la Chambre des communes ou au Sénat, nous écartons de la discussion les actions plus tangibles à mener. Cette année, un million de femmes vont mourir durant leur grossesse ou leur accouchement. Le même nombre d'enfants environ vont mourir du paludisme. En Afrique, seulement un petit nombre de personnes ont accès aux antirétroviraux contre le sida. Ce sont des problèmes réels. Le fait d'accorder du temps au RCAM, quand cet exercice s'est avéré tout à fait inutile en termes de résultats à l'étranger, nuit à la discussion de problèmes pour lesquels vous avez peut-être des solutions toutes prêtes.

Je ne considère pas que la dégradation de la conjoncture puisse être hors jeu avec le règlement de l'OMC. Je ne crois pas que nous serions tenus à l'écart, mais il y a un effet négatif beaucoup plus important pour moi. C'est l'effet d'éviction du programme de santé publique au Sénat et à la Chambre des communes qu'a provoqué ce projet de loi au cours des dernières années.

Senator Harb: First, you said that no one has really taken advantage of what is on the table. It strikes me that it could be one of two problems. Either developed countries are not reaching out to Africa to inform them of the program or African countries themselves are not calling on the developed countries to supply medicine. Which is the cause in your opinion?

Mr. Attaran: It is the second item exclusively. It is certainly not the first item.

Senator Harb: African countries are not reaching out to developed countries to ask for the medicine?

Mr. Attaran: When a recipient foreign country wishes to make use of the flexibilities provided in the WTO agreement on public health, it must notify the WTO of its intention to do so. Those notifications have not been forthcoming.

Senator Harb: How many least developed countries are members of the WTO?

Mr. Attaran: Most, I do not know the precise number.

Senator Harb: For example, out of Africa's 49 countries?

Mr. Attaran: I would have to count, but I think probably over half are WTO members.

Senator Harb: Would you be surprised to know that the vast majority of those countries do not have representation in Geneva at the WTO?

Mr. Attaran: No, I am not surprised at all.

I am reminded of a trip I took to Malawi years ago to advise the government on these issues. On that occasion, I briefed the government about the emerging law at the WTO. It was clear to me they had rather little capacity to make use of it.

However, the point is that there are many more advanced countries that have the capacity to make use of it. I mentioned that I had also advised Brazil. Brazil is a country that could use the WTO and is not. There are also many others that are not. It is because this solution is one currently looking for a problem that it is not used.

Senator Harb: Why?

Mr. Attaran: You have all heard of problems looking for a solution. Here we have a solution looking for a problem. It is quite the other way around.

Most developing countries are able to gain access to the medicines they need by buying on the international market from countries where the medicines are not patented, buying through designated programs for particular products as may be run by UNICEF or the Global Fund or by obtaining donations as you heard in the previous hour. The mechanism provided in CAMR has fallen into non-use.

I suppose you can say, perhaps, some day it may be used. You are entitled to that point of view. Frankly I think it is naive having been in the field for 10 years now. I encourage that before you put further effort into this bill to have a concrete scenario in mind such

Le sénateur Harb : Premièrement, vous dites que personne n'a vraiment profité de ce qui est offert. Il me semble qu'il peut s'agir de l'un des deux problèmes suivants : soit les pays développés n'informent pas l'Afrique du programme, soit les pays africains eux-mêmes ne demandent pas aux pays développés de fournir des médicaments. À votre avis, quelle en est la cause?

M. Attaran : C'est exclusivement la seconde raison. Ce n'est certainement pas la première.

Le sénateur Harb : Ainsi, les pays africains ne demanderaient pas aux pays développés de fournir des médicaments?

M. Attaran : Lorsqu'un pays bénéficiaire étranger souhaite avoir recours à la marge de manœuvre de l'accord sur la santé publique de l'OMC, il doit aviser l'OMC de son intention. L'organisation n'a pas reçu de tels préavis.

Le sénateur Harb : Combien de pays les moins avancés sont membres de l'OMC?

M. Attaran : La plupart; je n'ai pas le nombre précis.

Le sénateur Harb : Par exemple, sur les 49 pays de l'Afrique?

M. Attaran : Il faudrait que je compte, mais plus de la moitié des pays sont probablement membres de l'OMC.

Le sénateur Harb : Seriez-vous surpris d'apprendre que la vaste majorité de ces pays ne sont pas représentés à l'OMC à Genève?

M. Attaran : Non, je ne suis pas du tout surpris.

Je me souviens d'un voyage que j'ai fait au Malawi il y a quelques années pour conseiller le gouvernement sur ces questions. À cette occasion, j'ai breffé le gouvernement sur la nouvelle loi de l'OMC. Il m'est apparu que le pays avait clairement une capacité plutôt limitée pour en profiter.

Cependant, le problème, c'est qu'il y a beaucoup plus de pays avancés qui ont la capacité d'y avoir recours. J'ai mentionné que j'ai également conseillé le Brésil. C'est un pays qui pourrait faire appel à l'OMC, mais qui ne le fait pas. Il en existe aussi beaucoup d'autres qui ne le font pas. Cette loi est inutilisée parce que cette solution est à la recherche d'un problème.

Le sénateur Harb : Pourquoi?

M. Attaran : Nous avons tous entendu parler de problèmes à la recherche d'une solution. Dans ce cas-ci, nous avons une solution en quête d'un problème. Tout se fait à l'envers.

La plupart des pays en développement sont en mesure d'accéder aux médicaments dont ils ont besoin en achetant sur le marché international dans les pays où les médicaments ne sont pas brevetés, en achetant par l'intermédiaire de programmes désignés pour des produits particuliers qui peuvent relever d'UNICEF ou du Fonds mondial ou en obtenant des dons, comme vous l'avez entendu dans l'heure précédente. Le mécanisme prévu dans le cadre du RCAM a cessé d'être utilisé.

Je présume que vous pouvez dire qu'il sera peut-être utilisé un de ces jours. Vous avez le droit d'avoir ce point de vue, mais après avoir travaillé dans le domaine depuis maintenant 10 ans, je crois franchement que c'est naïf. Avant d'accorder des efforts

that if you were to pass the bill and it were to become law, then but for the law, the medicine would not have reached the developing countries. I am not aware of such a scenario at present.

Senator Harb: I think you are being too general. Is that what we have? The system is very noble. There was an agreement in order to make drugs available to least developed countries and developing countries that need them. Everyone agreed on that.

However, there do not seem to be takers. Some of the witnesses that appeared before the committee told us the reason people are not buying from developed countries is because of cost. They are buying from China, India and Brazil and so on. For first-line medications, they have the ability to buy it cheaper than we sell it for here. They told us that second-line medications, more advanced medications, are where the problem is. That is what this whole discussion is about, to find the mechanism to facilitate the availability of the product to those countries.

From my perspective, the problem is twofold. Least developed countries do not have the capacity to ask or do not know how. Developed countries are not doing their job to reach out to those countries and telling them about the program and what they can have. That is what I believe.

Mr. Attaran: I strongly disagree with you. In my experience, there is not a shortage of consultants at the international level who can assist developing countries to make use of this mechanism. That is not to say those consultants are always deployed to the right places, but they exist.

If it is a public education question as you say, that will not be addressed by the bill before you.

I can only emphasize that many other countries — the 27 of the EU, for instance — have laws that are already able to be used more easily and without some of the constraints that persons see in CAMR. In some cases, those persons are correct. Europe has a long tradition of closeness with Africa following the colonial era, which we do not have. There is a great deal more back and forth between Africa and Europe than Africa and Canada. Even with all those advantages, the laws in Europe have not been used.

I think it is fanciful that we could amend Canada's law in any way that Canada will succeed where 27 European countries have given it their best and not succeeded. It is hubris and it is something about which we must be quite careful.

Senator Zimmer: Thank you for an inspiring presentation. You have me excited.

If Canada's generics are overpriced, how and why did the deal with Rwanda occur? You call it a one-shot wonder. Was it a mistake?

Mr. Attaran: We do not know what price was specifically offered to Rwanda or whether the public price was somehow subsidized through other channels. There has not been adequate transparency around that deal.

supplémentaires à ce projet de loi, je vous recommande de concevoir un scénario concret. Par exemple, si vous adoptiez le projet de loi et que celui-ci devenait loi, alors si ce n'était de la loi, les pays en développement ne recevraient pas les médicaments. Je doute qu'un plan du genre existe actuellement.

Le sénateur Harb : Je crois que vous parlez de manière trop générale. Est-ce ce que nous avons? Le système est très noble. Il y avait un accord en vue de rendre les médicaments accessibles aux pays les moins avancés et aux pays en développement qui en ont besoin. Tout le monde en a convenu.

Cependant, il ne semble pas y avoir de preneurs. Certains témoins qui ont comparu devant le comité nous ont dit que les gens n'achètent pas de médicaments des pays développés en raison des coûts. Ils achètent de la Chine, de l'Inde, du Brésil et ainsi de suite. Ils ont la capacité d'acheter les médicaments de base à un prix plus bas que notre prix de vente. Les témoins nous ont dit que le problème est lié aux médicaments plus avancés. C'est ce sur quoi porte toute cette discussion : il faut trouver un moyen de faciliter l'accessibilité du produit à ces pays.

À mon avis, le problème est double. Les pays les moins avancés n'ont pas la capacité de faire appel à nous ou ne savent pas comment. Qui plus est, les pays développés ne font pas leur travail d'aller vers ces pays pour leur parler du programme et de ce qu'il leur offre. Voilà ce que j'en pense.

M. Attaran : Je suis entièrement en désaccord avec vous. Par expérience, je sais qu'il ne manque pas de consultants à l'échelle internationale pour aider les pays en développement à tirer parti de ce mécanisme. On n'envoie pas toujours ces consultants au bon endroit, mais ils existent.

Si c'est une question d'éducation du public comme vous le dites, le projet de loi dont vous êtes saisis ne règle pas le problème.

Je ne peux que répéter que de nombreux autres pays, dont les 27 pays de l'UE, ont des lois qui peuvent être utilisées plus facilement, et ce sans certaines contraintes que voient les personnes dans le cadre du RCAM. Dans certains cas, ces personnes ont raison. L'Europe a une longue histoire de proximité avec l'Afrique depuis l'ère coloniale, ce qui n'est pas notre cas. Il y a beaucoup plus d'échanges entre l'Afrique et l'Europe qu'entre l'Afrique et le Canada. Malgré tous ces avantages, les lois européennes n'ont pas été utilisées.

Selon moi, c'est rêver en couleur de penser que nous pouvons modifier la loi canadienne de sorte que le Canada réussisse là où les 27 pays européens ont fait de leur mieux, sans succès. C'est de l'orgueil démesuré; il faut être très prudents à cet égard.

Le sénateur Zimmer : Je vous remercie de m'avoir inspiré lors de votre exposé. Je suis tout excité.

Si les médicaments génériques canadiens coûtent trop cher, comment et pourquoi le marché avec le Rwanda a-t-il été conclu? Vous avez dit qu'il s'agissait d'une affaire isolée. Était-ce une erreur?

M. Attaran : Nous ne savons pas exactement quel est le prix qui a été offert au Rwanda ou si le prix public a été subventionné autrement. Il n'y a pas eu suffisamment de transparence dans cette affaire.

I know that neither side to that deal wishes to repeat the experience. This means that for whatever reason, and it is not known, there is dissatisfaction. It is the only time that the WTO exception has been used in the world by any country. In fact, if one were keeping a scoreboard of how often laws were used, CAMR in Canada would have scored one and the rest of the world zero. We are actually in the lead.

There could be an argument made to not mess with success. It is not an argument I would choose to make, but logically one could make it. It would not be wise to get ahead of the facts. If in a few years a public health situation emerges where but for some relaxation of patent law patients cannot be treated, I would be the first tell you to relax the law.

When I advised Brazil, it was in the context of a WTO lawsuit that the U.S. had brought against Brazil. I was on the Brazilian side. I am not before you as a diehard advocate of patent law. Rather, I am an advocate of public health and access to medicines. I caution you against the central planning mindset in which we think we can draft a bill that will work in some future context. Central planning does not function. It is better to wait for the set of facts and to legislate as needed to solve the specific problem when it arises.

Senator Zimmer: The one-shot wonder speaks for itself.

Mr. Attaran: Sadly, it does so.

Senator Zimmer: India's patent laws prohibit the manufacturing of generic versions of pharmaceutical products after 2005. Why is that?

Mr. Attaran: India had to introduce patentability of medicines under WTO rules as a transitional country. It has now done so. It could be that in the future, the ability of Indian companies to meet the needs of the developing world will be lessened because of that development. Could we have a problem in the future for this reason? Yes, we could have, but we should wait until that time so that we understand the true nature of the problem and can better direct our proposed legislative solutions to it, rather than trying to anticipate it at the present time.

It should also be borne in mind that not everything to do with access to medicines is best solved by compulsory licence. In 2003, I had the privilege to negotiate a voluntary licensing scheme between a pharmaceutical company and a nonprofit organization that supplied Médecins Sans Frontières with its medicines. In what was at the time a heated public policy climate, we were able to come up with a framework for voluntary licensing that has since been followed by several pharmaceutical companies to supply their products in African countries. GlaxoSmithKline, Merck, Boehringer Ingelheim and others followed that scheme. That scheme of negotiated voluntary licensing has been responsible for treating immeasurably more patients than has any compulsory licensing scheme to date.

Je sais qu'aucune des deux parties ne tient à répéter l'expérience. Cela signifie que, pour une raison quelconque, qui est inconnue, il y a eu des mécontentements. C'est la seule fois au monde qu'un pays a eu recours à l'exception de l'OMC. En fait, si l'on tenait un tableau de pointage sur la fréquence d'utilisation des lois, le RCAM canadien aurait un point et le reste du monde, zéro. Nous sommes actuellement en tête.

On pourrait faire valoir le fait qu'on ne plaisante pas avec le succès. Je ne choiserais pas de présenter cet argument, mais on pourrait le faire en toute logique. Il ne serait pas sage d'aller au-delà des faits. Si, dans quelques années, il se présentait une situation de santé publique où des patients ne pouvaient être traités en raison du manque de souplesse du droit des brevets, je serais le premier à vous dire d'assouplir la loi.

Lorsque j'ai conseillé le Brésil, c'était dans le cadre d'une poursuite de l'OMC qu'avaient intentée les États-Unis contre le Brésil. Je travaillais pour les Brésiliens. Je ne témoigne pas aujourd'hui comme un défenseur jusqu'au-boutiste du droit des brevets. Je suis plutôt un partisan de la santé publique et de l'accès aux médicaments. Je vous mets en garde contre la mentalité de planification centrale selon laquelle nous pensons pouvoir rédiger un projet de loi qui portera fruits dans un contexte à venir. La planification centrale ne donne pas les résultats escomptés. Il est préférable d'attendre de voir l'ensemble des faits et de faire voter une loi si nécessaire pour résoudre le problème spécifique quand il survient.

Le sénateur Zimmer : L'affaire isolée se passe de commentaires.

M. Attaran : C'est triste, mais oui.

Le sénateur Zimmer : Les lois sur les brevets de l'Inde interdisent la fabrication de produits pharmaceutiques génériques après 2005. Pourquoi donc?

M. Attaran : En tant que pays de transition, l'Inde a dû introduire la brevetabilité des médicaments en vertu du règlement de l'OMC, ce qu'elle a fait. Il se pourrait qu'à l'avenir, la capacité des entreprises indiennes à satisfaire les besoins des pays en développement soit réduite en raison de ce développement. Pourrions-nous avoir un problème à l'avenir pour cette raison? Oui, c'est possible, mais nous devrions attendre jusque-là afin de comprendre la vraie nature du problème et de mieux orienter nos solutions législatives vers ce problème, plutôt que d'essayer de l'anticiper tout de suite.

Il convient également de garder à l'esprit qu'une licence obligatoire ne résout pas tous les problèmes d'accès aux médicaments. En 2003, j'ai eu le privilège de négocier un système d'octroi de licences volontaire entre une société pharmaceutique et un organisme sans but lucratif qui fournissait des médicaments à Médecins Sans Frontières. Malgré le climat houleux de l'époque, sur le plan de la politique publique, nous avons pu arriver à un cadre d'octroi de licences volontaire qui a depuis été adopté par plusieurs sociétés pharmaceutiques qui fournissent leurs produits aux pays africains. GlaxoSmithKline, Merck, Boehringer Ingelheim et d'autres ont adopté ce système. Ce système d'octroi négocié de licences volontaire a permis de traiter infiniment plus de patients que tout autre système d'octroi de licences obligatoires à ce jour.

Senator Zimmer: To what extent is re-importation, diversion and counterfeit of pharmaceutical products a problem in developed and developing countries?

Mr. Attaran: The counterfeit problem is truly frightening. Some colleagues and I did studies this and last year on malaria medicines purchased at random from pharmacies in African countries. We sent people into pharmacies to buy medicines as if they were regular consumers. We chemically analyzed those products later. We found that about one third of medicines sold in retail channels in Africa were either substandard or outright counterfeits. We repeated that study in India, where we found an approximately 10-per-cent rate. This is a huge threat to global well-being because the user of medicines has no way of knowing whether a pill is genuine or counterfeit. It is ironic to say, but as an example of needed law reform, today's laws are more stringent in Canada and internationally for counterfeiting a \$20-bill than for counterfeiting a medicine that could kill a person. International currency counterfeiting is an international crime, but international medicine counterfeiting is not an international crime. That is a grotesque omission of law and the sort of thing toward which the Senate could better direct its efforts.

Senator Zimmer: Mr. Attaran, thank you for your candor.

Senator Hervieux-Payette: Let us start at the beginning. We have a G-8 meeting and Africa was at the forefront of the discussion. Canada decided to devote \$300 million in relief for people suffering from AIDS in Africa. Some expert at the time developed the formula and determined the formula to be put in place. Five years later, not many dollars have been spent and the program does not work. I feel comfortable today realizing that perhaps we should go in another direction. We are legislators in the Senate, but we are able to advise the government in different ways as well. Senate reports in many areas are substantial and often result in corrections to government policy. The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce reformed the Bank Act, which probably saved the Canadian economy.

Although you are not the adviser of the Prime Minister in 2009, but because the program has not worked, what would you tell him to do with the \$300 million over five years? We heard from another witness a few minutes ago who said that likely they could manage to double not only the money but also the drugs for network distribution. Certainly, we need distribution channels for the drugs. As far as I am concerned, provided the manufacturing meets the standards of the Food and Drug Act in Canada, we do not have anything to say about it. I am not an expert but if the highest standards are being met, then perhaps we could recommend taking one or the other with the best price or the

Le sénateur Zimmer : Dans quelle mesure la réimportation, le détournement et la contrefaçon des produits pharmaceutiques constituent-ils un problème dans les pays développés et les pays en développement?

M. Attaran : Le problème de la contrefaçon est vraiment inquiétant. Cette année et l'année dernière, certains de mes collègues et moi avons mené des études sur les antipaludéens achetés au hasard dans les pharmacies des pays africains. Nous y avons envoyé des gens pour acheter des médicaments comme s'ils étaient des clients réguliers. Par la suite, nous les avons analysés chimiquement. Près du tiers des médicaments vendus au détail en Afrique étaient inférieurs aux normes ou carrément contrefaits. Nous avons refait cette étude en Inde, où le taux était de 10 p. 100 environ. C'est une menace énorme pour le bien-être mondial parce que l'utilisateur de médicaments n'a aucun moyen de savoir si une pilule est authentique ou contrefaite. C'est paradoxal à dire, mais pour prouver qu'une réforme du droit est nécessaire, les lois d'aujourd'hui sont plus strictes au Canada et à l'échelle internationale pour la contrefaçon d'un billet de 20 \$ que pour la contrefaçon d'un médicament qui pourrait tuer une personne. La contrefaçon de monnaie internationale est un crime international, mais la contrefaçon de médicaments internationale n'en est pas un. Il est absurde que le droit n'en tienne pas compte, et c'est ce genre d'erreurs vers lesquelles le Sénat pourrait mieux orienter ses efforts.

Le sénateur Zimmer : Merci pour votre franchise, monsieur Attaran.

Le sénateur Hervieux-Payette : Commençons par le début. Nous avons eu une rencontre du G8. L'Afrique était au premier plan des discussions. Le Canada a décidé de consacrer un allègement de 300 millions de dollars pour les personnes atteintes du sida en Afrique. Un spécialiste a alors développé une formule et a déterminé qu'il fallait la mettre en place. Cinq ans plus tard, peu d'argent a été dépensé, et le programme ne donne pas les résultats escomptés. Cela me met à l'aise, maintenant, de constater que nous devrions peut-être aller dans une autre direction. Au Sénat, nous sommes des législateurs, mais nous pouvons aussi conseiller le gouvernement différemment. Dans de nombreux domaines, les rapports du Sénat sont importants et aboutissent souvent à des corrections à la politique gouvernementale. Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce a modifié la Loi sur les banques, ce qui a probablement sauvé l'économie canadienne.

Vous n'êtes pas le conseiller du premier ministre en 2009, mais, puisque le programme n'a pas fonctionné, que lui recommanderiez-vous de faire avec les 300 millions de dollars répartis sur une période de cinq ans? Tout à l'heure, un autre témoin nous a dit qu'ils pourraient probablement arriver à doubler non seulement la somme allouée, mais aussi la quantité de médicaments destinés à la distribution. Nous avons sans aucun doute besoin de réseaux de distribution pour les médicaments. À mon avis, tant que la fabrication est conforme aux normes de la Loi sur les aliments et drogues du Canada, nous n'avons pas notre mot à dire. Je ne suis pas un spécialiste, mais si les normes les plus élevées sont atteintes,

same price. For example, perhaps we would have been better off with two suppliers of the H1N1 vaccine. How could we put that on the market?

If the government decided today to spend \$300 million on relief, how would you channel it to help these people? AIDS is a growing problem in the Caribbean islands, for instance. The related expense eats up a large portion of a country's scarce resources. Some will have to sacrifice education in favour of health to save lives. They have a crucial decision to make. As well, there is the component of education to prevent AIDS that should be part of the help for such countries.

Mr. Attaran, you said that Bill S-232 will not accomplish what you want it to do. How do we do it? It is easy for me to ask the expert. Eventually, my colleagues and I will draft a report to try to come to a solution for efficient and effective help to all developing countries, not just Africa. In this case, it was directed to Africa but we know that those are not the only countries in need.

Mr. Attaran: There are two answers to your question: First, how can we better use existing funds? Second, what can we do to assess the sufficiency or insufficiency of those existing funds? I will break it down in that way.

The existing funds for Canada's global health efforts are channeled mainly through CIDA. There is a tremendous lack of transparency in how those funds are used. There is little consistency in how the funds are used from year to year. For instance, I recall that at some time in the last five years, I believe, CIDA gave about \$150 million in one year for childhood immunization. By the next year, that number was down to about \$10 million. It eventually plummeted to zero.

How can you manage an important health program like childhood immunization when your budget is low, rockets up to \$150 million for one year and drops to \$10 million the next year? If there is not budgetary consistency, you cannot have a consistent program. You will fail.

The way CIDA allocates money currently does not emphasize budgetary consistency. Nor is there transparency except many years after the fact, if at all, to ascertain what CIDA did right or wrong.

I would undertake a root and branch reform of CIDA. I mean essentially its abolition and to restart it. That is not to say we do not need a CIDA; we do.

One should look at the history of the United Kingdom. In the late 1990s, it essentially abolished its aid agency, the ODA, Overseas Development Administration. They replaced it with the

nous devrions peut-être recommander de choisir celui qui offre le meilleur prix, ou un de ceux qui offrent le même prix. Par exemple, il aurait peut-être été préférable d'avoir deux fournisseurs pour le vaccin contre la grippe A (H1N1). Comment pourrions-nous faire cela?

