



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie

INDU • NUMÉRO 053 • 1^{re} SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le lundi 16 avril 2007

—
Président

M. James Rajotte

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie

Le lundi 16 avril 2007

• (1530)

[Traduction]

Le président (M. James Rajotte (Edmonton—Leduc, PCC)): Mesdames et messieurs, la séance est ouverte. C'est la 53^e réunion du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie. Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, il s'agit de la première de nos réunions consacrées à l'étude du Régime canadien d'accès aux médicaments.

Bienvenue à tous.

Avant de vous présenter nos témoins,

[Français]

J'aimerais souhaiter la bienvenue à Mme Brunelle, députée de Trois-Rivières, qui devient un nouveau membre de ce comité à la suite du départ de M. Paul Crête.

[Traduction]

Merci.

M. Crête va nous manquer. Il accomplissait un excellent travail au sein de notre comité. Nous souhaitons la bienvenue à Mme Brunelle. Nous sommes convaincus qu'elle s'acquittera également très bien de son rôle.

Nous passons maintenant à l'ordre du jour. Nous recevons aujourd'hui cinq témoins qui représentent quatre ministères.

Tout d'abord, du ministère de la Santé, nous accueillons M. David Lee, directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments. Bienvenue, monsieur Lee.

Nous avons deux représentants du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international. Nous accueillons M. Douglas George, directeur, Division de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie; nous accueillons également M. Robert Fry, coordonnateur ministériel principal, Préparation à l'intervention, Direction générale de la sécurité humaine et des droits de la personne.

Le troisième ministère représenté est l'Agence canadienne de développement international. Nous recevons M. Christopher Armstrong, chef d'équipe, VIH/sida.

Du quatrième ministère présent, celui de l'Industrie, nous accueillons M. Douglas Clark, directeur, Politiques des brevets.

Nous allons débiter avec le ministère de l'Industrie. Nous passerons ensuite au ministère des Affaires étrangères et du Commerce international qui sera suivi par celui de la Santé. Nous terminerons avec l'ACDI. Je crois que c'est dans cet ordre qu'il a été convenu de procéder.

Chaque ministère a droit à une déclaration préliminaire de six minutes. Monsieur Clark, à vous l'honneur.

M. Douglas Clark (directeur, Politiques des brevets, ministère de l'Industrie): Merci beaucoup.

[Français]

Je vous remercie de nous avoir invités ici aujourd'hui.

[Traduction]

Certains de mes collègues vont me permettre d'utiliser une partie de leur temps, si cela convient aux membres du comité.

Je vais vous présenter un bref aperçu du régime, de ses origines et de sa situation actuelle. J'ai préparé une présentation PowerPoint que vous devriez avoir en main.

Le président: Nous disposons d'un total de 30 minutes pour les exposés préliminaires, alors il suffit de ne pas dépasser ce maximum.

M. Douglas Clark: Très bien.

Je sais que pour certains d'entre vous cela va sonner comme une vieille rengaine, mais comme je vois des visages qui n'étaient pas là lors de ma dernière visite, j'ai pensé qu'il serait utile de préparer un exposé pour jeter les bases de la discussion à venir.

Comme vous le savez tous, un brevet offre à un inventeur un monopole d'une durée limitée sur son invention afin d'encourager la R-D ainsi que la diffusion des connaissances. Au Canada comme dans tous les autres pays membres de l'OMC, la protection conférée par un brevet s'applique pendant une période de 20 ans à compter de la date du dépôt du brevet. Dans certaines circonstances, les gouvernements peuvent toutefois déroger à un brevet, sous réserve de certaines obligations internationales. Ils peuvent ainsi autoriser un tiers à fabriquer, utiliser ou vendre l'invention brevetée.