Si le gouvernement décidait aujourd'hui de dépenser 300 millions de dollars en secours humanitaire, comment utiliseriez-vous cette somme pour aider les gens? Le sida, par exemple, est un problème de plus en plus répandu dans les Caraïbes. Les dépenses connexes peuvent gruger une grande part des ressources limitées d'un pays. Afin de sauver des vies, certains pays devront sacrifier l'éducation au profit de la santé. Ils ont une décision capitale à prendre. De plus, l'aide octroyée à ces pays devrait inclure un volet éducatif pour la prévention du sida.

Monsieur Attaran, vous avez dit que le projet de loi S-232 ne remplira pas le rôle qu'il doit jouer. Comment allons-nous y arriver? Il est facile pour moi de m'adresser au spécialiste. Tôt ou tard, mes collègues et moi allons rédiger un rapport pour tenter d'en arriver à une solution qui permettra de fournir des secours efficaces et applicables non seulement à l'Afrique, mais à tous les pays en développement. Dans le cas présent, l'aide était destinée à l'Afrique, mais nous savons tous que les pays de ce continent ne sont pas les seuls pays dans le besoin.

M. Attaran : Il y a deux réponses à votre question. Premièrement, comment pouvons-nous mieux utiliser les fonds existants? Deuxièmement, que pouvons-nous faire pour déterminer s'ils sont suffisants ou non? Je vais répondre en fonction de ces deux options.

Les fonds de l'aide fournie par le Canada au niveau mondial pour la santé sont acheminés principalement par l'ACDI. Or, il y a un manque de transparence flagrant en ce qui concerne l'utilisation des fonds. La façon d'utiliser les fonds varie d'année en année. Je me souviens, par exemple, qu'à un certain moment au cours des cinq dernières années, il me semble, l'ACDI a octroyé 150 millions de dollars en une année pour la vaccination des enfants. L'année suivante, le montant avait chuté à environ 10 millions de dollars, pour finalement tomber à zéro.

Comment pouvez-vous gérer un important programme de santé comme la vaccination des enfants quand vous avez un budget réduit qui monte en flèche à 150 millions de dollars une année et plonge à 10 millions de dollars l'année suivante? Si le budget n'est pas cohérent, le programme ne peut pas l'être non plus. Vous allez échouer.

La façon de faire actuelle de l'ACDI pour l'allocation des fonds ne met pas l'accent sur la cohérence budgétaire. Il n'y a pas de transparence non plus, sauf quelques années après les faits — si transparence il y a — qui permette de juger des actions, bonnes ou mauvaises, de l'ACDI.

J'entreprendrais une réforme en profondeur de l'ACDI. Dans le fond, je veux dire qu'il faut l'abolir et recommencer. Je ne veux cependant pas dire que nous n'avons pas besoin d'un organisme comme l'ACDI. Nous en avons besoin.

Il faudrait regarder ce qui s'est passé au Royaume-Uni. Vers la fin des années 1990, ils ont carrément aboli leur organisme d'aide internationale, l'ODA ou Overseas Development Administration, et

Department for International Development, DFID. I bring this history to you, senator, because it was a white paper from the U.K. Parliament that catalyzed the thinking. It ultimately led to one development agency being wound down altogether and a new one was born. ODA was one of the worst development agencies on earth. DFID, which has replaced it in the United Kingdom, is one of the best.

Renaissance is possible, but you have to start with what is essentially *tabula rasa*, a blank slate.

Second, I queried whether the sufficiency of funds going forward is there. I do not think so. Canada is one of the few countries not to have committed to an increase in its foreign aid budget in the direction of the much neglected old goal of 0.7 per cent of GDP. Most other countries have now committed to that goal. In a few months time, we will be hosting the G7, G8 or G20, depending on which number you prefer.

Senator Hervieux-Payette: No, we will have the two.

Mr. Attaran: Do we have it all?

Senator Hervieux-Payette: We have it all.

Mr. Attaran: It is our unparalleled opportunity to follow suit with countries in Europe, particularly those that have committed to the 0.7 per cent goal and a timeline for that goal. The goal came from Lester Pearson and it lies neglected today. How shameful is that? It has been decades.

We have the stage in the next few months with the global summits, with the G8. Now is the time to do it. However, I absolutely emphasize my first point that you cannot increase aid in this country unless you undertake a root and branch reform of CIDA. Those go hand in hand. I suspect, although I do not really know, that the reason our foreign aid budget remains so low in this country is because Parliament lacks confidence in CIDA and, therefore, has been reluctant to increase the funds. You are precisely right to lack that confidence, but you are not right to walk away from the commitment that Lester Pearson made.

The solution has to lie in a tandem approach of root and branch reform of the agency coupled with, at the G8 months from now, a firm timetable to commitment in line with what the Europeans have done.

Senator Hervieux-Payette: Regarding malaria, there are groups selling nets as a preventative measure. Is it a worthwhile program or is it only something we feel good about?

Mr. Attaran: Bed nets for the prevention of malaria are a highly effective strategy. They are not the only strategy. One can also: spray insecticides indoors; improve housing to prevent mosquitoes getting in; and provide certain medications to pregnant women who are at high risk of contracting malaria. These all work. A comprehensive approach needs all of this and more.

l'ont remplacé par le Department for International Development, le DFID. Je vous raconte ceci, madame le sénateur, parce qu'il y a eu un livre blanc du Parlement du Royaume-Uni qui a catalysé la réflexion à ce sujet et qui a mené au démantèlement d'un organisme et à la naissance d'un autre. L'ODA était l'un des pires organismes de développement au monde, tandis que le DFID est l'un des meilleurs.

La renaissance est possible, mais vous devez commencer par faire table rase.

Deuxièmement, je me suis demandé si les fonds acheminés sont suffisants ou non. Je ne crois pas qu'ils le soient. Le Canada est l'un des seuls pays qui ne s'est pas engagé à accroître son budget d'aide internationale vers le niveau longtemps souhaité mais souvent oublié de 0,7 p. 100 du PIB. La plupart des autres pays se sont engagés à atteindre cet objectif. Dans quelques mois, nous allons être les hôtes du G7, G8 ou du G20, selon le chiffre que vous préférez.

Le sénateur Hervieux-Payette : Non, nous aurons les deux.

M. Attaran : Nous les avons tous?

Le sénateur Hervieux-Payette : Nous les avons tous.

M. Attaran : Nous avons une occasion sans précédent de suivre l'exemple des pays d'Europe, en particulier de ceux qui ont pris un engagement ferme envers l'objectif de 0,7 p. 100 et qui se sont fixé une échéance pour l'atteindre. L'objectif, que l'on néglige de nos jours, est une idée de Lester Pearson. C'est une honte. Cela remonte à des décennies.

Au cours des prochains mois, nous serons sur le devant de la scène grâce au G8. Il est temps d'agir. Cependant, j'insiste sur le fait qu'il n'est pas possible d'augmenter l'aide internationale du Canada sans entreprendre une réforme en profondeur de l'ACDI. Les deux vont de pair. Je soupçonne, bien que je ne le sache pas vraiment, que la raison pour laquelle le budget d'aide internationale demeure si bas au Canada est que le Parlement n'a pas confiance en l'ACDI et que, par conséquent, il hésite à augmenter les fonds. Vous avez totalement raison de manquer de confiance, mais vous n'avez pas raison de renier l'engagement pris par Lester Pearson.

La solution repose sur une approche en tandem : la réforme en profondeur de l'ACDI jumelée, dans quelques mois — à l'occasion du sommet du G8 — à l'adoption d'un échéancier ferme à l'égard d'un objectif semblable à celui des Européens.

Le sénateur Hervieux-Payette : En ce qui concerne la malaria, il y a des groupes qui vendent des moustiquaires comme mesure préventive. Est-ce un programme valable ou fait-on cela seulement pour se donner bonne conscience?

M. Attaran : Les moustiquaires de lits constituent une stratégie très efficace pour la prévention de la malaria, mais ce n'est pas la seule stratégie. On peut aussi procéder à la vaporisation d'insecticide à l'intérieur, améliorer les logements pour empêcher les moustiques d'y entrer et fournir certains médicaments aux femmes enceintes qui présentent un risque élevé de contracter la malaria. Ce sont toutes des mesures efficaces. Il faut une stratégie d'ensemble qui réunit toutes ces approches et plus encore.

The Canadian Red Cross, with CIDA money, pioneered the most successful way of getting bed nets distributed in large numbers in Africa. It was a made-in-Canada solution earlier this decade that caused a rethinking in the global health community on this issue. Should bed nets be sold to poor people or given away for free? For the previous decade, they were sold. Perhaps, it was only for 50 cents — they were heavily subsidized — but even that 50 cents prevented people buying them.

Then the Canadian Red Cross became involved. I think they deserve the Nobel Peace Prize for this accomplishment. They said, “Forget it. We will give these bed nets for free. It is not worth collecting 50 cents. The administrative fee of collecting 50 cents is 60 cents. It is a waste of money and it prevents people from having the nets.” The effect was dramatic.

Senator Hervieux-Payette: A dramatic change?

Mr. Attaran: Yes. Every agency — UNICEF, the United States, the Global Fund — has now followed suit with that pioneering experiment of the Canadian Red Cross to give nets away for free. We set the tone for the world.

Here is the punch line to the story: For having revolutionized how this was done and saved hundreds of thousands of children’s lives if you look at the ripple effect, the Canadian Red Cross was rewarded by CIDA by having their budget cut. That is an example of why you need root and branch reform right there.

Regarding your question whether bed nets are worth it, it is an emphatic yes. Is it worth us each giving \$10 at a time? It would probably be better to have a central program administered by public funds like we have for our own central health programs in Canada.

Senator Hervieux-Payette: I am not talking about us sending money, but for the money to be channelled through the Red Cross for that program.

Mr. Attaran: Through them or through others. It would be a wonderful sign of reform if Canada became committed in the long run to malaria prevention.

Senator Hervieux-Payette: I think it is worthwhile for people listening to this session. I am not the only one who thought it was a good idea, but I am not on the ground. When one makes a charitable gesture, it should not only be for yourself, but it should produce the result for the people you want to help.

The Chair: It sounds to me as if one of our other standing Senate committees, perhaps Foreign Affairs, if they are looking for something to study, could study foreign aid if they follow the professor’s advice.

Mr. Attaran: Please take a look at the history of Britain’s reforms and the white paper that was central to Britain’s reinvention of it foreign aid programs. We need the same in this country.

The Chair: That was in the last five or 10 years?

La Société canadienne de la Croix-Rouge, avec l’argent de l’ACDI, a lancé la méthode la plus efficace de distribution en grand nombre de moustiquaires de lits en Afrique. C’est une solution toute canadienne trouvée plus tôt au cours de cette décennie qui a mené la communauté mondiale à revoir sa façon de faire à ce sujet. Devait-on vendre les moustiquaires ou les donner? Au cours de la décennie précédente, on les vendait. Peut-être qu’ils ne coûtaient que 50 cents, parce qu’ils étaient fortement subventionnés, mais ces 50 cents empêchaient tout de même les gens d’en acheter.

C’est alors que la Croix-Rouge canadienne est intervenue. Je pense qu’ils méritent le prix Nobel de la paix pour cette réussite. Ils ont dit : « Oubliez ça. Nous allons donner ces moustiquaires. Ça ne vaut pas la peine de demander 50 cents. Cela nous coûte 60 cents en frais administratifs pour encaisser 50 cents. C’est une perte d’argent et ça empêche les gens de se procurer les moustiquaires. » L’effet a été spectaculaire.

Le sénateur Hervieux-Payette : Un changement spectaculaire?

M. Attaran : Oui. Tous les organismes — l’UNICEF, les États-Unis, le Fonds mondial — ont suivi l’exemple de la Croix-Rouge canadienne et offert gratuitement les moustiquaires. Nous avons donné le ton au monde entier.

Voici la phrase choc de l’histoire : pour avoir révolutionné les méthodes et avoir sauvé par ricochet des centaines de milliers d’enfant, la Croix-Rouge canadienne a reçu un budget réduit en guise de récompense de la part de l’ACDI. Voilà un exemple qui justifie le besoin d’une réforme de fond en comble.

Concernant votre question sur l’utilité des moustiquaires de lit, je répondrai par un oui catégorique. Devrions-nous chacun déboursier 10 \$ à la pièce? Il serait probablement préférable d’avoir un programme centralisé, financé par les fonds publics, comme dans le domaine de la santé au Canada.

Le sénateur Hervieux-Payette : Je ne veux pas que ce soit nous qui envoyons de l’argent, mais qu’il soit acheminé aux fins du programme par la Croix-Rouge.

M. Attaran : Que l’argent soit acheminé par la Croix-Rouge ou un autre organisme, ce serait un merveilleux signe de réforme si le Canada s’engageait à long terme dans la prévention de la malaria.

Le sénateur Hervieux-Payette : Je pense que cela importe aux gens qui écoutent cette séance. Je ne suis pas la seule à penser qu’il s’agit d’une bonne idée, mais je ne travaille pas sur le terrain. Un geste charitable ne devrait pas seulement combler le besoin de celui qui le pose, mais aussi celui des gens à qui il est destiné.

Le président : Il me semble que si un des autres comités permanents du Sénat, celui des affaires étrangères par exemple, cherche un objet d’étude, il pourrait choisir l’aide étrangère sur le conseil du professeur.

M. Attaran : Veuillez jeter un coup d’œil à l’historique des réformes britanniques et au Livre blanc qui était au cœur de la réinvention par la Grande-Bretagne de ses programmes d’aide étrangère. Notre pays doit emprunter la même voie.

Le président : Y a-t-il cinq ou dix ans de cela?

Mr. Attaran: I believe it was in 1998 or 1999. I can provide the committee with an exact citation later. I will undertake to send it tomorrow.

The Chair: If you could send that to the clerk, it would be very helpful.

Senator Zimmer: I have a supplementary question about the bed nets.

I sit on The Belinda Stronach Foundation that she established a couple of years ago. First, we found out that it is not only the net, but chemicals inside the weave that results in such a high success rate. Second, two or three people sleep under the net and not only one. Ms. Stronach has been working with the Red Cross, but the way she raises money is encouraging people to send money for bed nets instead of sending flowers or presents on one's birthday.

Mr. Attaran: All of that is correct.

Senator Peterson: In this bill, we have been focusing on HIV/AIDS in Africa. You talked about many other things. They are problems and issues that we must deal with at some point, but we are dealing with this.

Children are being born in Africa with HIV with a life expectancy of two years. We have medication that can help them to extend their life. The price on the Rwanda deal was 19.5 cents on a small order. If we can expand that by taking the two-year cap off and let them produce as much as they can, I am sure the price will come down. I think it was 11 cents in India. How long will we let this tragedy occur while we are quibbling about price? There are NGOs such as the Grandmothers to Grandmothers Campaign that are prepared to put money on the table to buy this medication. Why would we not try? Why would we let these tragedies continue?

Mr. Attaran: By all means, it is important that we try. There is something I do not understand and perhaps I can ask a question of you. Why does it matter if those grandmothers and others who wish to help are buying medicines from Canadian producers?

If the Indians are prepared today to supply it for less, is there any problem in supplying Indian medicines that are of good quality? Do you want to engage in a long and arduous and perhaps misdirected law reform project at a time when you could simply be buying the medicines from the best quality, cheapest source elsewhere? That would be the more expeditious way to proceed.

Senator Peterson: That could be questionable. If we can get the price down to be an equal amount, and they are more comfortable with a Canadian manufacturer channeled through government regulation, I do not understand why we would say "there are all these other problems so we will sit back and do nothing." I do not know where these other countries are that you can do this. Maybe we should phone the grandmothers and tell them where this is.

M. Attaran : Je pense que c'était en 1998 ou 1999. Je pourrai fournir l'information exacte au comité; je m'en chargerai demain.

Le président : Si vous pouviez l'envoyer à la greffière, elle nous serait très utile.

Le sénateur Zimmer : J'ai une autre question concernant les moustiquaires de lit.

Je siège au conseil d'administration de la fondation mise sur pied par Belinda Stronach il y a quelques années. D'abord, nous avons constaté que ce sont les produits chimiques dans le tissu qui augmentent à ce point l'efficacité de la moustiquaire. Ensuite, deux ou trois personnes dorment sous la moustiquaire plutôt qu'une seule. Mme Stronach travaille avec la Croix-Rouge, mais, pour lever des fonds, elle incite les gens à donner de l'argent pour l'achat des moustiquaires de lit plutôt qu'à envoyer des fleurs ou des cadeaux pour un anniversaire.

M. Attaran : Tout cela est juste.

Le sénateur Peterson : Il faudra à un certain moment débattre des nombreux problèmes et questions dont vous avez parlé, mais tenons-nous en pour l'instant au projet de loi, qui est axé sur le VIH et le sida en Afrique.

En Afrique, les enfants qui naissent avec le VIH ont une espérance de vie de deux ans. Nous avons les médicaments pour les aider à prolonger leur vie. Le prix convenu dans l'entente avec le Rwanda était de 19,5 cents pour une petite commande. Si nous pouvions éliminer la limite de durée des licences, qui est de deux ans, pour leur permettre de fabriquer autant de médicaments que possible, je suis sûr que le prix descendrait. Je crois que le prix était de 11 cents en Inde. Combien de temps laisserons-nous ce drame se produire alors que nous chipotons sur le prix? Des ONG comme la Campagne des grands-mères sont prêtes à acheter ces médicaments. Pourquoi ne pas essayer? Pourquoi laisserions-nous ces drames se reproduire?

M. Attaran : Tout à fait, il est important d'essayer. Puis-je vous poser une question sur un point qui m'échappe? Quelle importance si ces grands-mères et d'autres qui cherchent à aider achètent des médicaments de fabricants canadiens?

Quel mal y a-t-il à fournir de bons produits médicaux fabriqués en Inde, si ce pays est aujourd'hui prêt à les vendre moins cher? Voulez-vous entreprendre un projet de réforme de la loi long, ardu et peut-être inopportun, alors que vous pourriez simplement vous procurer ailleurs des médicaments d'excellente qualité à moindre coût? Ce serait la façon la plus rapide de procéder.

Le sénateur Peterson : C'est discutable. Si nous pouvons obtenir un prix équivalent et qu'ils préfèrent un fabricant canadien assujéti à la réglementation gouvernementale, je ne comprends pas pourquoi nous resterions inactifs « vu tous ces problèmes ». Quels pays permettraient d'agir ainsi? Peut-être devrions-nous téléphoner aux grands-mères pour le leur dire.

Mr. Attaran: Maybe so. At present, there are a number of nonprofit generic drug companies in the world — Mission Pharmaceuticals is one; International Dispensary Association is another. These are companies that supply the NGO sector throughout developing countries.

Their job is to buy the least expensive, good quality generics they can find on the international market. They have laboratories of their own to test the medicines. They will contract with a producer in India, Europe, China or what have you to purchase a bulk lot of medicines. They will test that batch of medicines to ensure the quality; and then if the grandmothers wish to buy some and have it supplied to a developing country, that can be done. These systems are already in place. They could be used tomorrow, and they should be used.

Senator Peterson: But they are not. We have been told that there is no other country in the world that is doing this. Why is that?

Mr. Attaran: Whoever told you that was wrong.

Senator Peterson: It is in the literature here.

Mr. Attaran: Which literature?

Senator Peterson: It is in here somewhere. We have lots of it.

Apotex is prepared to do this. They just say take out a few of these restrictions and let us go. They are prepared to compete internationally.

They are not saying “give us a subsidized price.” They are saying “we will compete with anyone, but do not restrict us to two years; do not say we can only do a little bit.” That is all they are asking.

Why can we not do that? I do not understand.

Mr. Attaran: You can do it if you wish. I just think it would be a misspent effort. I do not believe that in the amount of time it would take to achieve that law reform in the Senate and in the House of Commons, you will have a law at the end that is the least bit more advantageous than what already exists in the 27 countries of the European Union, in China and in India — and which are not being used.

Go ahead and reform the law if you like. I think you will be spending time on something that is likely to have little, if any, benefit.

Senator Peterson: It will save a few lives, though.

Mr. Attaran: On that point, we will have to disagree.

Senator Peterson: Okay.

Senator Frum: You made the point that CAMR has failed for economic reasons, not legal reasons. I think you have made your case extremely well.

I was intrigued when you said that Canada is the only country that has expiration dates on its regime. This is not a legal question, and you have made that clear. Is Bill S-232 actually WTO compliant? According to what you are saying, it sounds like it might very well be. Some of the testimony we have had about why

M. Attaran : C’est possible. Actuellement, plusieurs sociétés pharmaceutiques à but non lucratif fabriquent des médicaments génériques, dont Mission Pharmaceuticals et International Dispensary Association. Ces sociétés approvisionnent le secteur des ONG dans les pays en développement.

Leur travail consiste à acheter, au moindre coût, de bons médicaments génériques qu’elles trouvent sur le marché international. Elles ont leurs propres laboratoires pour les tester. Ces sociétés passent un contrat avec un fabricant en Inde, en Europe, en Chine ou ailleurs pour acheter des médicaments en vrac. Elles vont tester cet échantillon pour s’assurer de sa qualité. Ensuite, si les grands-mères veulent en acheter pour les pays en développement, c’est possible. Ces systèmes sont déjà en place. On pourrait et devrait s’en servir immédiatement.

Le sénateur Peterson : Mais ils sont inutilisés. On nous a dit qu’aucun autre pays dans le monde ne le faisait. Pourquoi?

M. Attaran : Vous avez été mal renseignés.

Le sénateur Peterson : C’est dans notre documentation.

M. Attaran : Quel document?

Le sénateur Peterson : Je ne sais plus exactement. Nous en avons beaucoup.

Apotex est prête à le faire. Elle demande simplement l’élimination de certaines restrictions pour lui laisser le champ libre. Elle est prête à s’attaquer au marché international.

Apotex ne réclame pas un prix subventionné. Elle affirme pouvoir concurrencer n’importe quelle société, mais elle ne veut pas que sa licence soit limitée à deux ans. Elle ne veut pas être soumise à ces restrictions. Voilà l’essentiel de son message.

Je ne comprends pas pourquoi nous ne pouvons pas agir?

M. Attaran : Vous le pouvez si vous le voulez. Je pense cependant qu’il s’agirait d’un effort vain. En tenant compte du temps qu’il faudrait au Sénat et à la Chambre des communes pour réformer la loi, je doute qu’elle devienne le moins avantageuse que celles qui existent déjà dans les 27 pays de l’Union européenne, en Chine ou en Inde — et dont on ne se sert pas.

Allez-y et réformez la loi si cela vous chante. Vous perdrez votre temps à travailler sur un projet qui aura très peu ou pas d’avantages.

Le sénateur Peterson : Cela sauverait toutefois quelques vies.

M. Attaran : Cela reste à voir.

Le sénateur Peterson : Je vous l’accorde.

Le sénateur Frum : Vous avez indiqué que le RCAM a failli pour des raisons économiques et non juridiques. Vous avez fort bien défendu votre point de vue.

J’ai été intrigué lorsque vous avez mentionné que le Canada est le seul pays dont le régime prévoit l’expiration des licences. Vous avez clairement fait savoir qu’il ne s’agit pas d’une question juridique. Le projet de loi S-232 se conforme-t-il effectivement aux normes de l’OMC? Selon ce que vous dites, il semble bien que

it is not is because of the expiration dates that this bill seeks to remove. Yet you tell me they do not exist any place else anyway.

Mr. Attaran: I would not be worried about the WTO compliance issue, to be frank. It may be surprising to have a law professor tell you not to worry about international law. However, the reality is that in this space of patents and access to medicines, law has, in large part, receded. It is all about politics now.

Therefore, WTO compliant or not, I think it is fanciful to imagine another country bringing a WTO complaint against Canada for the law. It simply will not happen. The outcry against it would be so tremendous that no country would dare to take that step.

Coming back to my main point, remember that equally intelligent and committed people as yourselves in 30-odd parliaments around the world have worked on laws very much like this one. They have tried to do the best they can and they have not hit on a formula that worked. It would be rather presumptuous to believe that you can out-think all of them put together. Maybe this problem does not have a solution in law.

Senator Frum: You have been very persuasive on that point and I agree with you. I just think it is intriguing that of the witnesses who have come before us to argue against the bill, their argument has been on WTO. I think it is interesting to hear that is actually not the problem with the bill.

Mr. Attaran: At least not one that Canada would ever be challenged on.

The Chair: I thank you, professor. This has been a stimulating exchange of views.

I envy your students. None would fall asleep, I am sure, during your lectures.

Senator Zimmer: I want to enroll in his class.

The Chair: I hear it is full, Senator Zimmer, but maybe we could get an exception for you.

Mr. Attaran: I work them pretty hard. Do you really want to sign up for that?

The Chair: We do in the Senate as well, so we are used to that.

We stand adjourned until tomorrow at 10:30 in the morning, when we will be discussing via videoconference with Mr. Antony Taubman, the director of intellectual property division at the WTO in Geneva, followed by Mr. Frederick Abbott, who is the eminent scholar at Florida State University. The wonders of high technology will assist us tomorrow.

(The committee adjourned.)

oui. Certains des témoins que nous avons reçus ont affirmé que ce n'est pas le cas en raison de l'expiration des licences que ce projet de loi vise à éliminer. Malgré tout, vous considérez que ce mécanisme d'expiration n'existe nulle part ailleurs de toute façon.

M. Attaran : Pour être franc, je ne me préoccuperais pas de la question de la conformité aux normes de l'OMC. Il peut être surprenant qu'un professeur en droit vous conseille de ne pas vous soucier de la loi internationale. Toutefois, le fait est qu'en cette ère de brevets et d'accès aux médicaments, la loi a beaucoup reculé. Tout est une question de politique de nos jours.

Ainsi, que la loi canadienne soit conforme aux règles de l'OMC ou non, je crois qu'il est farfelu d'imaginer un autre pays formuler une contestation à l'OMC contre le Canada. Cela n'arrivera tout simplement pas. Aucun État n'oserait s'engager dans cette voie parce que son initiative serait largement décriée.

Pour revenir à nos moutons, rappelez-vous que des gens aussi intelligents et engagés que vous, dans un peu plus d'une trentaine de parlements dans le monde, ont travaillé sur des lois ressemblant beaucoup à celle-ci. Malgré tous leurs efforts, mais ils n'ont trouvé aucune formule qui fonctionne. Il serait plutôt présomptueux de croire pouvoir faire mieux qu'eux tous réunis. Ce problème n'a peut-être pas de solution juridique.

Le sénateur Frum : Vous avez été très convaincant sur ce point, et je suis d'accord avec vous. Je pense toutefois qu'il est curieux que l'argumentation des témoins qui s'opposent à ce projet de loi tournait autour de l'OMC. Il est intéressant d'apprendre que le projet de loi ne pose pas de problème à ce sujet.

M. Attaran : En tout cas, il n'y a pas là de problème qui exposerait le Canada à des contestations.

Le président : Merci, monsieur. Voilà qui était un échange de points de vue stimulant.

J'envie vos étudiants. Je suis sûr qu'aucun d'eux ne s'endort durant vos exposés.

Le sénateur Zimmer : Je veux m'inscrire à ses cours.

Le président : On m'a dit qu'il n'y avait plus de place, sénateur Zimmer, mais peut-être que l'on pourrait faire une exception pour vous.

M. Attaran : Je ne les ménage pas. Êtes-vous sûr de vouloir vous inscrire?

Le président : Nous travaillons fort au Sénat aussi; nous sommes habitués.

Nous reprendrons nos travaux demain matin à 10 h 30 pour entendre, par vidéoconférence, M. Antony Taubman, directeur de la Division de la propriété intellectuelle pour l'OMC à Genève, puis M. Frederick Abbott, éminent boursier de la Florida State University. Les merveilles de la haute technologie nous faciliteront la tâche demain.

(La séance est levée.)

OTTAWA, Thursday, November 19, 2009

The Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce, to which was referred Bill S-232, An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act, met this day at 10:31 a.m. to give consideration to the bill.

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

[*English*]

The Chair: Good morning, honourable senators, and good morning to you, Mr. Taubman.

I am Michael Meighen and I have the honour to chair the Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce. This morning we continue to examine a private member's bill, Bill S-232. This bill was introduced by our former colleague and the former deputy chair of this committee, the Honourable Yoine Goldstein, on March 31, 2009.

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

[*Translation*]

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

[*English*]

Today we will hear from Antony Taubman, the current Director of Intellectual Property Division at the World Trade Organization, and the former Acting Director and Head of the Global Intellectual Property Issues Division at the World Intellectual Property Organization.

I caution colleagues that Mr. Taubman cannot comment, for obvious reasons, on our proposed legislation, the bill before us, Bill S-232, but he will provide us with information on the World Trade Organization's agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, TRIPS, which established the foundations in international law supporting Canada's access to medicine regime.

Perhaps I should begin, Mr. Taubman, if you can see us all, by introducing the senators who are present.

On this side of the table, I will begin on my immediate left with Senator Ringuette from New Brunswick. To her left, and your right, are Senator Peterson from Saskatchewan, Senator Fox from Quebec, Senator Mahovlich from Ontario. On my far right are Senator Oliver from Nova Scotia, Senator Greene from Nova Scotia and Senator Harb from Ontario.

OTTAWA, le jeudi 19 novembre 2009

Le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, auquel a été soumis le projet de loi S-232, Loi modifiant la Loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence, se réunit aujourd'hui, à 10 h 31, pour étudier le projet de loi.

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

[*Traduction*]

Le président : Bonjour honorables sénateurs, et bonjour à vous, monsieur Taubman.

Je suis Michael Meighen et j'ai l'honneur de présider le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce. Ce matin, nous poursuivons notre examen d'un projet de loi d'initiative parlementaire émanant du Sénat, le projet de loi S-232. Le projet de loi a été déposé par notre ancien collègue et ancien vice-président du comité, l'honorable Yoine Goldstein, le 31 mars 2009.

Selon le sommaire, le projet de loi S-232 :

[*Français*]

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

[*Traduction*]

Aujourd'hui, nous entendrons Antony Taubman, directeur de la Division de la propriété intellectuelle à l'Organisation mondiale du commerce et ancien directeur par intérim et chef de la Division des questions mondiales de la propriété intellectuelle à l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Je tiens à informer mes collègues que, pour des raisons évidentes, M. Taubman ne peut pas faire d'observations sur le projet de loi que nous examinons, le S-232, mais il nous fournira de l'information sur l'accord de l'Organisation mondiale du travail sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, les ADPIC, qui constituent le fondement du droit international sur lequel s'appuie le régime canadien d'accès aux médicaments.

Avant de commencer, monsieur Taubman, je devrais peut-être vous présenter les sénateurs présents, si vous nous voyez tous.

De ce côté de la table, à ma gauche immédiate, il y a le sénateur Ringuette du Nouveau-Brunswick. À sa gauche, votre droite, il y a le sénateur Peterson de la Saskatchewan, le sénateur Fox du Québec, le sénateur Mahovlich de l'Ontario. À mon extrême droite, le sénateur Oliver de la Nouvelle-Écosse, le sénateur Greene de la Nouvelle-Écosse et le sénateur Harb de l'Ontario.

We very much appreciate your taking the time today, Mr. Taubman, to talk to us. I understand you have an opening statement, which I invite you to give, and if you are willing to take questions afterwards we will be much in your debt.

Antony Taubman, Director of Intellectual Property Division, World Trade Organization: Thank you very much, Mr. Chair. Honourable senators, I thank you for the opportunity to appear before the committee for its deliberations on a matter of fundamental importance to the international community, assuring access to vital medicines to those in most desperate need of them.

As the chair has mentioned, I do not appear before you as an independent expert, with latitude to offer any personal opinions. Still less do I appear as a partisan or advocate of any policy position or legal interpretation, nor am I representing or entitled to represent the World Trade Organization as such. I work within the WTO secretariat and can offer input to your committee only at a somewhat technical level.

To employ a rough analogy with this Senate, my role and status are closer to that of the staffers who organize and convene your committee hearings. It is our 153 member governments that are the equivalent of you as senators and who call the shots.

With your permission, I will explain our role as a secretariat, provide background on the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and on the so-called paragraph 6 mechanism established pursuant to that declaration, and share some of our current thinking on the state of play of that mechanism.

I currently serve as director of the WTO's Intellectual Property Division, where I work with a small but talented and dedicated group of colleagues responsible for the administration of TRIPS: for servicing the TRIPS Council; for managing notifications and formal procedures under the TRIPS agreement; and providing technical assistance and training in partnership with other international organizations such as the World Intellectual Property Organization, the World Health Organization, United Nations Conference on Trade and Development and others.

Intellectual property and public health, and access to medicine in particular, have formed a major focus for our work in the course of this decade, including the implementation of the Doha declaration itself and the paragraph 6 mechanism.

As a measure of the significance of this mechanism, it represents the only amendment that WTO members have agreed upon to the entire package of Uruguay Round trade agreements since ink dried on that hefty bundle of paper in 1994. It is a measure of the significance this issue has for our members and obviously for the secretariat that carries out the bidding of our members.

Nous vous sommes très reconnaissants, monsieur Taubman, de prendre le temps aujourd'hui de venir discuter avec nous. Je crois savoir que vous avez un exposé préliminaire, que je vous inviterai à faire, puis, si vous voulez bien répondre à nos questions, nous vous en serions grandement obligés.

Antony Taubman, directeur, Division de la propriété intellectuelle, Organisation mondiale du commerce : Merci beaucoup, monsieur le président. Honorables sénateurs, je vous remercie de me donner l'occasion de comparaître devant vous dans le cadre de vos délibérations sur une question d'importance fondamentale pour la collectivité internationale, soit l'accès aux médicaments vitaux pour ceux qui en ont désespérément besoin.

Comme le président l'a mentionné, je ne compare pas devant vous à titre d'expert indépendant, libre d'exprimer mes opinions personnelles. Je suis là encore moins en tant que partisan ou défenseur d'une politique ou d'une interprétation juridique quelconque, ni en tant que représentant autorisé de l'Organisation mondiale du commerce. Je travaille au sein du secrétariat de l'OMC et la seule contribution que je puisse faire à votre comité se situe à un niveau un peu technique.

Pour utiliser une analogie grossière avec le Sénat, mon rôle et mon statut se rapprochent davantage à ceux des employés qui organisent et convoquent vos séances de comité. Ce sont les 153 gouvernements membres de l'OMC qui jouent un rôle équivalent au vôtre, mesdames et messieurs les sénateurs, et qui prennent les décisions.

Avec votre permission, je vous expliquerai le rôle de notre secrétariat, je vous donnerai des renseignements de base sur la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha et sur le soi-disant mécanisme du paragraphe 6 établi conformément à cette déclaration, et je vous ferai part de notre réflexion sur l'application de ce mécanisme.

Je suis actuellement directeur de la Division de la propriété intellectuelle où je travaille avec un petit groupe de collègues talentueux et dévoués responsables de l'administration des ADPIC. Ils fournissent des services au conseil des ADPIC, gèrent les notifications et les procédures officielles en vertu de l'Accord sur les ADPIC et assurent l'assistance technique à la formation en partenariat avec d'autres organismes internationaux comme l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale de la Santé, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement et d'autres.

Depuis le début de cette décennie, nous nous occupons surtout de la propriété intellectuelle et de la santé publique, notamment de l'accès aux médicaments, y compris la mise en œuvre de la Déclaration de Doha et du mécanisme prévu au paragraphe 6.

Pour vous donner une idée de l'importance de ce mécanisme, il s'agit de la seule modification parmi toutes celles qui ont été présentées pendant les négociations commerciales du Cycle d'Uruguay que les membres de l'OMC aient acceptée depuis que l'encre a séché sur cette imposante liasse de papier en 1994. Cela reflète l'importance de cette question pour nos membres et, bien sûr, pour le secrétariat qui exécute les volontés de nos membres.

The Doha declaration, in paragraph 6, also constitutes a major step towards greater coherence between the policy realms of public health and of intellectual property. As our Director-General, Pascal Lamy, has phrased it in a speech on July 14, 2009, the international intellectual property system “cannot operate in isolation from broader public policy questions such as how to meet basic human needs for health, food and a clean environment.”

The Doha declaration is fundamentally important for the WTO and for the application of the TRIPS agreement, but it has also helped to shape the framework for multilateral cooperation on intellectual property and public health through the course of this decade.

That cooperation is a major practical responsibility. Indeed, we have provided extensive training throughout the developing world on the Doha declaration and on the paragraph 6 mechanism you are looking at. We have given considerably more than 100 training seminars across the globe since 2004 when this mechanism came into shape.

I have to be clear, I am afraid, as to what we do not do and why that is the case, since it sets unavoidable limits on my input to your deliberations. In particular, I cannot offer any views on the interpretation of text, or on the compatibility with TRIPS of existing or proposed Canadian legislation.

I am sorry if this position appears to be evasive or unhelpful — it is emphatically not — and perhaps explaining why this is the case may in itself assist in your deliberations, as it will give you a flavour of how the TRIPS regime is managed in practice.

The secretariat is responsible for supporting the 153 WTO members, including Canada, in implementing TRIPS in line with their own national interests and priorities. We are anxious to provide as much assistance as we practically can in supporting the implementation of the paragraph 6 mechanism. However, our members collectively have not considered it helpful if we, as a secretariat, sought to pass judgment on their domestic legislative proposals, or to make assessments of TRIPS’ compatibility of their legislative choices. That is a matter for our members to take up amongst themselves.

It is indeed a most unusual step for staff of the secretariat to appear at all before a body such as this committee and to testify on the public record in a domestic legislative process. I am appearing today, frankly, because you have encouraged us to do so, and in the hope that despite these constraints we can still assist your deliberations.

Senators, the first substantive provision of TRIPS before it goes on to elaborate any standards on intellectual property protection, states that members shall be free to determine the appropriate method of implementing TRIPS provisions within their own legal system and practice. Our members continue to stress this flexibility at the political and at the practical level. For instance, during the annual review of the paragraph 6 mechanism, one of our members recalled this exact provision — article 1.1 — when stressing that

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha constitue également un pas important vers une plus grande cohérence entre les politiques en matière de santé publique et les politiques en matière de propriété intellectuelle. Comme notre directeur général, Pascal Lamy, le disait dans un discours, le 14 juillet 2009, « le système international de priorité intellectuelle ne peut pas fonctionner indépendamment de questions plus vastes de politiques publiques, par exemple comment satisfaire des besoins élémentaires comme la santé, l’alimentation et un environnement propre ».

La Déclaration de Doha revêt une importance fondamentale pour l’OMC et pour l’application des accords sur les ADPIC, mais elle a également contribué à façonner le cadre de coopération multilatérale en matière de propriété intellectuelle et de santé publique tout au long de cette décennie.

Cette coopération est une responsabilité pratique majeure. En effet, nous avons donné de nombreuses formations dans l’ensemble du monde en voie de développement sur la Déclaration de Doha et sur le mécanisme du paragraphe 6 que vous examinez. Nous avons donné beaucoup plus d’une centaine de séminaires de formation partout dans le monde depuis 2004, lorsque ce mécanisme a commencé à prendre forme.

Je dois être clair, hélas, sur ce que nous ne faisons pas et pourquoi nous ne pouvons pas le faire, puisque cela limite inévitablement ma contribution à vos délibérations. Notamment, je ne peux pas exprimer d’opinion sur l’interprétation du texte ni sur la compatibilité de lois ou de projets de loi canadiens avec les ADPIC.

Je suis désolé si cette position semble évasive ou peu utile — ce n’est absolument pas le cas —, mais peut-être que l’explication même vous aidera dans vos délibérations puisqu’elle vous donnera une idée de la manière dont le régime des ADPIC est géré en pratique.

Le secrétariat est chargé d’aider les 153 membres de l’OMC, y compris le Canada, à mettre en œuvre les ADPIC en tenant compte de leurs propres intérêts nationaux et de leurs priorités. Nous avons à cœur de fournir toute l’assistance possible pour aider à la mise en œuvre du mécanisme du paragraphe 6. Cependant, l’ensemble de nos membres n’ont pas jugé utile que le secrétariat cherche à se prononcer sur les projets de loi nationaux, ni que nous évaluions la comptabilité des ADPIC et de leurs choix législatifs. C’est à nos membres qu’il appartient d’en discuter entre eux.

En effet, il est assez inhabituel qu’un employé du secrétariat compare devant une entité comme ce comité pour témoigner en séance publique sur un processus législatif national. Honnêtement, je compare aujourd’hui parce que vous nous avez encouragés à le faire. Nous espérons pouvoir vous aider dans vos délibérations malgré ces contraintes.

Mesdames et messieurs les sénateurs, la première disposition de fond de l’Accord sur les ADPIC, avant toute définition des normes de protection de la propriété intellectuelle, précise que les membres sont libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions de l’accord dans le cadre de leur propre système et pratique juridiques. Nos membres continuent à insister sur cette souplesse au niveau politique et pratique. Par exemple, lors de l’examen annuel du mécanisme du paragraphe 6,

implementing legislation for paragraph 6 should not prejudice the interpretation and application of the amendment to TRIPS at the national level by other members and this implementation should not set a precedent for how the decision is implemented elsewhere.

We still have a relatively small number of implementing laws giving effect to the paragraph 6 mechanism that have been notified to us, so there is, in fact, a limited range of experience for us to draw on in any case.

TRIPS establishes a legal benchmark of the mutual expectations that WTO members have of one another's intellectual property regimes. It defines, in a multilateral context, the standards that trading partners can require of one another, and establishes several avenues for resolving differences when they disagree bilaterally on whether those standards have been met at the national level.

TRIPS is therefore not a kind of a model law. No functional national intellectual property system would simply transpose TRIPS language directly into national law and simply leave it at that. The paragraph 6 mechanism we are discussing is not a stand-alone procurement system for medicines. It is not even a compulsory licensing system in itself. It is a means of creating a legal pathway for constructing freedom to operate in certain circumstances in which some countries could not use compulsory licensing effectively; in other words, when this pathway did not exist before.

The paragraph 6 mechanism was introduced as an amendment to the TRIPS agreement to create a legal pathway that did not exist before, but to work in practice, the mechanism requires implementation in a broader legal and practical context, also in line with the more general directions given by the Doha declaration.

Technically, the legal character of the mechanism is as a legal waiver. It sets aside certain requirements in TRIPS and when, as we hope soon, it matures into a full amendment of the treaty itself, it will continue to define circumstances in which members can have no legal complaint in the WTO about choices taken by national legislatures and administrations. However, it is not self-activating. It helps define a legal pathway, but it is still up to countries to choose to follow that pathway and when.

WTO members have marked out, and understandably insist upon, certain significant demands of policy flexibility; that is, domestic legislative choices, which it would be improper and incorrect for me to comment upon.

The soundness and legitimacy of the international legal system does not depend only on the content of specific standards that members have agreed upon among themselves. The international legal system also requires clarity about the proper scope and

l'un de nos membres a rappelé cette disposition — l'article 1.1 — pour insister sur le fait que les lois de mise en œuvre du paragraphe 6 ne devraient pas nuire à l'interprétation et à l'application de la modification aux ADPIC au niveau national par d'autres membres et que cette mise en œuvre ne devrait pas servir de précédent pour la mise en œuvre de la décision ailleurs.

Il y a encore assez peu de lois de mise en œuvre du mécanisme du paragraphe 6 qui nous ont été signalées et nous avons donc assez peu d'expérience sur laquelle nous appuyer.

L'Accord sur les ADPIC établit un repère juridique pour les attentes mutuelles qu'ont les membres de l'OMC à l'égard des régimes de propriété intellectuelle des autres membres. Il définit, dans un contexte multilatéral, les normes que les partenaires commerciaux peuvent exiger les uns des autres, et prévoit plusieurs avenues pour régler les différences lorsque deux pays ne s'entendent pas sur la question de savoir si ces normes sont respectées au niveau national.

L'Accord sur les ADPIC n'est donc pas une sorte de loi type. Aucun régime national fonctionnel de la propriété intellectuelle ne transposerait simplement le libellé tel quel de l'Accord sur les ADPIC directement dans la législation nationale. Le mécanisme du paragraphe 6 dont nous discutons n'est pas un système autonome d'acquisition de médicaments. Ce n'est même pas un régime d'octroi de licences obligatoires. Il s'agit plutôt d'un moyen pour créer une voie juridique afin de pouvoir fonctionner librement dans certaines circonstances où des pays ne peuvent pas utiliser efficacement l'octroi de licences obligatoires; en d'autres mots, lorsque cette voie n'existait pas encore.

Le mécanisme du paragraphe 6 a été proposé comme modification à l'Accord sur les ADPIC dans le but de créer une voie juridique qui n'existait pas auparavant, mais pour être appliqué, il doit être mis en œuvre dans un contexte juridique et pratique plus vaste et aussi d'une manière conforme aux directives plus générales énoncées dans la Déclaration de Doha.

Strictement parlant, le mécanisme est une dérogation juridique. Il annule certaines exigences des ADPIC et lorsque, bientôt nous l'espérons, il deviendra une modification en bonne et due forme du traité, et il continuera à définir les circonstances dans lesquelles les membres n'auront aucun recours juridique auprès de l'OMC en ce qui concerne les choix des législatures et des administrations nationales. Cependant, il ne s'applique pas automatiquement. Il aide à définir une voie juridique, mais il appartient toujours au pays de choisir d'emprunter cette voie et de décider du moment de le faire.

Les membres de l'OMC ont exigé une importante marge de manœuvre sur le plan de la politique, c'est-à-dire de leurs choix législatifs nationaux, et ils insistent là-dessus avec raison. Il serait donc inapproprié et inacceptable que je fasse des commentaires sur ces choix.

La solidité et la légitimité du régime du droit international ne dépendent pas uniquement du contenu des normes sur lesquelles les membres se sont entendus entre eux. Le régime du droit international requiert également une définition claire de la portée

limitations of the international layer of law as such, and the legitimate policy choices that members are free to pursue as sovereign states within the policy space that is open to them.

Many issues under discussion in the context of this bill fall into the province of choices that WTO members may choose to take for themselves in seeking to advance the broad objectives of TRIPS in a manner that makes policy and legal sense within their own national systems.

The broad cross-section of WTO members shows great diversity in how members precisely balance the interests of the patent holder and other uses of patented technology, and the general public interest through both the substantive law and procedural safeguards. Even as all members seek to pursue the same broad policy objectives, this diversity reflects different policy interests, legal traditions and legal systems, broader policy settings and bilateral and regional agreements and other cooperative arrangements members enter into.

Looking at interpretation of text at the international level, interpretation of TRIPS, several formal mechanisms have been established to interpret the text of TRIPS and we, the secretariat, are structurally insulated from these mechanisms. WTO members themselves can collectively adopt an authoritative interpretation of TRIPS following a recommendation from the TRIPS Council. Also, there are several avenues for dispute settlement to exist and they can lead to formal legal findings that interpret TRIPS provisions inasmuch as this interpretation is required to settle a bilateral dispute, as of course Canada itself experienced on certain patent law issues.

The secretariat, and officials such as me, have no such authority and our members, whose organization it is after all, are clear in their directions to us not to confuse these lines of authority. It would foster uncertainty about the scope of legal obligations members expect of one another if we sought to push any particular patent interpretation that we might like.

Concerning the paragraph 6 mechanism itself, the chair of the WTO General Council has noted that "any member may bring any matter related to the interpretation or implementation of the paragraph 6 amendment to the TRIPS Council for expeditious review, with a view to taking appropriate action." This specific option for the paragraph 6 mechanism has not been used so far, although the TRIPS Council undertakes an annual review of the system, and it also receives national implementing laws that several WTO members, including Canada, have notified.

Let me conclude with a few remarks on the current state of play with the paragraph 6 mechanism.

To put this mechanism into context, it constitutes an additional flexibility to many mechanisms that already exist within the TRIPS agreement and were recognized and clarified in the Doha declaration.

et des limites du droit international en tant que tel, et des choix politiques légitimes que les membres sont libres d'adopter en tant qu'États souverains à l'intérieur de l'espace politique qui leur appartient.