L'OMC et l'ALENA prescrivent les conditions en vertu desquelles une licence obligatoire peut être octroyée pour déroger aux droits conférés par un brevet. L'une des exigences à remplir, autrefois en tout cas, c'est-à-dire jusqu'en 2003, en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC, voulait qu'un gouvernement puisse déroger à un brevet et octroyer une licence obligatoire uniquement lorsqu'il agit principalement pour l'approvisionnement de son marché intérieur. Les membres de l'OMC ont jugé cette condition problématique parce qu'elle empêchait des pays développés comme le Canada d'octroyer des licences obligatoires à des entreprises pharmaceutiques pour la fabrication de versions génériques de médicaments brevetés aux fins d'exportation vers des pays ne disposant pas d'une telle capacité de fabrication. Cette obligation était considérée comme un obstacle.

Cette exigence de dérogation fondée principalement sur les besoins en approvisionnement du marché intérieur était vue comme une barrière empêchant les pays développés de contribuer au développement des pays moins bien nantis. En août 2003, les membres de l'OMC ont convenu de déroger à cette exigence concernant le marché intérieur, mais sous réserve d'un certain nombre de modalités et de conditions strictes que devraient respecter tant le pays exportateur, soit le pays développé, que le pays importateur, soit le pays en développement ou moins avancé. Les parties demeurent toutefois assujetties à toutes les autres obligations contenues dans l'ADPIC relativement aux licences obligatoires.

La diapositive 4 présente quelques-unes des modalités et conditions dont j'ai parlé. Les différents points exposés se rapportent non seulement aux modalités et conditions applicables au pays se prévalant de la dérogation, mais concernent également, dans une certaine mesure, les autres obligations applicables de l'ADPIC. Ainsi, seuls certains pays peuvent importer des médicaments en vertu de la dérogation. Il s'agit des pays les moins développés parmi les membres de l'OMC. Les pays en voie de développement peuvent importer des médicaments, mais sont tenus d'aviser l'OMC et de lui fournir différents renseignements lorsqu'ils souhaitent se prévaloir de la dérogation. Je vous donnerai de plus amples détails à ce sujet tout à l'heure.

Vous pouvez lire quelques-unes des autres conditions. Le pays importateur doit indiquer le nom du médicament souhaité et la quantité requise. Le titulaire de licence doit verser une rémunération adéquate au breveté. La dérogation doit être utilisée de bonne foi et non pour des objectifs commerciaux ou industriels.

Cette dérogation a été approuvée en août 2003. Le Canada a été l'un des premiers pays à annoncer son intention de la mettre en oeuvre. Il ne s'agit pas d'une obligation formelle. Chacun des pays développés membres de l'OMC peut choisir de l'appliquer ou non. En mai 2005, avec l'application du règlement afférent, la loi créant le Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), qui comprenait des modifications à la Loi sur les brevets et à la Loi sur les aliments et les drogues, est entrée en vigueur. Compte tenu de la nature sans précédent de l'initiative du RCAM, cette loi comprenait une disposition instituant un examen obligatoire. Comme vous le savez, les ministères représentés ici sont en train d'effectuer cet examen.

La diapositive 6 présente les principes directeurs qui consistent à faciliter l'accès aux médicaments pour les pays en développement; à offrir aux fabricants canadiens de médicaments génériques des incitatifs suffisants pour les encourager à participer au RCAM, ce qui découle en fait directement du premier objectif, tout en assurant l'intégrité du Régime canadien des brevets; et à garantir que les médicaments exportés en vertu du RCAM sont aussi sûrs, efficaces et de haute qualité que ceux vendus au Canada.

• (1535)

Quelques-unes des caractéristiques principales de notre régime sont présentées aux pages 7 et 8. Comme vous le savez peut-être, il existe des listes préalablement approuvées d'importateurs admissibles au régime et de médicaments pouvant être exportés vers ces pays. Les pays sont classés en fonction de leur degré de développement et de leur adhésion à l'OMC. Les obligations qui s'ensuivent sont fonction de leur situation particulière. J'y reviendrai tout à l'heure.