Bon nombre des questions soulevées dans le cadre du projet de loi relèvent des choix que les membres de l'OMC peuvent faire eux-mêmes dans le but de faire avancer les grands objectifs des ADPIC d'une manière politiquement et juridiquement compatible avec leurs propres régimes nationaux.

Dans l'ensemble des pays membres de l'OMC, on constate une grande diversité dans les moyens d'établir un juste équilibre entre les intérêts du détenteur de brevet et les autres utilisations de la technologie brevetée d'une part, et de l'intérêt du grand public à la fois dans le droit substantiel et dans les garanties procédurales. Alors que tous les membres cherchent à atteindre les mêmes grands objectifs politiques, cette diversité reflète la variété des intérêts politiques, des traditions et des régimes juridiques, des contextes politiques plus vastes, des accords bilatéraux et régionaux et autres accords de coopération que négocient les membres.

Pour ce qui est de l'interprétation des ADPIC au niveau international, plusieurs mécanismes officiels ont été créés à cette fin et nous, au secrétariat, notre structure nous isole de ces mécanismes. À la suite d'une recommandation du Conseil des ADPIC, les membres de l'OMC peuvent collectivement adopter une interprétation des ADPIC qui fera autorité. En outre, il existe plusieurs options de règlement des différends qui peuvent aboutir à une décision juridique officielle qui interprète les dispositions de l'accord dans la mesure où une telle interprétation est nécessaire pour régler un différend bilatéral, mécanisme auquel le Canada a lui-même eu recours pour certaines questions relatives au droit des brevets.

Le secrétariat, et les fonctionnaires comme moi, n'ont pas ce pouvoir, et nos membres, à qui cette organisation appartient après tout, nous ont dit clairement de ne pas confondre ces voies hiérarchiques. Si nous cherchions à faire valoir une interprétation type qui nous plaît, cela créerait de l'incertitude quant à la portée des obligations juridiques que les membres s'imposent les uns les autres.

En ce qui concerne le mécanisme du paragraphe 6, le président du Conseil général de l'OMC a indiqué que les membres peuvent demander au Conseil des ADPIC d'examiner rapidement toute question concernant l'interprétation ou la mise en œuvre de la modification au paragraphe 6, en vue de prendre les mesures qui s'imposent. À ce jour, ce mécanisme n'a pas été utilisé, quoique le conseil fasse un examen annuel du régime, et il reçoit également les lois de mise en œuvre adoptées par les membres de l'OMC, y compris le Canada.

Permettez-moi, en conclusion, de faire quelques observations sur l'application actuelle du mécanisme du paragraphe 6.

Pour situer le mécanisme en contexte, il offre une marge de manœuvre additionnelle pour de nombreux mécanismes qui existent déjà dans l'Accord sur les ADPIC et qui ont été reconnus et clarifiés dans la Déclaration de Doha.

The mechanism deals with a specific set of circumstances, and addresses the difficulties identified in the Doha declaration that certain countries with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face when seeking to make effective use of compulsory licensing under TRIPS. The mechanism only comes into play when a country desires to use a compulsory licence to diversify supplies of medicines, but when the country cannot do so effectively because the alternative suppliers are constrained by the existence of patents in foreign jurisdictions. This scenario is a limited subset of the full range of pharmaceutical procurement scenarios that such countries face today.

Recalling that this mechanism fits into a broader context, WTO members have recognized the desirability of promoting the transfer of technology and capacity-building in the pharmaceutical sector to overcome this very problem. Members are indeed encouraged to use this system to promote that objective in the sense of transferring production capacity to the countries concerned. Indeed, at a practical level, we as a secretariat lend practical support to initiatives, in particular, a number of important ones undertaken by the World Health Organization, to support the development of indigenous production capacity, especially in the African continent.

The paragraph 6 solution, for all its importance, is not a stand-alone solution to access problems but, as Director-General Lamy has pointed out, “the paragraph 6 system should be periodically reviewed and lessons drawn from these evaluations so that the WTO can continue in its effort to make it work as a contribution, among others, to enhancing access to medicines.”

The required annual reviews have been conducted since 2004. These annual reviews are formal reviews in the TRIPS Council. The details of these reviews are on the record, and I will not give a full account of them, but it is fair to say that these reviews have concentrated on the progress with the implementation legislation, that is, steps taken by our members to implement the decision, and the movement towards acceptance of the TRIPS amendment. The amendment to TRIPS that this mechanism represents is still not in force yet and needs to be accepted by two thirds of our members to come into effect, so the annual review considers such matters as the broader implementation of the decision.

Also, Canada’s own pioneering efforts in implementing and shipping under the mechanism have been welcomed in the course of these reviews. The more recent reviews have seen concerns expressed that implementation of the mechanism should not be too cumbersome, but no proposals have been advanced that would reform the system.

At the secretariat level, we are conscious of the continuing debate about the adequacy of the paragraph 6 mechanism. We are not complacent, and Mr. Lamy has cautioned against “blind faith in its success.” We are as concerned as anyone to see this mechanism bear fruit and to see answers to the questions that currently circulate in the policy debate. Has the system worked?

Ce mécanisme s’applique à un ensemble de circonstances précises et répond aux difficultés, ciblées dans la Déclaration de Doha, auxquelles pourraient faire face certains pays dont les capacités dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes pour utiliser efficacement les dispositions d’octroi de licences obligatoires de l’Accord sur les ADPIC. Le mécanisme s’applique uniquement lorsqu’un pays souhaite utiliser une licence obligatoire pour diversifier ses approvisionnements de médicaments, mais qu’il ne peut pas le faire parce que les autres fournisseurs sont assujettis à des brevets accordés par des pays étrangers. Ces cas constituent un sous-ensemble restreint de tous les scénarios d’approvisionnement pharmaceutique auxquels ces pays font face à l’heure actuelle.

Étant donné que le mécanisme s’insère dans un contexte plus vaste, les membres de l’OMC ont reconnu qu’il serait souhaitable de promouvoir le transfert de technologies et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter justement ce problème. En effet, on encourage les membres à utiliser ce système pour promouvoir l’atteinte de cet objectif en transférant la capacité de production aux pays intéressés. En effet, dans la pratique, notre secrétariat fournit un soutien à de telles initiatives et, en particulier, à un certain nombre de mesures importantes prises par l’Organisation mondiale de la santé pour encourager le développement d’une capacité de production interne, surtout sur le continent africain.

Bien qu’elle soit importante, la solution du paragraphe 6 n’est pas la solution complète aux problèmes d’accès mais, comme le disait le directeur général Lamy, le paragraphe 6 doit être examiné périodiquement et il faut utiliser les résultats de ces évaluations afin que l’OMC puisse poursuivre ses efforts pour que ce mécanisme contribue, avec d’autres mesures, à améliorer l’accès aux médicaments.

Des examens annuels sont effectués depuis 2004. Il s’agit d’examens officiels menés par le Conseil des ADPIC dont les détails sont du domaine public, et je ne vais donc pas vous les livrer de manière exhaustive, mais il est juste de dire que ces examens ont porté essentiellement sur l’état d’avancement des lois de mise en œuvre, c’est-à-dire les mesures prises par nos membres pour appliquer la décision et les progrès réalisés en vue de l’acceptation de la modification aux ADPIC. Cette modification n’est pas encore en vigueur et doit être adoptée par les deux tiers de nos membres, et c’est pourquoi l’examen annuel se penche sur des questions comme l’étendue de la mise en œuvre de cette décision.

En outre, les efforts de pionnier du Canada dans la mise en œuvre du mécanisme pour expédier des médicaments ont fait l’objet d’éloges dans le cours de ces examens. Lors des plus récents examens, certains ont dit craindre que la mise en œuvre du mécanisme ne devienne trop lourde, mais aucune proposition n’a été formulée pour réformer le régime.

Au secrétariat, nous sommes conscients du débat qui se poursuit à savoir si le mécanisme du paragraphe 6 est adéquat. Nous ne pêchons pas par excès de confiance, et M. Lamy a dit qu’il ne fallait pas croire aveuglément au succès. Nous tenons autant que quiconque à ce que le mécanisme porte fruit et à ce que des réponses soient trouvées aux questions qui sont soulevées à

What are the best options for members to implement it in their national law? Is there an in-built problem within the system as negotiated by our members? Is it inherently too cumbersome and complicated? If not, why has it been used so infrequently? To set these questions in context, several factors may explain the limited use of the system so far.

First, we need to consider the limited patent coverage of key medicines in low-cost exporting countries. In some cases, it is possible that generics could be available already, which would compete with the medicines produced under the paragraph 6 scheme. In such circumstance, compulsory licencing for exports has limited utility. Where eligible importing countries are not notifying needs under the mechanism, it follows there can be little use of the mechanism itself.

The question then turns to why countries are not notifying needs. This pattern may change in the future as procurement efforts turn towards new generations of medicines for which the same freedom to operate may not be available, depending on the evolving patent situation in established generic-exporting countries such as India. This question is an empirical one for which much in-depth study is needed before we can draw any firm conclusion.

Secondly, as our director general said, “the very availability of this mechanism, together with the changing climate among the health community and drug companies, may help drug procurement programs to bargain down prices, just as the prospect of compulsory licensing can be used in general to exert leverage in negotiations on voluntary access to technology.” One way or the other, prices have fallen dramatically in this decade. Competition between generic producers can make the issuance of compulsory licences in higher cost, developed countries unattractive to procurement programs in any case. Again, this question is an empirical matter and something I am not asserting any finding on before you.

Third, the pre-existing TRIPS rules already permitted a substantial proportion of production under a domestic compulsory licence to be exported anyway. The limit was only that the compulsory licence not be predominantly for exports — in other words, that the bulk of the production be destined for the domestic market. This amendment opens up a parallel procurement pathway, which the TRIPS amendment explicitly provides for. It clarifies that this rule does indeed still operate.

Fourth, the mechanism is still going through an extended implementation phase, and few countries have notified that they have legislation in place. Even the comparatively straightforward step of formally accepting this amendment, accepting it as an amendment to the TRIPS agreement, which does not create specific

l'heure actuelle dans le cadre du débat sur la politique. Est-ce que le régime fonctionne? Quelles sont les meilleures options qui s'offrent aux membres pour la mise en œuvre du mécanisme au moyen d'une loi nationale? Le régime, tel que négocié par nos membres, comporte-t-il un problème inhérent? Est-ce qu'il est trop lourd et complexe? Dans la négative, pourquoi est-il si rarement utilisé? Pour comprendre pourquoi ces questions se posent, il y a plusieurs facteurs qui peuvent expliquer le recours limité au mécanisme.

Premièrement, il faut tenir compte de la protection restreinte que confèrent les brevets à l'égard d'un médicament essentiel dans les pays exportateurs à faible coût. Dans certains cas, des médicaments génériques pourraient déjà être disponibles et faire concurrence aux médicaments produits en vertu du régime prévu au paragraphe 6. Dans de tels cas, l'octroi de licences obligatoires pour des exportations a une utilité réduite. Lorsque les pays importateurs admissibles ne signalent pas leurs besoins au moyen du mécanisme, il va de soi que le mécanisme lui-même sera de peu d'utilité.

Il faut alors se demander pourquoi ces pays ne signalent pas leurs besoins. Cela changera peut-être lorsqu'ils essaieront de se procurer des médicaments de nouvelles générations pour lesquels ils n'auront peut-être pas la même liberté d'action, selon l'évolution des brevets dans des pays exportateurs de médicaments génériques bien établis comme l'Inde. Il s'agit là d'une question empirique pour laquelle il faudra faire de nombreuses études approfondies avant de pouvoir tirer des conclusions claires.

Deuxièmement, comme notre directeur général l'a dit, la disponibilité même du mécanisme, de même que l'évolution du climat au sein des professions de la santé et des sociétés pharmaceutiques, aideront peut-être les gestionnaires de programmes d'acquisition de médicaments à négocier des prix plus bas, tout comme la perspective d'une licence obligatoire peut servir en général de levier lors de la négociation d'un accès volontaire à la technologie. D'une manière ou d'une autre, les prix ont chuté de manière spectaculaire au cours de la décennie. Quoi qu'il en soit, la concurrence entre les producteurs de médicaments génériques peut rendre moins intéressant pour les programmes d'acquisition l'octroi de licences obligatoires dans les pays développés où les coûts sont plus élevés. Encore une fois, il s'agit là d'une question empirique sur laquelle je ne vais pas faire de constatations.

Troisièmement, les règles préexistantes sur les ADPIC ont déjà permis l'exportation d'une proportion importante des médicaments produits en vertu d'une licence obligatoire interne. La seule restriction était que la licence obligatoire ne soit pas utilisée principalement pour les exportations — en d'autres mots, que l'essentiel de la production soit destinée au marché intérieur. Cette modification prévoit expressément l'ouverture d'une nouvelle voie d'acquisition parallèle. Elle précise que cette règle s'applique toujours.

Quatrièmement, le mécanisme est encore dans une longue phase de mise en œuvre, et peu nombreux sont les pays qui nous ont informés qu'ils ont adopté une loi. Même l'étape relativement simple d'adoption officielle de cette modification, c'est-à-dire de modification à l'Accord sur les ADPIC, qui n'impose aucune

obligations on a member, has taken longer than expected. Two extensions of time for this acceptance have already been agreed upon, and still the numbers are well short of the required total to trigger the formal entry into force. That extension is not a practical constraint, but it illustrates more broadly that implementation overall is taking longer than some may have expected.

More generally, the Doha declaration points to TRIPS flexibilities on a wider spectrum to promote public health outcomes. We have seen our members pursue various choices as to patentable subject matter, as to available remedies for patent infringement, and as to exceptions and limitations, such as the regulatory approval exception that Canada successfully defended in TRIPS dispute settlement. A number of avenues have been chosen to work towards greater generic competition and the consequent reduction in prices.

Let me conclude absolutely by offering you some of our current general reflections on how the system may be made more effective. This topic is of considerable policy discussion here in Geneva and may be of background interest or direct practical interest to you.

Once again, our director general has touched on this topic in a recent speech, wherein he said:

The objective was never to issue lots of compulsory licenses as an end in itself. The objective was and remains cheaper medicines for the poor. The system, therefore, has to be judged in terms of prices and access. A simple headcount of notifications under the paragraph 6 system is a poor indicator of public health outcomes. . . .

. . . it may be important, also, to consider how procurement programs can make more effective use of the system as it stands. It creates a legal avenue for access, but that does not in itself generate a commercially viable level of command.

Indeed, the system explicitly recognizes the need to create economies of scale for procurement initiatives in regions with a significant proportion of least-developed countries (LDCs). The system is open more generally to the cooperation of import needs and source countries so as to ensure the necessary economies of scale. . . .

The effective use of the IP system and of TRIPS flexibilities is important, but does not stand alone: IP law and policy must be harnessed with drug procurement policies, pro-competition safeguards, and regulation of drugs for safety and quality.

obligation précise aux membres, est plus longue que prévue. Deux fois déjà le délai d'acceptation a été reporté et nous sommes encore bien loin du nombre requis pour l'entrée en vigueur officielle du mécanisme. Ce report n'est pas une contrainte pratique, mais il illustre bien le fait que la mise en œuvre prend plus de temps que prévu.

De manière générale, la Déclaration de Doha indique qu'il faudra assouplir d'autres dispositions relatives aux ADPIC afin de promouvoir l'atteinte d'objectifs en matière de santé publique. Nous savons que nos membres ont examiné diverses options en ce qui concerne les articles susceptibles d'être brevetés, les médicaments brevetés pouvant faire l'objet de contrefaçon, ainsi que les exceptions et les restrictions, comme l'exception relative à l'approbation réglementaire que le Canada a réussi à faire valoir lors du règlement d'un litige. Diverses voies ont été choisies pour encourager une plus grande concurrence entre les sociétés génériques et la réduction des prix qui en découlerait.

Permettez-moi de conclure pour de vrai en vous faisant part de certaines réflexions de notre directeur général sur le moyen de rendre le régime encore plus efficace. Cette question fait l'objet de nombreuses discussions politiques ici à Genève et pourrait vous intéresser à titre d'information ou de manière plus pratique.

Encore une fois, notre directeur général a abordé cette question dans un discours récent, où il disait :

L'objectif en soi n'a jamais été la délivrance d'une multitude de licences obligatoires. L'objectif était et reste l'accès à des médicaments meilleur marché pour les pauvres. Le système doit donc être jugé en termes de prix et d'accès. Un simple recensement des notifications au titre du système prévu au paragraphe 6 est un indicateur médiocre des résultats obtenus en matière de santé publique. [...]

[...] il faut peut-être aussi réfléchir à la façon dont les programmes d'approvisionnement pourraient faire un usage plus efficace du système tel qu'il est. Celui-ci crée une voie juridique pour l'accès aux médicaments, mais il ne peut pas en lui-même générer un niveau de demande commercialement viable.

De fait, le système reconnaît explicitement la nécessité d'effectuer des économies d'échelle pour les programmes d'approvisionnement dans les régions où il existe une proportion importante de pays moins avancés (PMA). De façon plus générale, il est ouvert à une coordination entre les besoins d'importation et les pays d'origine, de façon à assurer les économies d'échelle nécessaires. (...)

L'utilisation effective du système de propriété intellectuelle et des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC est importante, mais elle n'est pas isolée du reste : la législation et les politiques en matière de propriété intellectuelle doivent être associées à des politiques d'approvisionnement en médicaments, à des sauvegardes favorables à la concurrence, et à la réglementation des médicaments à des fins de sécurité et de qualité.

Thus, there is a practical question of how to make the suppliers under the system commercially viable and cost-effective. To what extent can orders be coordinated and grouped together to achieve economies of scale? To what extent can orders be spaced out over time for consistency of supply, to make it worthwhile for manufacturers to tool up and meet regulatory requirements? How can these economies of scale and efficiencies be achieved within the existing framework?

This system is very much a work-in-progress on the international plane. Countries are working with a range of TRIPS flexibilities to promote access to medicines, and because there have been relatively few national legislative experiences reported, that is in relation to the paragraph 6 system, and fewer actual needs reported and notified under this system, that is, needs for pharmaceutical procurement, we have a limited factual basis to work from in trying to assess the best way of moving forward.

I know, honourable senators, that these general observations will not resolve the important issues before the committee, but I hope they set your important work in its international context. I am in your hands as to how I can help you further, including on follow-up questions on detail that our time today or limitations in my own knowledge may prevent me from answering in your hearings today. I thank you very much for your attention.

The Chair: Thank you, Mr. Taubman. We appreciate the information that you have given us. It is helpful.

We have been joined since you began your statement by Senator Gerstein and Senator Frum from Ontario. We have a full complement of senators here, which underscores the interest we have in this subject matter.

With your permission, I will go to a list of those who have indicated a desire to ask you a question.

Senator Harb: In Doha, when the WTO met, they called it the development round. Part of the conclusion at the time was to set a large sum of money to assist least-developed countries, in particular African nations and developing countries, to have access to information at the WTO, because many of those countries do not even have representatives in Geneva. Therefore, from time to time, when something takes place at your office, they have no clue what is going on. If they were informed, they would not be able to understand, because some of those issues are complex in nature. This provision is one of those complex issues, as you properly alluded to, that a limited number of countries have taken advantage of. The issue is complex.

Ainsi, se pose en pratique la question de savoir comment rendre les fournisseurs commercialement viables et efficaces par rapport au coût dans le cadre du système actuel. Dans quelle mesure est-il possible de coordonner et de regrouper des commandes afin de réaliser des économies d'échelle? Dans quelle mesure les commandes peuvent-elles être étalées dans le temps pour assurer un approvisionnement constant, pour qu'il en vaille la peine que les producteurs s'équipent et respectent les exigences de la réglementation? De quelle manière peut-on réaliser ces économies d'échelle et d'argent à l'intérieur du cadre actuel?

Ce système est en pleine évolution au niveau international. Les pays utilisent toute une gamme de flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour promouvoir l'accès aux médicaments. Comme nous avons été informés d'un nombre relativement peu élevé d'expériences législatives nationales en ce qui a trait au paragraphe 6, et qu'encre moins de besoins réels nous ont été signalés au moyen de ce système, c'est-à-dire des besoins d'approvisionnement pharmaceutique, nous avons peu de faits sur lesquels nous appuyer pour évaluer la meilleure façon d'aller de l'avant.

Je sais, honorables sénateurs, que ces observations générales ne régleront pas les questions importantes dont vous êtes saisis, mais j'espère qu'elles permettent de situer votre important travail dans son contexte international. Je suis maintenant à votre disposition pour vous aider davantage, notamment pour vous fournir ultérieurement des réponses plus détaillées à des questions auxquelles je n'aurai pas pu répondre pendant la séance, en raison des contraintes de temps ou des limites de mes propres connaissances. Je vous remercie infiniment de votre attention.

Le président : Merci, monsieur Taubman. Nous vous sommes reconnaissants de l'information que vous nous avez fournie. Elle nous sera utile.

Pendant votre exposé, les sénateurs Gerstein et Frum, tous les deux de l'Ontario, se sont joints à nous. Tous les membres sont donc présents, ce qui vous montre l'intérêt que nous portons à ce dossier.

Avec votre permission, je vais maintenant céder la parole à ceux qui m'ont fait savoir qu'ils souhaitent vous poser des questions.

Le sénateur Harb : À Doha, lors de la réunion de l'OMC, on a parlé du cycle du développement. On y avait décidé, entre autres choses, de réserver d'importantes sommes pour aider les pays les moins développés, notamment les nations africaines et les pays en voie de développement, à obtenir de l'information de l'OMC, puisque bon nombre de ces pays ne sont pas représentés à Genève. C'est pourquoi, lorsqu'il se passe quelque chose dans votre bureau, ils n'en ont pas la moindre idée. S'ils étaient informés, ils ne seraient pas en mesure de comprendre, car certaines de ces questions sont complexes. Cette disposition est l'une de ces questions complexes, comme vous avez eu raison de le dire, dont un nombre restreint de pays se sont prévalus. La question est complexe.

However, one thing is clear from all the witnesses who appeared before us: There is a tragedy in Africa; there is a problem. Pretty well every one of the witnesses said to us that not one single action will solve the problem. We need a holistic approach with many actions, et cetera.

You are appearing before us to talk specifically about paragraph 6. I have several questions.

First, how many countries have taken advantage of that provision, as far as you know? Second, do you keep a registry in terms of either the companies or the organizations that raise concerns about paragraph 6?

Mr. Taubman: Thank you very much, Senator Harb. Let me briefly respond to your first point, because it is an important one for us. This organization is made up of members of equal standing. Each has the same rights of representation and the same vote. Yet, as you pointed out, there are concerns, both in terms of physical representation and in terms of capacity to work with these complex issues.

This subject would be another lecture from me, and I will spare you the details, but I can say there have been concerted efforts to ensure that least-developed countries are brought into the centre of things and are given special attention when it comes to their capacity-building needs. I would say that the group of least-developed countries in Geneva are active and concerned to profess their interests.

Since the Doha conference, as you mentioned, considerable resources have been mobilized exactly to meet this need. I note that only today another significant donation has been made to ensure that least-developed country representatives can come to our forthcoming ministerial conference at the end of this month. It is an ongoing concern, but efforts are being made.

On the specific question of public health, as I have mentioned, we have had an active program of technical cooperation with a strong focus on the needs of least-developed countries. One specific initiative is for those least-developed countries that do not have Geneva representatives, who are not physically represented by our mission here in Geneva. An initiative called Geneva Week brings those countries to this building, and we brief them in detail. We work with them to take them across these issues.

This work is a long story in itself, but I wanted to reassure you. At the secretariat level, this issue is a high priority for us, because we see the need, we respond to the need, and a lot of energy goes into doing what we can to meet that need.

Concerning the actual notifications under paragraph 6, I alluded in my comments to what I think I euphemistically called the extended implementation period. It is taking a while for the mechanism to come into operation. We have a small number of laws notified under the system, in other words, specific legislative

Tous les témoins qui ont comparu devant le comité ont fait valoir un point fort clair : il y a une tragédie, un problème en Afrique. Presque tous les témoins nous ont dit qu'une seule mesure ne permettra pas de résoudre le problème. Nous devons utiliser une approche holistique qui aura recours à plusieurs mesures.

Vous comparez devant nous pour parler plus précisément du paragraphe 6. J'aimerais vous poser plusieurs questions.

D'abord, à votre connaissance, combien de pays se sont prévalus de cette disposition? Ensuite, avez-vous une liste des sociétés ou des organisations qui ont soulevé des préoccupations relativement au paragraphe 6?

M. Taubman : Merci beaucoup, sénateur Harb. J'aimerais rapidement répondre à votre première question, car elle est importante pour nous. Notre organisation est composée de membres qui sont tous traités sur un pied d'égalité. Ils jouissent tous des mêmes droits de représentation et chacun de leur vote a le même statut. En revanche, comme vous l'avez mentionné, nous avons des préoccupations quant à la représentation physique des membres et la capacité de travailler avec ces enjeux fort complexes.

Je pourrais vous faire une conférence sur le sujet, mais je ne rentrerai pas dans les détails. Je peux en revanche vous dire que des efforts concertés ont été déployés pour garantir que les pays les moins développés se retrouvent au cœur des préoccupations et reçoivent une attention spéciale en ce qui concerne leurs besoins en matière de renforcement des capacités. Je vous dirais que le groupe de pays les moins développés à Genève est actif et a envie d'exprimer ses intérêts.

Comme vous l'avez mentionné, depuis la conférence de Doha, bon nombre de ressources ont été mobilisées afin de combler ce besoin. Je peux vous dire qu'aujourd'hui même, un autre don considérable a été effectué afin de garantir que les représentants des pays les moins développés pourront assister à notre conférence ministérielle à la fin du mois. La préoccupation demeure toujours, mais des efforts sont déployés pour y remédier.

En ce qui concerne votre question portant sur les soins de santé, nous avons un programme de coopération technique qui met particulièrement l'accent sur les besoins des pays les moins développés. Une des initiatives vise plus précisément les pays les moins développés qui n'ont pas de représentants à Genève, soit les pays qui ne sont pas représentés en personne par notre mission à Genève. Une initiative intitulée « La semaine de Genève » rallie ces pays dans cet édifice, et nous leur offrons une séance d'information détaillée. Nous travaillons avec eux pour pouvoir pallier le problème.

Il s'agit d'un travail de longue haleine, mais j'aimerais quand même vous rassurer. Sachez que, au secrétariat, cet enjeu constitue une priorité, car nous avons vu le besoin et tentons d'y répondre. Nous déployons beaucoup d'énergie pour faire ce que nous pouvons pour satisfaire ce besoin.

En ce qui concerne le paragraphe 6, dans mes observations, je vous ai parlé de ce que j'ai appelé, et c'est un euphémisme à mon avis, la période prolongée de la mise en œuvre. Cela prend un certain temps pour que le mécanisme entre en œuvre. Un petit nombre de lois ont été soulignées dans le système. Je songe,

measures, such as the original Canadian act that you have before you. That act was one of the pioneering forms of legislation. Otherwise, we have only had notifications from the European Union, Switzerland, Norway, India, Philippines and Singapore.

When you ask how many members have taken steps to take advantage of the decision of this mechanism, these members are the ones who have notified actual laws.

When it comes to importing countries, countries seeking to import pharmaceuticals, so far we only have Rwanda, the member that had indeed notified its need for imported pharmaceuticals, and which, of course, the Canadian company Apotex exported under your existing law. That is the only one so far.

This situation brought up a question: Are there no needs out there and what is going on out there? Broadly speaking, this question is one of coming to a better empirical understanding of the precise procurement needs of these countries. We know that there is a desperate need for low-cost pharmaceuticals in developing countries, in sub-Saharan Africa especially, and in least-developed countries. The needs are acute. The needs are being partly met by a whole range of initiatives, but clearly those initiatives cannot be enough.

Therefore, we continue to work with the technical assistance, in partnership with the World Health Organization, with the World Intellectual Property Organization, to advance understanding of this system, to encourage countries to look at it in a practical light, and to, above all, link it with practical procurement activities. As I have said, this system does not operate in isolation. It is not a sort of stand-alone, online pharmacy. It is a way for existing procurement programs to provide better access to cheaper supplies.

There is an issue of coordination, or linking supply and demand in a more systematic manner. That coordination is something that goes well beyond our mandate as a specific organization. It is a matter for overarching coordination and cooperation. I can say that coordination is taking place. It is focused on those countries that have most demand. I hope that, one way or the other, this coordination leads to a more systematic fulfilling of those needs, whether under this specific paragraph 6 system or otherwise.

Senator Oliver: Thank you for your presentation. You gave us a good overview of the way that the WTO wants to apply and have member countries such as Canada understand the amendments and the paragraph 6 mechanism that you have outlined.

At the beginning, you gave us a disclaimer, indicating why you could not give clause-by-clause interpretation of the bill we are studying. I understand that position, because your other 152 member countries would not appreciate your providing that

notamment, à des mesures législatives précises, telles que la loi canadienne dont vous êtes saisis en ce moment. Cette loi fait partie des lois d'avant-garde dans ce domaine. Nous avons uniquement reçu des notifications de l'Union européenne, de la Suisse, de la Norvège, de l'Inde, des Philippines et de Singapour.

Si vous demandez combien de membres ont pris des mesures pour se prévaloir de la décision du mécanisme, il s'agit des membres qui ont avisé de lois existantes.

Quand il s'agit des pays importateurs, soit les pays qui veulent importer des médicaments, seul le Rwanda a signalé le besoin d'importer des médicaments qui sont exportés par la société canadienne Apotex en vertu de votre loi. C'est le seul cas jusqu'à présent.

Cette situation nous amène à nous poser une question : n'y a-t-il pas un besoin? Qu'est-ce qui se passe? En gros, il faut mieux comprendre les besoins d'approvisionnement précis de ces pays. Nous savons que les pays en développement, plus particulièrement dans l'Afrique subsaharienne et les pays les moins développés, ont grandement besoin d'obtenir des médicaments à faible coût. Ces besoins sont urgents. Une série de mesures permet de partiellement répondre à ces besoins, mais, de toute évidence, elles ne sont pas suffisantes.

Ainsi, nous continuons à travailler avec l'aide technique, en partenariat avec l'Organisation mondiale de la Santé et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, pour faire en sorte que les pays comprennent mieux le système et le perçoivent d'une manière pratique et, avant tout, pour associer le système à des activités d'approvisionnement pratiques. Comme je l'ai déjà mentionné, le système ne fonctionne pas isolément. Il ne s'agit pas d'une pharmacie en ligne indépendante. Il s'agit d'un moyen qui permet aux programmes existants d'approvisionnement d'offrir un meilleur accès à des médicaments à moindre coût.

Il existe un problème de coordination, qui consiste à faire le pont entre l'offre et la demande d'une manière plus systématique. Cette coordination dépasse bien le cadre de notre mandat en tant qu'organisation précise. Il s'agit d'un problème de coordination sous-jacente et de collaboration. Je peux vous dire que la coordination est en train d'avoir lieu. Elle met l'accent sur les pays qui ont le plus de demandes. J'espère que, d'une manière ou d'une autre, cette coordination permettra éventuellement de combler ces besoins de manière plus systématique, que l'on ait recours ou non au paragraphe 6.

Le sénateur Oliver : Merci de votre exposé. Vous nous avez fait un excellent survol de la façon dont l'OMC souhaite utiliser le mécanisme qui se trouve au paragraphe 6. Les pays membres, tels que le Canada, pourront maintenant mieux comprendre le paragraphe en question et les modifications que vous avez soulignées.

Au début de votre exposé, vous nous avez fait une mise en garde et avez expliqué pourquoi vous ne pouviez pas nous fournir une interprétation article par article du projet de loi dont nous sommes saisis. Je comprends bien votre point de vue, puisque les

interpretation. You have stated that you have read the first act that Canada passed, but are you familiar with, and have you read, Bill S-232, which is before us now?

Mr. Taubman: I have not read it in detail. I have skimmed through it, but I would not want to speak about it in detail.

Senator Oliver: The waiver that you have spent a lot of time describing to us today facilitates the export of generic medicines to developing and least-developed countries that face public health challenges. Yet, you have said that only one country has taken up the use of this mechanism, and that is Rwanda, through Canada.

The mechanism works by removing the restrictions on TRIPS article 31(f). However, one thing that was preserved is that it included in the waiver to ensure that providing for exports of medicines to least-developed countries would not undermine legitimate patent protections under the TRIPS agreement. That waiver was one of the safeguards.

In the Canadian legislation, one concern is that perhaps these safeguards might be overlooked. You told us today that you have a mechanism in your legislation such that a country like Canada can bring an issue before the TRIPS Council for review.

If Canada had a concern that one of the safeguards was not being protected, is this concern the type of thing that could be brought before your council for review and, if so, what are the steps?

Mr. Taubman: Yes, indeed; when this amendment to the TRIPS agreement was agreed upon, and the mechanism given its current legal character, the chair of the General Council, that is, the main body that takes these decisions, issued a statement that set on the record some of the concerns and interests of our members in negotiating and concluding this arrangement. I will quickly quote from that. It raises exactly those questions that you have mentioned. The chair's statement, for example, mentions that the system will be established "in good faith to protect public health and not be an instrument to pursue industrial or commercial policy objectives."

One issue that was much debated was the question of diversion, the concerns that the purpose of this system would be defeated if products supplied were diverted from the markets for which they were intended — in other words, if a shipment was made to a country in need but the supplies were diverted, because of their low cost, perhaps, back to a rich country where profits could be made. There was concern about anti-diversion, and ensuring there were effective measures to prevent diversion.

When it comes to your question about specific issues concerning implementation, yes, the statement of the chair of the General Council points out that "members should seek to resolve any issues arising from the use and implementation of the amendment expeditiously and amicably," and then sets out

152 autres pays membres n'apprécieraient pas que vous fournissiez cette interprétation. Vous avez indiqué avoir lu la première loi adoptée par le Canada. J'aimerais savoir si vous avez pris connaissance du projet de loi S-232 dont nous sommes saisis.

M. Taubman : Je ne l'ai pas lu en détail. Je l'ai parcouru, mais je ne voudrais pas en parler en détail.

Le sénateur Oliver : L'exemption que vous nous avez longuement décrite aujourd'hui permet de faciliter l'exportation de médicaments génériques aux pays en développement et aux pays les moins développés qui sont aux prises avec des problèmes de santé publique. En revanche, vous avez indiqué que seul un pays, le Rwanda, s'est prévalu de ce mécanisme par l'entremise du Canada.

Le mécanisme abroge les restrictions de l'alinéa 31f) de l'Accord sur les ADPIC. Cependant, on a continué d'inclure dans l'exemption le fait que d'exporter des médicaments aux pays les moins développés ne minerait pas la protection des brevets légitimes prévue dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Cette exemption est une des mesures de protection.

Une des préoccupations que l'on peut avoir avec la loi canadienne est que ces mesures de protection risquent d'être négligées. Vous nous avez indiqué que dans votre loi, il existe un mécanisme qui permettrait à un pays, tel le Canada, de demander au Conseil des ADPIC d'examiner un problème.

Si le Canada était préoccupé par le fait qu'une de ces mesures n'était pas protégée, est-ce qu'il pourrait en faire part à votre conseil? Le cas échéant, quelles étapes faudrait-il suivre?

M. Taubman : Oui, effectivement. Lorsque nous avons convenu de modifier l'Accord sur les ADPIC et que le mécanisme a été enchâssé dans la loi, le président du Conseil général, soit le corps principal qui prend ces décisions, a émis une déclaration qui expliquait les préoccupations et les intérêts de nos membres dans la négociation et la conclusion de cet accord. Je vais vous en parler. Cela pose exactement les mêmes questions que vous avez soulevées. La déclaration du président, par exemple, indique que le système sera établi de bonne foi afin de protéger la santé publique et ne sera pas un instrument dont on pourra se servir pour atteindre les objectifs industriels ou commerciaux.

On a beaucoup débattu de la question du détournement. Les membres craignaient que l'objectif du système pourrait être compromis si les médicaments étaient détournés des marchés où on les envoyait. En d'autres termes, on expédiait les médicaments à un pays qui en avait besoin, mais les approvisionnements étaient détournés en raison de leur faible coût, par exemple, et renvoyés dans un pays riche qui pourrait en tirer des avantages économiques. Les gens étaient préoccupés de ce détournement possible et voulaient veiller à ce que l'on mette en place des mesures efficaces pour contrer le problème.

En ce qui concerne votre question relative aux préoccupations que pose la mise en œuvre, la déclaration du président du Conseil général indique que les membres devraient tenter de résoudre tout problème découlant de l'utilisation et de la mise en œuvre de la modification de manière expéditive et à l'amiable. La déclaration

several avenues that can be followed. One of the avenues includes putting the issue to the TRIPS Council. In particular, any member may bring any matter related to the interpretation or implementation of the amendment, including issues related to diversion, to the TRIPS Council for expeditious review, with a view to taking appropriate action.

That is an understanding between our members. It has not been put into effect, but Canada, as a member of the WTO, has that option. For us, as a secretariat, frankly, it would be only a matter of receiving the request for the issue to be raised at a session of the TRIPS Council, and we would have to process it accordingly. Our role as a secretariat is simply to organize the agenda and the documentation in that way. It would be a choice for the Canadian government to take up the issue in terms of any specific question of interpretation or implementation of the TRIPS amendment. I would not speculate as to why no one has done that yet. A great deal of domestic debate and consideration is going on in a number of countries. This issue may be the kind of issue that people prefer to work out at home, if you like, before taking it to an international forum.

As a simple matter of fact, senator, this issue has not been taken to the TRIPS Council, apart from what I have mentioned before, which was the regular annual review of the system. That review has looked only at reporting on steps taken by our members in implementing the system and encouraging one another to move in implementing and accepting this amendment.

The Chair: Can I ask a supplementary question? Mr. Taubman, I may not have grasped what you said, but in this country in the tax area, for example, we can go to the tax department and say, "I am thinking of doing this, that or the other. Would that violate any tax legislation? Can you give us an advance ruling?"

Is that what you are alluding to? If Canada chose to do so, can it say, "Here is what we are proposing to do in terms of domestic legislation. Please tell us in an advance ruling if it would violate any of our obligations under the WTO in general, and TRIPS in particular?"

Mr. Taubman: I do not think that exact kind of mechanism is available. There is the possibility of an authoritative interpretation of TRIPS text, of the treaty language, but that has never been done so far for any WTO agreement. The political threshold to getting there is high. It is not a matter of going to your tax office for a specific ruling, as a best analogy. It is more like almost passing another law or concluding a codicil to the treaty. That is not a viable option for your current situation.

The only other source of reliable interpretation is in the dispute settlement process. That occurs when a trading partner is sufficiently concerned about the choices a country has made to take them to the WTO dispute settlement mechanism. There are more informal mechanisms of consulting among and between members, off-line in a sense, not on the public record; not in the formal proceedings of the TRIPS Council. Those consultations

propose ensuite les diverses approches que l'on peut adopter. On peut notamment soulever la question auprès du Conseil des ADPIC. Plus particulièrement, tout membre peut demander au Conseil des ADPIC d'examiner avec célérité, en vue de prendre des mesures appropriées, toute question portant sur l'interprétation ou la mise en œuvre de la modification, y compris des questions portant sur le détournement.

Il s'agit d'une entente entre nos membres. On n'y a pas encore eu recours, mais le Canada, à titre de membre de l'OMC, peut le faire. En tant que secrétariat, il suffirait qu'on nous demande d'examiner cette question lors d'une séance du Conseil des ADPIC, et nous traiterions la demande en conséquence. Notre rôle en tant que secrétariat consiste tout simplement à préparer le programme et la documentation. Il incomberait au gouvernement du Canada de décider de poser une question d'interprétation ou de mise en œuvre relative à la modification à l'Accord des ADPIC. Je ne voudrais pas me perdre en conjectures quant à savoir pourquoi personne ne l'a fait jusqu'à présent. Bon nombre de pays sont, à l'heure actuelle, en train de débattre de la question. Parfois, les gens préfèrent résoudre le problème dans leur propre pays avant de le soulever dans une tribune internationale.

Hormis ce que j'ai mentionné tout à l'heure, lorsque je vous parlais de l'examen annuel du système, on n'a pas soulevé ce problème auprès du Conseil des ADPIC. L'examen se penchait seulement sur le fait de faire rapport relativement aux mesures prises par nos membres dans la mise en œuvre du système et le fait qu'ils s'encourageaient les uns les autres à mettre en œuvre et à accepter cette modification.

Le président : Puis-je vous poser une question supplémentaire? Monsieur Taubman, je n'ai peut-être pas bien compris ce que vous avez dit, mais, au Canada, en ce qui concerne les impôts, nous pouvons consulter le ministère des Finances et lui dire : « Je songe à faire telle ou telle chose. Est-ce que cela contreviendrait à une loi fiscale? Pouvez-vous nous rendre une décision anticipée à cet effet »?

Est-ce de cela que vous parlez? Si le Canada choisit de le faire, il peut dire : « Voici ce que nous proposons de faire pour la loi nationale. Veuillez s'il vous plaît nous fournir une décision anticipée pour que nous sachions si cela contreviendrait à nos obligations en vertu de l'OMC et de l'Accord des ADPIC »?

M. Taubman : Je ne pense pas que ce type de mécanisme soit disponible. Il est possible de demander une interprétation du libellé de l'Accord des ADPIC, ou du traité, mais cela n'a pas encore été effectué pour un accord de l'OMC. Le seuil politique pour y parvenir est très élevé. Il ne s'agit pas de s'adresser au ministère des Finances pour obtenir une décision précise, mais plutôt d'adopter une autre loi ou de conclure un codicille au traité. Ce n'est pas une option viable dans votre situation actuelle.

La seule autre source fiable d'interprétation se trouve dans le processus de règlement des différends. On y a recours lorsqu'un partenaire commercial est assez préoccupé par les choix faits par un pays pour entamer un mécanisme de règlement des différends. Il existe des mécanismes plus informels de consultation entre les membres. Ces consultations sont surtout menées à huis clos et ne sont pas publiques; elles ne se retrouvent pas dans les délibérations

take place off-line. However, there is no specific mechanism that you can obtain a pre-qualification of any particular option you are considering. It would take a tedious lecture in WTO law and policy to explain why that seemingly logical option is not available, but as a matter of fact it is not. There are sound policy reasons for that, but I will not belabour the point.

The Chair: To finish off, with Senator Oliver's permission, can only a member country raise and refer a concern to the dispute mechanism, or can the WTO itself initiate that process?

Mr. Taubman: No, it can only be another member. As a secretariat or as an organization we have no, if you like, policing authority whatsoever. I am sure if I had parked illegally on Parliament Hill outside, automatically someone would come and give me a fine or tow my car away. That authority does not apply here. There must be a specific complaint lodged by another member, referring to the law or the mechanism in question. There is no automaticity. A finding of non-compliance can only flow directly from a complaint lodged by another member.

The dispute mechanism is a way of resolving bilateral disagreements between our members, rather than us centrally policing compliance and taking action *ex officio* regarding non-compliance. We cannot do that, and there are broader reasons for that.

Senator Oliver: In the section 6 mechanism that you have devoted a lot of time to explaining, and which is an amendment to the TRIPS, it was clear that certain safeguard provisions were included in the waiver. Evidence has come before this committee saying that Bill S-232 will eliminate these safeguards. Witnesses before the committee say that the bill will allow the unlimited production of generic copies of any of the patented medicines for export to any developing country under open-ended compulsory licences granted without notification to the patent owner.

On that issue, my question is: Can that type of issue be brought to the TRIPS Council for review to determine compliance?

Mr. Taubman: There are two aspects to the question. First is a question of compliance. Whether Canada or any other country is complying with TRIPS or not only comes up if another country takes a complaint. It is, in effect, like an interparty court proceeding between two parties to a lawsuit. It is more in that character. Compliance would not come up in the TRIPS Council, which is the collectivity of our members working together as a council, as a committee, if you like.

However, what has happened in the broad area of intellectual property law is for members to pose questions to one another about their laws to obtain further information about them. This option has worked in the past to cover a whole host of areas of intellectual property law. Again, in principle, that option is not

officielles du Conseil des ADPIC. Ces consultations ont lieu à huis clos. En revanche, il n'existe pas de mécanismes précis qui vous permettent d'obtenir un jugement au préalable sur une option que vous envisagez. Il faudrait que je vous donne un cours fastidieux sur la loi et la politique de l'OMC pour vous expliquer pourquoi cette option, qui semble logique, n'est pas disponible. Les raisons politiques pour lesquelles c'est ainsi sont bonnes. Mais je n'entrerais pas dans les détails.

Le président : Enfin, si le sénateur Oliver me le permet, est-ce que seul un pays membre peut soulever une préoccupation relative au mécanisme de règlement des différends, ou est-ce que l'OMC peut elle-même initier le processus?

M. Taubman : Non. Cela peut uniquement se faire par le biais d'un autre pays membre. À titre de secrétariat ou d'organisation, nous n'avons pas, si vous voulez, l'autorité de faire régner l'ordre. Je suis certain que, si j'avais stationné ma voiture de manière illégale sur la Colline parlementaire, quelqu'un serait automatiquement venu me voir et m'aurait donné une amende ou aurait fait remorquer ma voiture. Cette autorité ne s'applique pas dans ce cas-ci. Il faut qu'un autre pays membre dépose une plainte précise, en invoquant la loi ou le mécanisme. Ce n'est pas automatique. Un processus de non-respect des conditions est enclenché lorsqu'une plainte est déposée par un autre pays membre.

Le mécanisme de règlement des différends permet de résoudre des désaccords bilatéraux entre les pays membres, plutôt que d'avoir un mécanisme centralisé où nous sommes responsables de maintenir l'ordre et de prendre des mesures correctives. Nous ne pouvons pas le faire. Des raisons très vastes l'expliquent.

Le sénateur Oliver : Vous avez longuement expliqué le paragraphe 6. Il s'agit d'une modification à l'Accord des ADPIC, et certaines mesures de protection ont été comprises dans l'exemption. Certains témoins qui ont comparu devant le comité ont indiqué que le projet de loi S-232 abrogera ces mesures de protection. Des témoins ont signalé que le projet de loi permettra une production illimitée de copies génériques des médicaments brevetés destinés à l'exportation vers un pays en développement en vertu de licences obligatoires ouvertes accordées sans que le détenteur du brevet soit avisé.

Voici la question que j'aimerais vous poser : est-ce que l'on peut demander au Conseil des ADPIC d'examiner un tel problème afin de voir s'il est conforme à l'accord?

M. Taubman : Votre question porte sur deux éléments. D'abord, il s'agit d'une question de conformité. Le fait de savoir si le Canada ou un autre pays se conforment à l'Accord des ADPIC est une question qui se pose que lorsqu'un autre pays fait une plainte. Il s'agit, en quelque sorte, d'une procédure judiciaire entre les deux parties dans une poursuite. C'est plutôt de cette nature-là. La conformité ne serait pas soulevée auprès du Conseil des ADPIC, le comité où nos membres travaillent en collaboration.

En revanche, parfois, en ce qui concerne le vaste champ d'application de la Loi sur la propriété intellectuelle, les membres ont posé des questions à un autre pays afin d'obtenir plus de renseignements sur leurs lois. Par le passé, les pays ont eu recours à cette option pour couvrir toute une gamme de questions portant

excluded where our members, our governments, can ask questions of one another about the approach they have taken in implementing this particular part of TRIPS, this paragraph 6.

In the past, that process has thrown up a lot of useful background information, but it is not a contentious matter. It is not being on trial. It is under the cap heading of transparency, because in these areas of domestic law it can be difficult to fathom in detail what is going on in the national systems of 153 diverse countries.

There are those two broad possibilities. One is literally someone initiating a case, a complaint. This situation happens rarely.

Senator Oliver: We are not in a position where we can have a complaint because all we have is draft legislation. We do not have a bill, a statute or an act. This legislation is only draft. Therefore, at most, it could be a form of stated case to the general council. Is that a possibility?

Mr. Taubman: It is a possibility. It would be unusual. In some cases, countries have reported to the TRIPS Council as part of their overall review of their laws. They have reported that legislation is in progress, but they have not opened up the domestic legislative process to the TRIPS Council to discuss and explore. That review has been kept at the national level. The TRIPS Council has been more about information, about transparency, rather than, if you like, a specific review as to compliance or not; as to consistency with TRIPS or not. It has been more about transparency.

The Chair: We are almost out of time, but I have two further questioners who assure me they have short, sharp questions. If you can continue your pattern of short, sharp answers, we will be finished, Mr. Taubman, and we will not keep you too long.

Senator Peterson: Thank you for your presentation.

I have a couple of short questions. If they fall in the category that you cannot comment, I am sure you will indicate such.

Witnesses before us have said Bill S-232 could attract a WTO challenge.

Witnesses have appeared before us who have said there are a number of countries available from which to purchase generic drugs for Africa to reduce costs, to fight HIV/AIDS, so why is Canada going to all the trouble of trying to put through a bill?

Can you comment on those issues?

Mr. Taubman: You are right, senator. Your first question I cannot answer. All I can say is that there is no automaticity about a challenge of TRIPS consistency of any law or any measure you take. There is a certain political threshold. Another country has to be sufficiently concerned to launch a complaint. Before a complaint goes through to a quasi-judicial process, there have to be consultations as well. That situation is not something that happens often, given the range of issues we are looking at, but it is

sur le droit de la propriété intellectuelle. À nouveau, en principe, cette option est possible, puisque nos membres et nos gouvernements peuvent poser des questions portant sur l'approche qu'un autre pays appuie pour mettre en œuvre le paragraphe 6 de l'Accord sur les ADPIC.

Dans le passé, ce processus a permis d'obtenir quantité de renseignements utiles, et il ne s'agissait pas d'une question litigieuse. Il ne s'agissait pas d'un procès. Ces renseignements étaient fournis dans un objectif de transparence car, en ce qui concerne les lois nationales, il peut être parfois difficile de comprendre les détails de ce qui se passe dans 153 pays différents.

Voici les deux possibilités. Dans un des cas, un pays doit déposer une plainte, ce qui se fait rarement.

Sénateur Oliver : Nous ne sommes pas dans une position où nous pourrions faire l'objet d'une plainte puisque nous n'avons qu'une ébauche de loi. Nous n'avons pas de projet de loi ni de loi. Il ne s'agit que d'une ébauche. Alors, cette initiative pourrait être soumise au Conseil général à titre de cas. Est-ce une possibilité?

M. Taubman : Oui. Ce serait inhabituel. Dans certains cas, des pays ont fait rapport au Conseil des ADPIC dans le cadre de l'examen général de leurs lois. Ils ont indiqué que l'initiative législative était en cours, mais ils n'ont pas demandé au Conseil des ADPIC de débattre du processus législatif du pays en question. Cet examen était effectué au niveau national. Le Conseil des ADPIC mise plutôt sur l'information et la transparence et non pas sur l'examen de la conformité ou non avec l'Accord sur les ADPIC. Il insiste surtout sur la transparence.

Le président : Nous sommes presque à court de temps, mais j'ai deux autres intervenants qui m'assurent qu'ils poseront des questions courtes et concises. Si vous continuez de poser des questions brèves, nous aurons alors fini, monsieur Taubman, et nous ne vous garderons pas plus longtemps.

Le sénateur Peterson : Merci de votre exposé.

J'ai quelques questions courtes à vous poser. Si vous n'êtes pas en mesure d'y répondre, je suis sûr que vous me le direz.

Les témoins que nous avons entendus nous ont dit que le projet de loi S-232 pourrait donner lieu à une contestation auprès de l'OMC.

En effet, des témoins qui ont comparu devant le comité nous ont dit qu'il existe de nombreux pays auprès desquels on pourrait acheter des médicaments génériques pour l'Afrique afin de réduire les coûts, de lutter contre VIH-sida, mais alors pourquoi le Canada se donne-t-il du mal pour faire adopter un projet de loi?

Pouvez-vous vous prononcer sur ces questions?

M. Taubman : Vous avez raison, monsieur le sénateur. Je ne peux pas répondre à votre première question. Tout ce que je peux vous dire, c'est qu'il n'y a pas de contestation automatique quant à l'application uniforme des ADPIC au regard d'une loi ou d'une mesure que vous adoptez. Il y a un certain seuil politique. Il faut qu'un autre pays se sente suffisamment inquiet pour déposer une plainte. Avant qu'une plainte ne passe par un processus quasi judiciaire, il faut auparavant tenir des consultations. Ce n'est pas

an entitlement of other members of the WTO, if they have a concern, to initiate a complaint. However, I cannot advise you on who would do that, when or on what grounds.

Concerning the question of the point that is often made that there are already low-cost providers of cheap generic drugs, so why bother, this matter is more for a public health expert than me. However, we are looking at a changing landscape of the front-line drugs that are needed in the field. We are looking at a second generation of antiretroviral drugs and so on. We are looking potentially at new vaccines, new treatments. It is not only a matter of looking at the existing pharmacopoeia, the existing collection of drugs. People are concerned about access to the new generation of drugs.

In those cases, it may be the case that the existing producers of generics, exporters of generic drugs, may be more constrained by patents because in the lifetime of the TRIPS agreement, since 1995, only over time has patent protection of pharmaceuticals come into effect for many developing countries — India is a good example. It has had full protection of pharmaceutical products only since 2005. It is a changing situation.

Why bother to provide this protection? There are two reasons. First, there may well be scenarios that arise where this is the viable way of meeting needs. It is hard to predict in advance who, when, where and how much. However, it is entirely possible logically.

Second, Canada already has taken an important step as a pioneer in breaking the drought, if I might say, and putting the system into operation. We found that people learn from experience in the implementation of such mechanisms generally in intellectual property. It is important in this particular area. I would not understate the importance of what Canada has done so far.

It is up to you how to take it further, but Canada's contribution has been an important one so far.

The Chair: I am afraid we are out of time, honourable senators and Mr. Taubman. I thank you again for taking the time to chat with us today. Given the constraints under which you operated, you did an excellent job. We are grateful to you for the context in which you have placed our considerations.

I spent a happy year once in Geneva. I am sure you are enjoying the city as much as I did. Thank you for agreeing to meet with us under challenging circumstances, which you have met extremely well.

une situation qui se produit souvent, compte tenu de l'éventail de questions dont nous sommes saisis, mais c'est un droit dont peuvent se prévaloir d'autres membres de l'OMC, s'ils ont des préoccupations, afin de déposer une plainte. Cela étant, je ne peux pas vous dire qui est susceptible de le faire, ni quand, ni pour quel motif.

En ce qui concerne la question relative à l'argument qui est souvent avancé à savoir qu'il existe déjà des fournisseurs de médicaments génériques bon marché, pourquoi alors s'en préoccuper? Des experts en matière de santé publique seraient mieux placés que moi pour y répondre. Toutefois, nous envisageons de changer le paysage des médicaments de première ligne dont on a besoin sur le terrain. Nous examinons la possibilité d'une deuxième génération de médicaments antirétroviraux, notamment. Nous envisageons de nouveaux vaccins, de nouveaux traitements. Il ne s'agit pas uniquement d'examiner la pharmacopée existante, soit le recueil de médicaments existants. Les gens sont préoccupés par l'accès à la nouvelle génération de médicaments.

Dans ces cas-là, il se peut que les producteurs de médicaments génériques existants, les exportateurs de médicaments génériques, soient limités par des brevets, car depuis l'instauration de l'Accord des ADPIC, soit depuis 1995, la protection des produits pharmaceutiques par brevet n'est entrée en vigueur que graduellement dans les pays en développement, et l'Inde en est un bon exemple. Ainsi, ce pays n'offre une pleine protection des produits pharmaceutiques que depuis 2005. La situation est en train de changer.

Pourquoi se donner la peine de fournir cette protection? Pour deux raisons : premièrement, il se peut que des scénarios se produisent où cela devient une façon viable de répondre aux besoins. Il est difficile de prédire le qui, le quand, le où, et le combien. Cela dit, c'est entièrement possible sur le plan logique.

Deuxièmement, le Canada a déjà entrepris une initiative importante qui en fait un pionnier en mettant fin à la sécheresse, pour ainsi dire, et en instaurant un système. Nous avons constaté que les gens tiraient des enseignements de l'expérience de la mise en œuvre de tels mécanismes dans le domaine général de la propriété intellectuelle. C'est important dans ce domaine en particulier. Je ne saurais sous-estimer l'importance de ce que le Canada a fait jusqu'ici.

Il vous incombe de décider jusqu'où vous voulez aller, mais la contribution du Canada a été jusqu'ici importante.

Le président : Je crains que nous n'ayons plus de temps, chers collègues et monsieur Taubman. Je vous remercie d'avoir pris le temps de discuter avec nous aujourd'hui. Compte tenu des contraintes qui nous sont imposées, vous avez fait un excellent travail. Nous vous sommes reconnaissants de l'attention que vous avez portée à nos considérations.

J'ai déjà passé une année heureuse à Genève. Je suis sûr que vous vous y plaisez autant que moi. Merci d'avoir accepté de nous rencontrer dans des circonstances difficiles, avec lesquelles vous avez composé avec brio.

[Translation]

We are now ready to hear the views of Professor Frederick Abbott on Bill S-232.

[English]

Good morning, Mr. Abbott. Thank you for being with us.

For the information of honourable senators, Mr. Abbott is the Edward Ball Eminent Scholar and Professor of International Law at Florida State University College of Law. He is a distinguished scholar who has worked for several international organizations. He has written a number of books and articles on international economic issues and international intellectual property rights. In particular, he will be sharing his knowledge of the TRIPS agreement, the August 30, 2003 decision of the World Trade Organization, Canada's Access to Medicines Regime and changes proposed to it by Bill S-232.

I understand, Mr. Abbott, that you had the advantage of hearing our exchange with Mr. Taubman in Geneva.

Frederick M. Abbott, Edward Ball Eminent Scholar, Professor of International Law, Florida State University College of Law: No, I did not.

The Chair: I was misinformed. As you may have surmised, he discussed, in general terms without venturing any opinions, the proposed Bill S-232 and how it might impact on our obligations under WTO and the TRIPS agreement.

Will you please proceed with your opening statement? I hope you will be amenable to questions from honourable senators.

Mr. Abbott: I have an opening statement that is about 12 minutes long. Is that acceptable?

The Chair: Absolutely.

Mr. Abbott: I am more than happy also to answer any questions.

I appreciate the opportunity to appear before the committee regarding the bill proposed to enact changes to Canada's Access to Medicines Regime, CAMR. I appeared before the House of Commons Standing Committee on Industry, Science and Technology on March 10, 2004 during consideration of Bill C-9, which as amended, was enacted as CAMR.

In the course of dialogue with House of Commons committee members, I raised several concerns regarding the terms of the draft legislation. I was of the view that a number of the restrictions and limitations under consideration would hamper effective use of the legislative mechanism as then proposed. Though certain important improvements were made in the legislation prior to its adoption, it was clear that Canada had decided not to take full or effective advantage of the flexibilities in the WTO TRIPS agreement, the 2001 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and the August 30, 2003 WTO waiver decision.

[Français]

Nous sommes maintenant prêts à écouter le point de vue du professeur Frederick Abbott sur le projet de loi S-232.

[Traduction]

Bonjour, monsieur Abbott. Merci d'être des nôtres.

Pour la gouverne des sénateurs, sachez que M. Abbott est éminent boursier Edward Ball et professeur de droit international à la Faculté de droit de l'Université d'état de la Floride. C'est également un chercheur de renom qui a travaillé pour de nombreuses organisations internationales. Il est l'auteur de nombreux livres et d'articles sur les enjeux internationaux de l'économie et de la propriété intellectuelle. Tout particulièrement, il nous fera part de ses connaissances de l'Accord sur les ADPIC, de la décision du 30 août 2003 de l'Organisation mondiale du commerce, de l'accès du Canada au régime de médicaments et des modifications proposées au projet de loi S-232.

Monsieur Abbott, je crois comprendre que vous avez entendu notre échange avec M. Taubman, à Genève.

Frederick M. Abbott, éminent boursier Edward Ball, professeur de droit international, Florida State University College of Law : Non, je n'ai rien entendu.

Le président : J'ai été mal informé. Comme vous l'avez peut-être deviné, il nous a entretenus, en des termes généraux sans nous faire part de ses opinions, sur le projet de loi S-232 et sur l'incidence que celui-ci pourrait avoir au regard de nos obligations en vertu de l'OMC et des ADPIC.

Voulez-vous faire une déclaration liminaire? J'espère que vous n'aurez pas d'objection à répondre aux questions des sénateurs.

M. Abbott : J'ai une déclaration liminaire qui durera environ 12 minutes. Cela vous convient-il?

Le président : Absolument.

M. Abbott : Je serai plus que ravi de répondre à vos questions.

Je vous suis reconnaissant de pouvoir comparaître devant le comité au sujet d'un projet de loi qui vise à modifier le Régime canadien d'accès aux médicaments, RCAM. J'ai comparu le 10 mars 2004 devant le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes dans le cadre de l'examen du projet de loi C-9 qui, dans sa version amendée, a été adopté et est devenu le RCAM.

J'ai fait part aux membres du comité de la Chambre, en 2004, de plusieurs préoccupations relatives à ce projet de loi. J'étais d'avis que plusieurs des restrictions et limites envisagées feraient obstacle à l'utilisation efficace du mécanisme législatif proposé. Bien que certaines améliorations aient été apportées au projet avant son adoption, il est clair que le Canada a décidé de ne pas user pleinement — ou efficacement — de la marge de manœuvre que lui donnait l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 et la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation.

It was foreseeable that the limitations adopted in CAMR would significantly restrict its utility in addressing the serious public health problems confronting developing countries with limited or no capacity to give effect to compulsory licences. It is not surprising, therefore, that committee members are revisiting CAMR with the objective of making it a more effective and useful mechanism.

I will spend a few moments explaining why I might reasonably be considered to have expertise on the subject of legislation to implement the WTO August 30 waiver decision. I have written and published extensively on the subjects of the WTO TRIPS agreement, trade and intellectual property rights and on the relationship between that subject matter and public health, including access to medicines. I have served as an expert consultant to the World Health Organization and I am presently a consultant to the WHO, but I am not appearing today in that capacity. I have also served as a consultant to the World Bank, the WTO, the United Nations Conference on Trade and Development and other multilateral organizations regarding trade, intellectual property and public health matters.

I served as legal consultant to the group of developing countries that developed and proposed the 2001 Doha declaration. I worked with those countries throughout the process in which the Doha declaration was negotiated and adopted. I subsequently advised, on a day-to-day basis, the core group of developing countries that was primarily responsible for negotiating the August 30, 2003 waiver decision at the WTO from the inception to the completion of that process. I have written and published about those negotiations in the *Journal of International Economic Law*, the *American Journal of International Law* and elsewhere.

For the World Bank, I co-authored a detailed guide to implementation of the August 30 decision, including model notifications and implementing legislation. At the invitation of the international trade committee of the European Parliament, I co-authored a detailed report assessing whether the European Parliament should approve the ratification of the article 31(b) amendment to the TRIPS agreement. I participated in the international experts committee convened in Ottawa in 2007 to review the CAMR. I prepared a report on the issuance by Canada of its first compulsory licence for export on September 19, 2007 that was published in *International Legal Materials* of the American Society of International Law.

The August 30, 2003 decision has been criticized by non-governmental organizations promoting access to medicines, by some academics, by some groups representing generic producers and by some developing countries. They say it establishes an overly cumbersome set of rules that makes it difficult to give effect to the basic objective of permitting exports of low-priced generic pharmaceutical products to developing the countries that do not have the capacity to manufacture those products under compulsory licensing.

Il était prévisible que les limites au RCAM allaient grandement réduire sa valeur pour résoudre les très graves problèmes de santé publique auxquels font face les pays en développement qui sont peu ou aucunement équipés pour donner effet aux licences obligatoires. Il n'est donc pas surprenant que ce comité réexamine le RCAM dans le but d'en faire un mécanisme plus efficace et plus utile.

Je devrais prendre quelques instants pour expliquer pourquoi il est raisonnable de penser que je possède l'expertise requise sur les mesures législatives visant l'application de la décision d'exemption de l'OMC du 30 août 2003. J'ai beaucoup écrit et publié sur l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, sur les droits de propriété intellectuelle et commerciaux, et sur la relation entre ces derniers et les questions de santé publique, dont l'accès aux médicaments. J'ai travaillé pour l'Organisation mondiale de la Santé à titre d'expert-conseil, et je travaille actuellement en tant que consultant (bien que je ne compare pas devant vous à ce titre) pour l'OMS, la Banque mondiale, l'OMC, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et d'autres organisations multilatérales au sujet du commerce, de la propriété intellectuelle et de la santé publique.

J'ai été juriste-conseil auprès du groupe de pays en développement ayant rédigé la proposition pour la Déclaration de Doha de 2001, et j'ai travaillé avec ces pays tout au long des négociations ayant mené à l'adoption de la Déclaration de Doha. J'ai par la suite conseillé le groupe de pays en développement chargé au premier titre de la négociation, à l'OMC, de la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation, du début à la fin de ce processus. J'ai écrit des articles concernant ces négociations qui ont été publiés dans le *Journal of International Economic Law*, l'*American Journal of International Law* et dans d'autres publications.

J'ai aussi cosigné un guide de la Banque mondiale sur l'application de la décision du 30 août 2003 comprenant notamment des modèles d'avis et de l'information sur la législation de mise en œuvre. J'ai aussi cosigné un rapport de la Commission du commerce international du Parlement européen sur la question de savoir si le Parlement devrait accepter que s'applique à l'Union européenne l'amendement à l'alinéa 31(b) de l'Accord sur les ADPIC visant à intégrer la décision du 30 août 2003 accordant une dérogation à l'Accord lui-même. J'ai par ailleurs participé à la rencontre internationale d'experts qui s'est tenue à Ottawa en avril 2007 dans le but d'examiner le RCAM, et j'ai préparé un rapport sur l'émission par le Canada de la première licence obligatoire à l'exportation le 19 septembre 2007 pour le compte de l'*International Legal Materials* (publié par l'American Society of International Law).

La décision du 30 août 2003 accordant une dérogation a été critiquée par des ONG qui cherchent à faciliter l'accès aux médicaments, ainsi que par certains universitaires, par des regroupements de fabricants de produits génériques et par quelques pays en développement, qui affirment que la décision introduit un ensemble de règles beaucoup trop laborieuses qui rendent difficile l'atteinte de l'objet premier, de permettre l'exportation de produits pharmaceutiques peu coûteux vers les pays en développement qui ne sont pas en mesure de fabriquer ces produits encadrés par un régime de licence obligatoire.

I have consistently observed that the August 30 decision was the result of a long and intensive negotiation, involving stakeholders with decidedly different perspectives concerning the appropriate implementing mechanism. The August 30 decision reflects a compromise between stakeholders seeking the most straightforward and efficient method for addressing public health needs on one hand, and stakeholders seeking to protect their perceived industrial interests on the other.

Neither NGOs seeking to provide the easiest mechanism for facilitating access to medicines, nor the originator pharmaceutical industry, found, or find, the August 30 decision to reflect an ideal world of either access to medicines or industrial protection. However, the critical question, and the one on which the jury seems to be out, is whether this negotiated solution can be made to work, given an appropriate implementing framework, or whether the solution itself is fatally flawed.

My own view is that the system can be made to work and that the obstacles presented by the regulatory or bureaucratic requirements of the WTO mechanism can be dealt with adequately by pharmaceutical industry managers, skilled lawyers and public medicines procurement specialists. However, dealing with this mechanism requires a serious effort to design national implementing mechanisms that seek to take advantage of the opportunities inherent in the WTO legal framework.

The CAMR took a different approach, introducing regulatory and bureaucratic requirements beyond those incorporated in the August 30 decision. The CAMR was designed to add obstacles to the effective use of the decision. The question before the committee is whether it should recommend that the CAMR be designed with the objective of seriously promoting exports of low-priced generic medicines to where they are very much needed.

Bill S-232 seeks to streamline CAMR and take advantage of the flexibilities inherent in the August 30 decision by providing a pharmaceutical producer with the opportunity to obtain a single licence from the Commissioner of Patents that will authorize it to make and use a patented pharmaceutical invention or inventions for purposes of export to eligible countries that identify public health needs. A principal reason for proposal of this single licence mechanism is to solve a significant problem reflecting the way the international pharmaceutical market works in practice. Many or most pharmaceutical procurement authorities acquire medicines by publishing a request for bids or proposals for the supply of medicines, soliciting responses from industry. Competitive bidding is not always practiced when, for example, a medicine is known to be single source on the international market.

It is extremely difficult in practice for a producer, for example, a prospective Canadian supplier, to respond to a bid request conditionally, indicating that supply is predicated upon obtaining

J'ai pour ma part toujours soutenu que, d'une part, la décision du 30 août a été le fruit de longues et intenses négociations entre des parties dont les vues concernant le mécanisme d'application à adopter étaient très différentes et que, d'autre part, la décision du 30 août constitue un compromis auquel en sont arrivées des parties qui cherchaient soit à répondre le plus directement et efficacement possible à des besoins en matière de santé publique, soit à protéger de prétendus intérêts industriels.

Ni des ONG, dont le but est d'établir un mécanisme facilitant l'accès le plus simple possible aux médicaments, ni l'industrie des produits pharmaceutiques brevetés n'étaient, ni ne sont d'avis que la décision du 30 août constitue une solution idéale pour accroître l'accès aux médicaments ou pour protéger l'industrie. Mais la question essentielle, qui ne fait pas pour l'instant l'objet d'un consensus, est de savoir s'il est possible de rendre effective cette solution négociée en lui donnant un cadre d'application approprié, ou si celle-ci est intrinsèquement vouée à l'échec.

Je crois pour ma part qu'il est possible de faire fonctionner les systèmes, et que les directeurs commerciaux de l'industrie pharmaceutique, les spécialistes de l'approvisionnement en médicaments et de bons avocats peuvent ensemble venir à bout des obstacles que constituent les prescriptions réglementaires ou bureaucratiques du mécanisme de l'OMC. Mais cela exige de consacrer des efforts considérables à l'élaboration de mécanismes nationaux de mise en œuvre tirant avantage de la marge de manœuvre offerte par le cadre juridique de l'OMC.

Le RCAM a emprunté une autre voie en prévoyant des exigences réglementaires et bureaucratiques qui s'ajoutent à celles de la décision du 30 août. Le RCAM a été conçu pour rendre plus difficile l'application efficace de la décision du 30 août. La question que doit se poser le comité est de savoir s'il devrait recommander la modification complète du RCAM afin de réellement promouvoir l'exportation de médicaments génériques à prix modique vers les régions qui en ont gravement besoin.

Le projet de loi S-232 tente de simplifier le RCAM et de tirer partie de la marge de manœuvre offerte par la décision du 30 août en donnant la possibilité à tout fabricant de produits pharmaceutiques d'obtenir une « licence unique » du commissaire au brevet l'autorisant à fabriquer et utiliser une ou plusieurs inventions pharmaceutiques brevetées dans un but d'exportation vers des pays admissibles ayant fait connaître leurs besoins en matière de santé publique. L'une des principales raisons d'être de ce mécanisme de licence unique est de résoudre un problème important lié à la façon dont fonctionne le marché mondial des produits pharmaceutiques. Nombre d'autorités adjudicatrices responsables des produits pharmaceutiques, si ce n'est la majorité d'entre elles, obtiennent leurs médicaments en publiant un appel d'offres ou de propositions d'approvisionnement à l'intention de l'industrie. Ces appels d'offres ne sont par ailleurs pas toujours concurrentiels; c'est le cas, par exemple, lorsque la demande concerne un médicament promu pour n'avoir qu'un seul fabricant à l'échelle mondiale.

Il est extrêmement difficile en pratique pour un producteur, par exemple, un fournisseur canadien éventuel, de répondre à une demande de soumission de façon conditionnelle, en faisant savoir

a compulsory licence and that obtaining a compulsory licence may be a lengthy process involving modifying a government list to add the medicine to that list, opening negotiations with a patent holder or holders for a voluntary licence, and awaiting an ultimate determination by the Commissioner of Patents as to whether a licence should be issued.

A public health procurement authority in a developing country would be and should be understandably reluctant to award a supply contract based upon the fulfillment of an uncertain set of contingencies on the part of the producer's supply. Requiring a Canadian producer to seek a compulsory licence for export on a case-by-case and country-to-country basis presents obvious difficulties.

The present CAMR system presumes that a producer can and should develop a pharmaceutical product production line to facilitate or to fulfill a single contract to be negotiated and put into effect over a protracted period of time. Then, the individual licence is set to terminate after two years. You have undoubtedly heard this from Canadian generic producers; simply put, this is a non-economic proposition. The process is almost certain to drain business and personnel resources without justification. It is counterproductive, if the intention is to make Canadian producers a source of low-priced generic pharmaceutical products needed by developing countries to address public health needs.

The single licence mechanism will allow Canadian producers to submit proposals or bids in response to requests from developing countries requiring medicines to meet public health needs. Canadian producers will be in a position to commit to supplying the medicines in the event they are the successful bidder. Similarly, the single licence mechanism will permit Canadian producers to respond to direct purchase requests from developing countries, or to seek contracts from developing countries, so as to allow the producers to realize production efficiencies without fear that, ultimately, they will not be able to meet their contract commitments.

The proposal for a single licence is consistent with the August 30 decision and with article 31 of the TRIPS agreement. Paragraph 2 of the decision sets out the obligations of the importing and exporting members with respect to the grant of a compulsory licence. The express terms of the obligations refer to eligible importing members, pharmaceutical products, and the names and expected quantities of the products.

It is clear from the express terms of the decision that a licence may be granted for more than one product and for export to more than one destination. There is nothing in the decision that indicates that the destination-eligible importing members must notify their intention to purchase and import at the same time, or as a single group. The obligation on the importing members is to provide certain notifications to the WTO TRIPS Council before products are exported or imported.

que son offre dépend de l'obtention d'une licence obligatoire pour laquelle un processus assez long peut être nécessaire, processus qui peut comporter la modification d'une liste établie par le gouvernement en vue d'y ajouter le médicament en question, des négociations avec un détenteur de brevet concernant une licence volontaire et l'attente de la décision ultime du commissaire aux brevets concernant la pertinence de délivrer une licence.

Il n'est pas difficile à comprendre qu'une administration publique responsable des achats en matière de santé dans un pays en développement puisse être réticente à attribuer un contrat d'approvisionnement fondé sur le respect d'un certain nombre de conditions par le fournisseur. Le fait d'exiger d'un producteur canadien qu'il obtienne une licence obligatoire aux fins de l'exportation, dans chaque cas et pour chaque pays, comporte des difficultés évidentes.

Le RCAM suppose à l'heure actuelle que le producteur peut et doit mettre sur pied une ligne de production d'un produit pharmaceutique en vue de respecter un contrat unique devant être négocié et exécuté sur une période assez longue. Or, la licence individuelle doit prendre fin après deux ans. Les producteurs génériques canadiens vous en ont certainement parlé; il s'agit d'une proposition qui, tout simplement, est antiéconomique. Il s'agit d'un processus qui, presque inévitablement, risque de taxer indûment les ressources financières et humaines d'une entreprise. Si l'objet du RCAM est de faire des fabricants canadiens une source de médicaments génériques bon marché répondant aux besoins des pays en développement en matière de santé publique, ce processus va à l'encontre du but recherché.

Le mécanisme de licence unique permettrait aux fabricants canadiens de soumettre des propositions ou des offres en réponse aux demandes de médicaments des pays en développement qui cherchent à satisfaire leurs besoins en matière de santé publique. Les producteurs canadiens seront en mesure de s'engager à fournir les médicaments si leur proposition est retenue. De la même manière, le mécanisme de licence unique permettra aux producteurs canadiens de répondre directement aux demandes d'achat de pays en développement, ou de chercher à conclure des marchés avec des pays en développement, ce qui permettra aux producteurs d'assurer l'efficacité de la production sans craindre de ne pas pouvoir, à terme, respecter leurs engagements contractuels.

Cette proposition visant une licence unique est conforme à la décision du 30 août et à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. L'alinéa 2 de la décision établit les obligations de membres importateurs et exportateurs concernant la délivrance d'une licence obligatoire. Ces obligations visent expressément les membres importateurs admissibles, les produits pharmaceutiques ainsi que les noms et les quantités de produits.

Il est clair, selon le libellé de la décision, que toute licence peut être délivrée pour plus d'un produit et pour l'exportation vers plus d'une destination. Rien dans la décision ne précise que les membres importateurs admissibles à une destination doivent donner l'avis de leur intention d'acheter et d'importer de façon simultanée, ou à titre de groupe unique. L'obligation des membres importateurs consiste à fournir certains avis au conseil de l'OMC sur les ADPIC avant que des produits ne soient exportés ou importés.

The exporting member — Canada — is required to notify the TRIPS Council of the grant of the licence, including the conditions of the licence. Those conditions include the products, quantities, destination and duration of the licence. However, that notification requirement does not limit the exporting member in terms of the stated conditions. It is a reporting requirement. Footnote 8 to the August 30 decision clarifies that the notification requirement does not require approval by any WTO body.

There is nothing in the text of the reporting requirement that precludes the exporting member from stating that destination countries may include all eligible importing members that notify their requirements to the TRIPS Council, prior to importations, or that the quantities to be supplied will depend upon the requirements of the notifying importing members. Likewise, there is nothing in the reporting requirement to preclude that it be updated by the exporting member as the licence is executed.

Article 31 of the TRIPS agreement remains generally applicable to exports under compulsory licence, except as specifically waived or changed by the August 30 decision. Regarding compulsory licences, article 31(a) provides that authorization shall be considered on its individual merit. That condition does not, in any way, express or imply that the recipient of a compulsory licence should be limited to supplying a single or designated recipient of products produced under the licence.

Since manufacturers of products would rarely supply a single buyer, a compulsory licence ordinarily should be expected to supply multiple buyers. There is nothing unusual about a compulsory licensing system in which the licensee supplies multiple buyers over a period of time.

Bill S-232 will establish a framework under which any number of Canadian pharmaceutical producers may submit applications to the Commissioner of Patents for the grant of a compulsory licence for export. Under the terms of the legislation, the commissioner is instructed to grant a licence when the applicant has complied with the relevant conditions, and to reject applications that do not comply with the conditions or when the commissioner, under a broad grant of authority, determines that the licence will not fulfill the objectives of the legislation.

The Canadian Parliament will have established the basis upon which the individual merits of the application are assessed by the commissioner, consistent with article 31(a) and with the letter and spirit of the August 30 decision and the Doha declaration.

Bill S-232 provides the compulsory licence will be authorized to meet the needs of eligible importing members that enter into a contract with the Canadian supplier. There is nothing in the August 30 decision that requires that quantities to be supplied under the compulsory licence for export be fixed in advance. Indeed, the decision limits exports to those necessary to meet the

Le membre exportateur — le Canada — est tenu d'aviser le conseil sur les ADPIC de la délivrance de toute licence, ainsi que des conditions de la licence. De telles conditions visent notamment les produits, les quantités, la destination et la durée de la licence. Cependant, l'exigence d'avis ne limite pas l'application des conditions énoncées aux membres exportateurs. Il s'agit d'une exigence de rapport. La note en bas de page 8 de la décision du 30 août précise que les exigences d'avis ne nécessitent pas l'approbation d'un organisme de l'OMC.

Rien dans le libellé des exigences de rapport n'empêche le membre exportateur de déclarer que les pays de destination peuvent englober l'ensemble des membres importateurs admissibles qui avisent le conseil sur les ADPIC de leurs besoins, avant les importations, ou que les quantités fournies dépendront des besoins des membres importateurs donnant avis. De la même manière, rien dans les exigences de rapport n'empêche une mise à jour par le membre exportateur à mesure que la licence est exécutée.

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC continue de s'appliquer d'une façon générale aux exportations visées par une licence obligatoire, sauf si la décision du 30 août prévoit une modification ou une dérogation expresse. Pour ce qui est des licences obligatoires, l'alinéa 31a) prévoit que toute autorisation sera accordée selon le bien-fondé de la demande. Cette condition ne laisse nullement entendre que le bénéficiaire d'une licence obligatoire ne doit approvisionner qu'un seul destinataire ou un destinataire désigné de produits fabriqués sous licence.

Puisqu'il serait rare qu'un fabricant n'approvisionne qu'un seul acheteur, on doit prévoir qu'une licence obligatoire viserait normalement l'approvisionnement d'acheteurs multiples. Il n'y a rien d'inhabituel à un régime de licence obligatoire où les titulaires de la licence assurent l'approvisionnement d'acheteurs multiples au cours d'une période donnée.

Le projet de loi S-232 établira un cadre permettant à divers producteurs pharmaceutiques canadiens de demander au commissaire aux brevets une licence obligatoire d'exportation. Selon la mesure législative, le commissaire est tenu de délivrer une licence à tout demandeur qui répond aux conditions pertinentes et de rejeter toute demande qui ne respecte pas ces conditions ou qui ne correspond pas aux objectifs de la loi, si le commissaire arrive à cette conclusion en se fondant sur les pouvoirs généraux dont il dispose.

Le Parlement du Canada aura établi les critères selon lesquels le commissaire évaluera le bien-fondé de toute demande, en conformité de l'alinéa 31a), ainsi que de la lettre et de l'esprit de la décision du 30 août et de la Déclaration de Doha.

Le projet de loi S-232 prévoit que la licence obligatoire sera délivrée en réponse aux besoins de membres importateurs admissibles qui concluent un marché avec un fournisseur canadien. Rien dans la décision du 30 août n'exige que les quantités fournies aux termes de la licence d'exportation obligatoire soient établies à l'avance. La décision limite en effet

needs of the eligible importing members, but it is not expected that the importing members should be able to predict the quantities of products needed over time with specificity.

In the August 30 decision, the WTO members expressly referred to expected quantities of products. The World Bank model notifications, for example, suggest a formula such as a quantity of pharmaceutical product X sufficient to treat Y patients over Z period of time might be employed to provide adequate flexibility for eligible importing members.

Bill S-232 does not expressly limit the duration of each licence. This is sensible because eligible importing members may be notifying their public health needs over time. Article 31(c) provides that the duration shall be limited to the purpose for which it was authorized and article 31(g) provides that “such use shall be liable . . . to be terminated if and when circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review. . . .”

Bill S-232 authorizes the patent holder to apply to the Federal Court for termination of the licence if the licensee does not perform properly, including if diversion takes place with the consent of the licensee. Otherwise, it is foreseeable that licences would terminate upon expiration of the relevant patents to which the licences have been granted.

A patent holder might presumably apply to the Federal Court to terminate a licence if the circumstances giving rise to the adoption of the amended CAMR change such that the reasons for its adoption are so substantially different that the legislation no longer serves its public health purpose. That is an eventuality that does not appear to require immediate attention.

During legislative consideration of CAMR in 2004, I expressed strong reservations regarding the decision not to take advantage of the fast track opportunity provided by article 31(b) of the TRIPS agreement for situations of national emergency, extreme urgency or public non-commercial use. Article 31(b) expressly contemplates that governments may waive the requirement of prior negotiation with the patent holder when circumstances dictate. Paragraph five of the Doha declaration affirms that WTO members have the freedom to determine the grounds upon which compulsory licences are granted. It also expressly acknowledges that public health crises such as HIV/AIDS, malaria and tuberculosis can constitute national emergencies.

Perhaps more important for present purposes, many of the purchases by eligible importing members are likely to be undertaken by public health authorities using the relevant pharmaceutical products for public non-commercial use. In these cases, the TRIPS agreement explicitly provides that WTO members may waive the prior notification requirement.

les exportations aux quantités nécessaires pour répondre aux besoins des membres importateurs admissibles, mais on n'attend pas des membres importateurs qu'ils prévoient de façon précise les quantités de produits nécessaires au fil du temps.

Dans la décision du 30 août, les membres de l'OMC ont fait état de la notion de quantités prévues de produits. Selon la formule d'avis proposée par la Banque mondiale, par exemple, on propose de faire état de la quantité de produits pharmaceutiques, du nombre de patients à traiter et de la période visée pour assurer la souplesse voulue aux membres importateurs admissibles.

Le projet de loi S-232 ne fixe aucune limite à la durée d'une licence. Une telle approche est sensée, étant donné que les membres importateurs admissibles pourront vouloir faire état de l'évolution de leurs besoins en matière de santé publique. L'alinéa 31c) prévoit que la durée sera limitée aux fins auxquelles l'utilisation a été autorisée et l'alinéa 31g) prévoit que « l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée... si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer... »

Le projet de loi S-232 autorise le titulaire de brevet à demander à la Cour fédérale qu'elle mette fin à la licence si cette dernière ne donne pas les résultats escomptés, y compris en cas de détournement avec son consentement. Autrement, on peut s'attendre à ce que les licences prennent fin au moment où les brevets pour lesquels elles sont octroyées expirent.

Un titulaire de brevet pourrait demander à la Cour fédérale de mettre fin à l'autorisation d'une licence si les circonstances qui ont mené à l'adoption du RCAM modifié changent, de telle façon que les raisons de son adoption changent au point où la loi ne remplit plus son objectif en matière de santé publique. Toutefois, cette éventualité ne semble pas mériter notre attention immédiate.

Durant l'examen législatif du RCAM en 2004, j'ai émis de sérieuses réserves concernant la décision de ne pas tirer parti de l'alinéa 31b), qui offre la possibilité de déroger des modalités prescrites dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. L'alinéa 31b) prévoit expressément que les gouvernements pourront déroger à la prescription de négociation préalable avec le titulaire du brevet selon les circonstances. Selon le paragraphe 5 de la Déclaration de Doha, les membres de l'OMC ont la liberté de déterminer les motifs sur lesquels fonder la délivrance de licences obligatoires. Cette disposition reconnaît également de façon explicite que des crises de santé publique comme celles qui sont liées au VIH-sida, à la malaria et à la tuberculose peuvent constituer des situations d'urgence nationale.

Ce qui est plus important peut-être en ce qui nous concerne, c'est qu'un bon nombre des achats faits par les membres importateurs admissibles risquent d'être réalisés par les autorités de Santé publique utilisant les produits pharmaceutiques pertinents à des fins publiques non commerciales. En pareils cas, l'Accord sur les ADPIC stipule expressément que les

Negotiation with a patent holder is likely to lead only to delay and not to the grant of a voluntary licence on reasonable terms and conditions.

This was the experience of the only Canadian generic producer that so far used the CAMR mechanism. I, again, strongly urge you to include an option within the new legislative framework that licences can be granted without prior negotiation with the patent holder, a flexibility expressly incorporated in the TRIPS agreement for a significant portion of cases.

To conclude, Bill S-232's core proposal of a straightforward mechanism for issuing a single licence to supply eligible importing countries with needed pharmaceutical products is consistent with Canada's obligations under the TRIPS agreement and the August 30, 2003 waiver decision.

Thank you for your attention and for the opportunity to appear before you. I look forward to answering your questions.

The Chair: We are grateful for your presence and for you taking the time to comment on this piece of proposed legislation.

Senator Greene: Thank you for that wonderful presentation.

It seems to me that most of the time that elapsed between Apotex's decision to develop the drug and the shipment of it was spent in search of a recipient country, and efforts to secure a supply contract. The administrative procedures under CAMR took about two months in total of the four years. In fact, Apotex was granted a licence at least eight months before it won a supply contract.

How would Bill S-232 have changed any of that situation?

Mr. Abbott: Bill S-232 would effectively change the conditions under which Apotex was approaching prospective purchasers. It would authorize them to supply immediately upon the award of a contract.

Apotex was dealing with a circumstance in which any prospective purchaser it addressed was confronted with the situation of knowing that its supplier was not in a position to supply the product. Even should Apotex have been awarded a contract, Apotex would then have to proceed through however many months it may have taken, and whatever consent procedure it would have required, before it could have supplied the product.

I think that had Apotex been the beneficiary of a single licence, the conditions of bargaining would have changed substantially.

Senator Greene: Do you agree that the bureaucratic procedures under CAMR were efficient?

Mr. Abbott: I was not consulting for Apotex. I was not their legal counsel and I am not in a position to address directly whether Apotex found the procedures efficient.

membres de l'OMC peuvent renoncer à l'exigence d'avis préalable. La négociation avec un titulaire de brevet risque de mener à des retards et non à l'octroi d'une licence volontaire dans des termes et des conditions raisonnables.

C'est ce à quoi a dû faire face le seul producteur de produits génériques canadiens qui, jusqu'à maintenant, s'est prévalu du mécanisme du RCAM. Encore une fois, je vous incite fortement à ajouter une option au nouveau cadre législatif, qui permettrait d'obtenir des licences sans négociation préalable avec le titulaire de brevet, une souplesse qui a été expressément intégrée à l'Accord sur les ADPIC pour une grande partie des cas.

En conclusion, la proposition principale du projet de loi S-232 concernant un mécanisme direct d'octroi de licence unique permettant de fournir aux pays importateurs admissibles les produits pharmaceutiques dont ils ont besoin correspond aux obligations du Canada aux termes de l'Accord sur les ADPIC et de la décision accordant une dérogation qui a été prise le 30 août 2003.

Je vous remercie de m'avoir écouté et de m'avoir donné la possibilité de témoigner devant vous. Je suis prêt à répondre à vos questions.

Le président : Nous sommes ravis que vous soyez présent et vous remercions d'avoir pris le temps de présenter vos commentaires sur ce projet de loi.

Le sénateur Greene : Merci pour cet excellent exposé.

Il me semble que la majeure partie du temps qui s'est écoulé entre la décision d'Apotex de développer un médicament et la date à laquelle il a été expédié a été passé à rechercher un pays bénéficiaire et à tenter d'obtenir un contrat d'approvisionnement. Le processus administratif entrepris dans le cadre du RCAM a nécessité environ deux mois sur les quatre années au total. En fait, Apotex a obtenu une licence au moins huit mois avant d'obtenir un contrat d'approvisionnement.

Comment le projet de loi S-232 aurait-il changé les choses?

M. Abbott : Le projet de loi S-232 aurait de fait changé les conditions dans lesquelles Apotex présentait des acheteurs potentiels. Il leur permettrait de livrer immédiatement la marchandise dès l'attribution d'un contrat.

Apotex se trouvait dans une situation où tous les acheteurs potentiels à qui cette compagnie s'adressait devaient tenir compte du fait que son fournisseur n'était pas en mesure de lui livrer le produit. Même à l'obtention d'un contrat, Apotex aurait été obligée de prendre tout le temps nécessaire, voire des mois, et de suivre la procédure de consentement requise avant d'être en mesure de fournir le produit.

Je pense que, si Apotex avait pu détenir une licence unique, les conditions de négociation auraient été nettement différentes.

Sénateur Greene : Diriez-vous que les procédures bureaucratiques aux termes du RCAM étaient efficaces?

M. Abbott : Je n'étais pas un expert-conseil pour Apotex. Je n'étais pas leur conseiller juridique et je ne suis pas en mesure de vous dire directement si Apotex a trouvé la procédure efficace ou non.

My understanding from reading the publications from Apotex is that they found the CAMR procedure so difficult that they vowed never to undertake such a process again unless the legislation was amended. My assumption based on Apotex's assessment is that they did not regard the bureaucratic procedures to be efficient. Apotex is in a better position to tell you precisely what it is they found about the procedures to be inefficient or ineffective. I understand that they found the process rather difficult and cumbersome.

The Chair: If I did not mishear our first witness, Mr. Taubman, he indicated that few, if any, countries have taken advantage of the paragraph 6 mechanism of the Doha Agreement. Is that correct?

Mr. Abbott: That is correct.

The Chair: What is your explanation for that?

Mr. Abbott: I have written extensively both for the European Parliament and elsewhere on that question. We have to start with a basic premise. It is that until January 1, 2005, India did not provide pharmaceutical product patent protection. Until that date, Indian producers were in a position to provide virtually any drug that a country needed off-patent. Until the pharmaceutical product patent protection in India began to take hold and bite, it was unlikely that the August 30 decision mechanism would be directly necessary.

Therefore, in all likelihood, the implementation or use of this mechanism is likely to take place over time as the situation in the international pharmaceutical market changes. India now grants pharmaceutical patents and product patent protection. For example, as second-generation antiretrovirals come under patent protection in India, it will become necessary for countries to take advantage of the mechanism.

I think that is the principal reason why this mechanism has not been necessary up to the present time while India's patent legislation was changed and generic drugs began to go off stream in India.

Senator Frum: We heard testimony yesterday that Canada has the most expensive generic drugs in the world. It might require a Senate study on the reasons for that situation. However, the witness made the point that regardless of the mechanisms we put in place — if we amend CAMR with Bill S-232 or not — it is irrelevant. We are completely priced out of the market.

Could you comment on that issue?

Mr. Abbott: Canada typically has generic prices somewhat higher, for example, than comparable Indian producers. Canada is also known as a producer of high-quality generic products and a reliable supplier of generic products. The Canadian producers will only be able to supply products effectively under a system such as CAMR if they have the opportunity to produce using adequate

D'après ce que je peux comprendre à partir des documents qui ont été publiés par Apotex, c'est qu'ils ont trouvé que la procédure du RCAM était si complexe qu'ils ont juré de ne jamais entreprendre un tel processus de nouveau à moins que la loi ne soit modifiée. Je suppose donc, en me basant sur l'évaluation d'Apotex, qu'ils n'ont pas trouvé la procédure bureaucratique efficace. Apotex serait mieux placée pour vous dire avec précision ce qu'ils ont trouvé efficace ou inefficace en matière de procédure. D'après ce que je comprends, ils ont trouvé le processus plutôt difficile et contraignant.

Le président : Si j'ai bien compris ce qu'a dit notre premier témoin, M. Taubman, il a indiqué que peu, sinon aucun pays n'a profité du mécanisme établi au paragraphe 6 de l'accord de Doha. Est-ce exact?

M. Abbott : C'est exact.

Le président : Comment expliquez-vous cela?

M. Abbott : J'ai beaucoup écrit sur cette question, tant pour le Parlement européen que pour d'autres clients. Il faut commencer par établir un principe de base. Le fait est qu'avant le 1^{er} janvier 2005, l'Inde n'accordait aucune protection conférée par brevet aux produits pharmaceutiques. Jusqu'à cette date, les producteurs indiens étaient en mesure de fournir à peu près n'importe quel médicament à un pays qui en avait besoin, sans se soucier des brevets. Jusqu'à ce que la protection par brevet des produits pharmaceutiques commence à entrer en vigueur et à avoir du poids, il était peu probable que le mécanisme de décision du 30 août soit directement nécessaire.

Par conséquent, il est fort probable que la mise en œuvre ou le recours à ce mécanisme aura lieu au fur et à mesure que la situation sur le marché pharmaceutique international évoluera. L'Inde délivre maintenant des brevets pharmaceutiques et assure la protection de ces produits au moyen de brevets. Par exemple, au fur et à mesure que les antirétroviraux de seconde génération commenceront à être protégés par des brevets en Inde, il deviendra nécessaire pour les pays de se prévaloir du mécanisme.

Je pense que c'est la principale raison pour laquelle ce mécanisme n'a pas été nécessaire jusqu'à maintenant, c'est-à-dire avant que la législation indienne sur les brevets soit changée et que cesse la production de médicaments génériques en Inde.

Le sénateur Frum : Hier, on nous a dit que le Canada était le pays où les médicaments génériques étaient les plus chers au monde. Le Sénat devra peut-être faire une étude sur cette question pour en déterminer les raisons. Toutefois, le témoin a dit que peu importe les mécanismes qui seraient mis en place — que l'on modifie ou non le RCAM au moyen du projet de loi S-232 —, cela n'aura aucune conséquence. Nos produits ne sont absolument pas concurrentiels sur le marché.

Pourriez-vous commenter sur ce sujet?

M. Abbott : Le prix des médicaments génériques au Canada est typiquement plus élevé que celui, par exemple, des produits indiens comparables. Le Canada est également connu à titre de producteur de produits génériques de haute qualité et de fournisseur fiable de produits génériques. Les producteurs canadiens ne seront en mesure de fournir des produits de façon

economies of scale. That is one reason the single licensing mechanism is necessary. If the instruction to the Canadian producer is that they can have a single contract to a single country for a two-year period, it will be almost unquestionably an uneconomic proposition for the Canadian producer to produce in sufficient economies of scale to be price competitive.

However, if Canada were literally the world's least price-efficient generic producer, then I would suggest to you that Canada's generic industry would already have ceased to exist and Teva Pharmaceuticals, the world's most successful generic producer, would not have purchased one of Canada's two top generic producers if Teva found that Canada was an inefficient or incompetent producer of generic pharmaceutical products.

The global generics market is a highly competitive market that requires companies to be price competitive. One advantage that Canada has is that companies like Apotex and Teva Novapharm are well known for being good at engineering complex molecules. A number of the second-generation antiretroviral drugs, ARVs, and other products that might be exported fall right into the border of the types of things that Canadian producers might be good at producing.

It is strange to me to hear as an argument for not providing an opportunity under Canadian legislation that Canadian producers are inefficient or not competent to compete on the international market. If that is the situation, we might as well suggest that the Canadian generic producers shut up shop now, because they will not be able to compete on the international market. There is no good answer to that, other than to making your generic producers more competitive.

Senator Frum: That is a good answer. Thank you, Dr. Abbott.

Senator Gerstein: Dr. Abbott, my question relates to diversion under Bill S-232. As I understand it, the safeguard provisions in the waiver, which were incorporated in the CAMR, were agreed to by all WTO members, including Canada, to ensure that it would be used to achieve the stated goal, providing for exports of generic medicines to developing and least-developed countries that do not have a capacity to produce these drugs domestically. By including the safeguard provisions, WTO members sought to ensure that supplies of generic drugs under the waiver would reach those in greatest need and would not be diverted to unintended or unauthorized markets.

efficace dans le cadre d'un système comme le RCAM que s'ils ont la possibilité de les produire en ayant recours à des économies d'échelle adéquates. C'est une des raisons pour lesquelles un mécanisme de licence unique est nécessaire. Si on dit aux producteurs canadiens qu'ils ne peuvent qu'obtenir un contrat unique pour un pays unique et pour une période de deux ans, cela créera sans contredit une situation non rentable pour les producteurs canadiens, qui ne seront pas en mesure de produire en quantité suffisante pour créer des économies d'échelle et être compétitifs sur le plan des prix.

Toutefois, si le Canada produisait réellement des produits génériques de la façon la moins efficiente de tous les producteurs mondiaux, alors je dirais que l'industrie de produits génériques au Canada aurait déjà cessé d'exister et qu'une compagnie comme Teva Pharmaceuticals, le meilleur producteur de produits génériques au monde, n'aurait pas acquis un des deux meilleurs producteurs de produits génériques au Canada si elle avait trouvé que le Canada était un producteur de produits pharmaceutiques génériques inefficace ou incompetent.

Le marché mondial de produits génériques est très compétitif et il exige que les compagnies offrent des prix compétitifs. Un des avantages du Canada, c'est que les entreprises comme Apotex et Teva Novapharm sont bien connues pour leur savoir-faire concernant la mise au point de molécules complexes. Bon nombre de médicaments antirétroviraux de seconde génération et d'autres produits qui pourraient être exportés correspondent tout à fait au genre de produit que les producteurs canadiens pourraient réaliser avec succès.

Je trouve étrange que l'on justifie de ne pas offrir certaines possibilités aux termes de la législation canadienne en affirmant que les producteurs canadiens sont inefficaces ou incompetents pour ce qui est de soutenir la concurrence sur le marché international. Si c'est le cas, il vaudrait mieux dire aux producteurs de produits génériques canadiens de fermer leurs portes immédiatement parce qu'ils ne seront pas en mesure de soutenir la concurrence sur le marché international. Il n'y a pas d'autre solution que de faire en sorte que ces producteurs soient plus compétitifs.

Le sénateur Frum : C'est une bonne réponse. Merci, monsieur Abbott.

Le sénateur Gerstein : Monsieur Abbott, ma question porte sur le détournement qui pourrait avoir lieu dans le cadre du projet de loi S-232. D'après ce que je comprends, les dispositions de garantie de la dérogation, qui ont été intégrées dans le RCAM, ont été acceptées par tous les membres de l'OMC, y compris le Canada; on souhaitait ainsi veiller à ce qu'elles servent à l'atteinte de l'objectif énoncé, c'est-à-dire d'exporter des médicaments génériques aux pays les moins développés ou en développement qui n'ont pas la capacité de produire eux-mêmes ces médicaments. En incluant les dispositions de garantie, les membres de l'OMC voulaient s'assurer que l'approvisionnement de médicaments génériques obtenus dans le cadre de la dérogation rejoindrait ceux qui en ont le plus besoin et que ces médicaments ne seraient pas détournés vers des marchés non visés ou non autorisés.

How can Bill S-232 meet this requirement when it allows for the unlimited production of generic copies of any patented medicine for export to any developing country under an open-ended, compulsory licence with no reporting or monitoring of shipments?

Mr. Abbott: As I understand the bill, it does not provide an open-ended, produce-as-many-drugs-as-you-want system. The system is designed to meet the requirements of developing countries, (a), that are either least developed and virtually, by definition, have little or no pharmaceutical manufacturing capacity; and (b), countries that notify the TRIPS Council that they lack adequate manufacturing capacity for the pharmaceutical products in question and that they require them to address a public health need. The mechanism is only triggered based on the requirements of the eligible importing member that notifies the Canadian supplier, who notifies the Commissioner of Patents and the WTO TRIPS Council, of the expected quantities of products that the member requires.

Furthermore, the eligible importing member has an express obligation under the decision not to promote or to restrict the diversion of the incoming products. The obligations under the decision in paragraph 4 and elsewhere are imposed on the eligible importing member not to permit diversion of the product. Therefore, there is an obligation. There is also a provision that says if any member considers that the measures being undertaken to prevent diversion are inadequate, they can consult with the TRIPS Council at the request of the member. As well, a large number of notification requirements are imposed on the importing and the exporting members, including notification to the TRIPS Council of the specific shipments by the exporting pharmaceutical company when the shipment is made.

The system has built into it any number of provisions directed to minimizing or preventing diversion, but the system does not impose on the exporting member an obligation to impose those restrictions. The decision, by its terms, imposes the restrictions on non-diversion on the importing members. That is not to suggest if there is not significant evidence of misuse of the system that the Canadian Commissioner of Patents could not determine that the terms of the licence are not being complied with. For example, presumably the contract that will come from the importer to the supplier and be tendered to the Commissioner of Patents will indicate the destination of the drugs and that the drugs are not intended for re-export from that destination inconsistently with the terms of the agreement and the licence. If those conditions are breached, then that would be one of the grounds that would presumably authorize a Commissioner of Patents to terminate exports to that country.

I think all those elements go into the decision. CAMR is not failing to introduce anything that is required by the WTO decision.

Comment le projet de loi S-232 peut-il respecter cet engagement lorsqu'il permet la production illimitée de copies génériques de tout médicament protégé par un brevet pour l'exportation vers n'importe quel pays en développement dans le cadre d'une licence obligatoire ouverte sans rendre obligatoires la présentation de rapports et la surveillance des chargements?

M. Abbott : À ma connaissance, le projet de loi ne permet pas d'établir un système où l'on peut produire sans limite autant de médicaments que l'on veut. Le système est conçu pour répondre aux besoins des pays en développement. Il s'agit, premièrement, des pays qui sont les moins développés et qui essentiellement, par définition, ont peu ou pas de capacité de produire des produits pharmaceutiques et, deuxièmement, des pays qui ont informé le Conseil des ADPIC qu'ils n'ont pas la capacité de fabriquer les produits pharmaceutiques en question et qu'ils en ont besoin pour faire face à un problème de santé publique. Le système n'entre en jeu qu'en fonction des besoins des membres importateurs admissibles qui avisent le fournisseur canadien, lequel avertit le commissaire au brevet et le Conseil des ADPIC de l'OMC, que le pays membre aura besoin de telles quantités de produits.

En outre, le membre importateur admissible est expressément obligé en vertu de la décision de s'abstenir de promouvoir et de restreindre le détournement des produits importés. Cette obligation visée par le paragraphe 4 de la décision et ailleurs oblige le pays membre importateur admissible à interdire le détournement du produit. Par conséquent, il existe une obligation. Il existe aussi une disposition qui stipule que si un membre estime que les mesures adoptées pour éviter le détournement sont inadéquates, il peut, s'il le demande, consulter le Conseil des ADPIC. Par ailleurs, un grand nombre d'exigences concernant les avis sont imposées sur les membres importateurs et les membres exportateurs, y compris l'obligation d'aviser le Conseil des ADPIC des lots qui sont expédiés par la compagnie pharmaceutique exportatrice au moment où le produit est expédié.

Le système a également un certain nombre de dispositions intégrées qui ont pour objet de réduire au minimum ou d'empêcher le détournement, mais le système n'oblige pas le membre exportateur à imposer ces restrictions. Les dispositions de la décision imposent les restrictions concernant le non-détournement aux membres importateurs. Cela ne signifie pas que, s'il y a des preuves d'abus du système, que le commissaire canadien au brevet n'est pas en mesure de déterminer que les dispositions de la licence n'ont pas été respectées. Par exemple, on peut présumer que le contrat signé entre l'importateur et le fournisseur et qui sera transmis au commissaire des brevets indiquera la destination des médicaments et stipulera que ces médicaments ne sont pas destinés à être réexportés à partir de la destination convenue, ce qui enfreindrait les dispositions de l'entente et de la licence. Si ces conditions ne sont pas respectées, cela constituerait un motif qui permettrait au commissaire des brevets de mettre fin aux exportations dans ce pays.

Je pense que tous ces éléments sont inclus dans la décision. Le RCAM respecte en tout point ce qui est exigé par la décision de l'OMC.

Senator Oliver: What you have said is important to us as Canadians, because when we were considering the first bill, CAMR, you told us that you came to Canada and you were a witness before the House of Commons committee for the bill. At that time, you proposed several recommendations, not all of which were incorporated into the bill that became the CAMR. I am curious to know whether any of your recommendations that were not included in the original bill in 2004 are included in Bill S-232. That is my first question.

My second question follows closely the question put to you by Senator Gerstein. Many people who have concerns about Bill S-232 are concerned that it will eliminate various safeguards under the TRIPS agreement and that it will permit licences to be granted without notification to the patent owner. I heard you say near the end of your presentation today that you like Bill S-232 a lot, and it includes many things you think should have been included in the original bill, but, you said, we need to have some form of an amendment that will permit manufacturers to operate and licences to be granted without prior notification to patent holders. That is what I heard you suggest as an amendment. If I heard that correctly, do you have draft wording for such an amendment?

Mr. Abbott: I will address both of your questions.

At the time that I testified before the house committee, the single-most serious defect then in the proposed CAMR was a condition that was proposed to give the originator companies, the patent holders, a right of first refusal with respect to taking over the contract that had been negotiated by the generic company. I spent a good deal of time, both in the committee hearing and in various meetings in Canada, explaining how a system such as that definitively could not work. Fortunately, that provision was eliminated from the legislation and did not become part of the CAMR.

The other mechanisms that I thought should be included were a provision to take into account the fast-track mechanism under article 31(b) of the TRIPS agreement, which was not included in the original legislation, to do away with the formalized list of pharmaceutical products that could be exported, and to make it consistent with the WTO decision and the implementing legislation of other countries. For example, in the European Union, any drug is subject to authorization under their mechanism, and that is the case for all the countries that have adopted legislation, save Canada. The Chinese legislation was recently amended in that same direction.

Finally, one matter I testified about at the original hearing was extending the right to export to least-developed countries that were not members of the WTO and why that right should be allowed. I thought that was consistent with the WTO framework, and again that was included in the legislation.

Le sénateur Oliver : Ce que vous nous dites est important pour nous en tant que Canadiens, parce que lorsque nous avons étudié le premier projet de loi, le RCAM, vous nous aviez dit que vous étiez venu au Canada pour témoigner devant le comité de la Chambre des communes qui étudiait le projet de loi. À ce moment-là, vous aviez proposé plusieurs recommandations qui n'ont pas toutes été intégrées au projet de loi qui est devenu le RCAM. Je serais curieux de savoir si des recommandations qui n'ont pas été intégrées au projet de loi initial en 2004 sont comprises dans le projet de loi S-232. Voilà ma première question.

Ma deuxième question suit de près celle qui vous a été posée par le sénateur Gerstein. Bien des gens qui sont préoccupés par le projet de loi S-232 estiment qu'il éliminera les divers dispositifs de protection établis dans le cadre de l'entente des ADPIC et qu'il permettra l'octroi de licences sans préalablement aviser le propriétaire du brevet. Je vous ai entendu dire vers la fin de votre exposé aujourd'hui que vous aimez beaucoup le projet de loi S-232 et qu'il comprend bien des éléments qui selon vous auraient dû être inclus dans le projet de loi initial. Mais vous avez dit que nous devons obtenir une certaine forme d'amendement qui permettra aux fabricants de poursuivre leurs opérations et qui permettra l'octroi de licences sans d'abord en aviser le propriétaire du brevet. C'est ce que je vous ai entendu proposer comme amendement. Si j'ai bien compris ce que vous avez dit, avez-vous une ébauche de cet amendement?

M. Abbott : Je vais répondre à vos deux questions.

À l'époque où j'ai témoigné devant le comité de la Chambre, le plus sérieux problème ayant trait à la proposition du RCAM concernait une condition qui était proposée pour donner aux compagnies titulaires du brevet un droit de premier refus relativement aux contrats ayant été négociés par la compagnie de produits pharmaceutiques génériques. J'ai passé beaucoup de temps, tant dans les audiences du comité que dans d'autres réunions tenues au Canada, à expliquer comment un tel système ne fonctionnerait absolument pas. Heureusement, cette disposition a été éliminée de la législation et n'a pas été intégrée au RCAM.

Un autre mécanisme qui, selon moi, aurait dû être intégré portait sur une disposition visant à tenir compte du mécanisme accéléré figurant à l'alinéa 31b) de l'entente des ADPIC, qui n'était pas intégré au projet de loi initial, et qui visait à éliminer la liste officielle des produits pharmaceutiques pouvant être exportés en vue de l'uniformiser par rapport à la décision de l'OMC et aux lois de mise en application adoptées par d'autres pays. Par exemple, dans les pays de l'Union européenne, les médicaments doivent tous obtenir une autorisation selon les termes de leur mécanisme, et c'est le cas pour tous les pays qui ont adopté une loi semblable, sauf pour le Canada. La législation chinoise a récemment été modifiée dans le même sens.

Finalement, lors des audiences initiales, j'ai également proposé de prolonger le droit d'exportation vers les pays les moins développés qui n'étaient pas membres de l'OMC et j'ai expliqué pourquoi on devrait permettre ces exportations. J'estimais que c'était conforme au cadre de l'OMC et, une fois de plus, cela a été intégré à la loi.

To summarize briefly, my main concern had been addressed. My two secondary principal concerns — the lack of a fast-track mechanism and the list of medicines — were not addressed, and the issue of exporting to least-developed countries that are not members of the WTO was addressed.

Senator Oliver: Did you mention anything about the single-licence mechanism at that time?

Mr. Abbott: Not during those hearings. I noted in the publication, *International Legal Materials*, that one of the difficulties that confronts CAMR is the requirement of licensing on a case-by-case, destination-by-destination basis, which, frankly speaking, as a practical matter, makes it extremely difficult for any producer who needs to gear a production line, for example, or cannot today produce generic drugs in Canada because the product is under patent and they need to develop a production line for a single product for a single destination. That proposition will be an expensive one if it is limited only to that one contract for a two-year period; to reverse-engineer the drug, develop the product line, go through all the testing, prepare the drug for export and then have the contract terminated in two years. It is simply an uneconomic prospect for a generic producer.

On your second question, the legislation as currently drafted builds in a waiver of prior negotiation. As drafted, the legislation includes what I proposed in the initial hearings before the House of Commons, and I urge you to keep such a provision in the current legislation.

The Chair: I do not think there are any more questions, Dr. Abbott. Is there anything you wish to add?

Mr. Abbott: I truly think that Canada has done a great thing in leading the world in its initial decision to move forward in implementing the August 30 decision, and in expressing the desire to use the strength of Canada's generics industry to support addressing public health needs in developing countries. The Canadian bureaucratic infrastructure — and I use "bureaucratic" in a nice way, not to imply critique — in respect to the directives it has been given by the legislature, has done a commendable job in exercising its responsibilities under the legislation. I think that the legislation creates serious impediments to its effective use, and with the types of modifications proposed in Bill S-232, Canada really can step forward as a leading supplier to the developing world of medicines needed to address public health needs.

My critiques of the Canadian effort are made in the friendliest of spirits and in the hope and expectation that Canada can fulfill the objective that it states it has, which is to seriously assist

Pour résumer brièvement, on a tenu compte de ma principale préoccupation. Mes deux préoccupations secondaires — soit l'inexistence d'un mécanisme accéléré et la liste des médicaments — n'ont pas été retenues, tandis que l'exportation aux pays les moins développés n'étant pas membres de l'OMC a été retenue.

Le sénateur Oliver : À cette époque, aviez-vous parlé du mécanisme de licence unique?

M. Abbott : Non, pas durant ces audiences. J'ai cependant mentionné dans la publication *International Legal Materials*, qu'un des problèmes ayant trait au RCAM a trait à l'exigence concernant l'octroi de licence au cas par cas, et pour chacune des destinations, qui honnêtement de manière pratique rend les choses extrêmement difficiles pour les producteurs qui doivent établir une ligne de production par exemple ou qui à l'heure actuelle ne peuvent pas produire de médicaments génériques au Canada parce que le produit est protégé par un brevet et qu'ils doivent établir une ligne de production pour un produit unique et un destinataire unique. Cette proposition sera coûteuse si elle se limite uniquement au contrat unique pour une période de deux ans; c'est-à-dire qu'il faudra faire la rétro-ingénierie du médicament, développer une ligne de production, passer par toute la panoplie de tests et préparer un médicament destiné à l'exportation pour qu'au bout de compte le contrat soit terminé au bout de deux ans. C'est tout simplement non rentable pour un producteur de médicaments génériques.

Pour ce qui est de votre deuxième question, le libellé actuel comprend une exemption relativement aux négociations préalables. Dans l'ébauche actuelle, le projet de loi comprend ce que j'avais proposé dans les audiences initiales devant le comité de la Chambre des communes, et je vous incite à conserver cette disposition dans le projet de loi actuel.

Le président : Je pense qu'il n'y a plus de questions, monsieur Abbott. Avez-vous quelque chose à rajouter?

M. Abbott : Je pense sincèrement que le Canada a accompli quelque chose d'important lorsqu'il a donné l'exemple à l'échelle mondiale dans sa décision initiale d'aller de l'avant et de mettre en œuvre la décision du 30 août et qu'il a exprimé le souhait d'utiliser les forces du secteur des produits génériques canadiens pour aider les pays en développement à résoudre leurs problèmes de santé publique. L'infrastructure bureaucratique du Canada, et j'utilise le mot bureaucratique de façon positive et non de façon péjorative, en ce qui a trait aux directives établies par la loi a fait un travail remarquable dans l'exercice de ses responsabilités aux termes de la loi. Je pense que la loi contient des empêchements importants qui font en sorte qu'elle ne peut pas être efficace. Grâce aux modifications proposées dans le projet de loi S-232, le Canada pourra réellement agir en tant que chef de file et devenir un des principaux fournisseurs de médicaments aux pays en développement pour les aider à résoudre leurs problèmes de santé publique.

C'est dans un esprit tout à fait amical que j'ai formulé mes critiques par rapport aux efforts canadiens, et dans l'espoir et l'attente que le Canada atteigne l'objectif qu'il s'est donné,

developing countries with public health needs to address their requirements. For that reason, I very much appreciate the opportunity to appear before you.

The Chair: We are grateful to you, Dr. Abbott, for taking the time to appear. You obviously are familiar with the country and you have been here on a number of occasions. We appreciate that while we did not have you appear in person, the wonders of teleconferencing seem to have improved over the years; you did not jump about in your image and we heard you loud and clear. We are all agreed on the ultimate objective. Sometimes there are disagreements as to how to arrive there, but all of us around the table, including you, are clearly committed to the objective of providing low-cost drugs to those in the greatest need.

Thank you very much for aiding our understanding and in perhaps stimulating our thought process as to how to move forward. No doubt we will have occasion to cross paths again. I hope so. In the meantime, thank you so much.

(The committee adjourned.)

d'accorder une aide considérable aux pays en développement ayant d'importants besoins en santé publique. C'est pour cela que je suis très reconnaissant d'avoir pu être entendu par votre comité.

Le président : Nous vous sommes reconnaissants, monsieur Abbott, d'avoir pris le temps de témoigner devant nous. Vous connaissez manifestement notre pays et êtes d'ailleurs venu ici à quelques reprises. En dépit du fait que vous n'étiez pas ici en personne, nous constatons que des progrès ont été réalisés dans la technologie de vidéoconférence; l'image ne tressautait pas et nous vous avons très bien entendu. Nous sommes tous d'accord sur l'objectif à atteindre. Parfois, nous ne nous entendons pas sur les moyens à prendre pour y arriver, mais nous tous ici, vous y compris, sommes clairement déterminés à atteindre l'objectif que nous nous sommes fixé, soit de fournir des médicaments à faible coût à ceux qui en ont le plus grand besoin.

Merci beaucoup de nous avoir aidés à comprendre cet enjeu et d'avoir peut-être stimulé notre réflexion sur les moyens à prendre pour aller de l'avant. Nous aurons certainement l'occasion de nous entretenir de nouveau. C'est tout au moins ce que j'espère. En attendant, je vous remercie très sincèrement.

(La séance est levée.)



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

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

WITNESSES

Wednesday, November 18, 2009

Health Partners International of Canada:

Glen Shepherd, President and Chief Executive Officer.

University of Ottawa:

Amir Attaran, Associate Professor in the Faculties of Law and Medicine.

Thursday, November 19, 2009

World Trade Organization (by video conference):

Antony Taubman, Director of Intellectual Property Division.

Florida State University College of Law (by video conference):

Frederick M. Abbott, Edward Ball Eminent Scholar, Professor of International Law.

TÉMOINS

Le mercredi 18 novembre 2009

Partenaires Canadiens pour la Santé Internationale :

Glen Shepherd, président et chef de la direction.

Université d'Ottawa :

Amir Attaran, professeur associé pour les facultés de droit et de la médecine.

Le jeudi 19 novembre 2009

Organisation mondiale du commerce (par vidéoconférence) :

Antony Taubman, directeur, Division de la propriété intellectuelle.

Florida State University College of Law (par vidéoconférence) :

Frederick M. Abbott, éminent boursier Edward Ball, professeur de droit international.