Bien que la dérogation soit le fruit d'une entente entre pays, un tiers non gouvernemental peut acheter des médicaments en vertu du régime canadien avec la permission d'un pays importateur.

La liste de médicaments préalablement approuvés pouvant être exportés était fondée au départ sur la liste des médicaments essentiels établie par l'OMS qui comprend les médicaments les plus efficaces pour les maladies prioritaires dans un système de base de soins de santé. Cette liste a été modifiée à deux reprises depuis l'entrée en vigueur du Régime canadien d'accès aux médicaments.

Pour ce qui est du processus de demande, je crois que nous allons probablement beaucoup discuter des détails de ce mécanisme aujourd'hui. Il est essentiellement composé de deux étapes. Le fabricant de médicaments génériques qui veut obtenir une licence obligatoire pour l'exportation adresse d'abord une demande au commissaire aux brevets en indiquant le nom du médicament et la version qu'il souhaite produire, c'est-à-dire le dosage, la forme, la concentration, le mode d'administration, etc.; la quantité qu'on veut fabriquer et exporter; les brevets applicables à ce médicament et les détenteurs de ces brevets; le nom du pays importateur; et celui de l'acheteur, s'il est différent du pays.

Il leur suffit de remplir les formulaires pour fournir tous ces éléments d'information. Je peux vous fournir des exemplaires de ces formulaires si cela vous intéresse. Ce sont les renseignements qui doivent être produits. Certaines autres conditions doivent également être remplies. Le ministre de la Santé doit certifier que le médicament est sûr et efficace et qu'il peut être différencié de la version brevetée vendue au Canada. Une copie de l'avis émis par le pays importateur, que ce soit à l'OMC, dans le cas d'un pays membre, ou au Canada, dans le cas d'un pays non membre, doit également être fournie. Le demandeur, soit le fabricant de médicaments génériques, doit alors faire différentes déclarations, lesquelles varient également en fonction de l'état de développement du pays importateur.

Depuis que le Canada a annoncé son intention de mettre en oeuvre la dérogation en 2003, sept autres pays lui ont emboîté le pas: la Norvège, les Pays-Bas, la Suisse, l'Union européenne, l'Inde, la Chine et la Corée. Il existe bon nombre de similitudes. À la base, je crois que l'objectif visé est toujours le même. Chacun des pays utilise des mécanismes différents pour la mise en oeuvre. Il y a bien évidemment plus d'une façon d'arriver à ses fins, mais les régimes sont fondamentalement semblables. Il existe quelques différences notables entre le régime canadien et celui de certains autres pays, mais tous exigent notamment le paiement d'une rémunération adéquate et la mise en place d'un site Web pour informer les gens qu'un médicament sera exporté dans le cadre du régime.

Aucun de ces régimes ne s'appuie sur une liste préalablement approuvée de médicaments à exporter ou de pays importateurs admissibles. Parmi les exigences à remplir avant d'obtenir une licence obligatoire — et j'aurais dû le mentionner tout à l'heure, mais j'ai oublié — il y a la nécessité pour le demandeur de tenter d'obtenir du breveté une licence volontaire, au moins 30 jours avant de s'adresser au commissaire pour une licence obligatoire. Cette exigence s'applique dans tous les autres pays, conformément à une obligation établie dans l'ADPIC, article 33(b). La plupart des pays renoncent à l'application de cette exigence concernant la licence volontaire dans des situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence.

Les régimes de certains autres pays ne prévoient pas un processus d'examen obligatoire des médicaments destinés à l'exportation. En Suisse et au sein de l'Union européenne, par exemple, un tel mécanisme est facultatif.

Si nous sommes tous réunis ici aujourd'hui, je présume que c'est parce qu'aucun médicament n'a été exporté du Canada depuis l'entrée en vigueur du régime en mai 2005. Il en va de même des régimes des sept pays que je viens de mentionner.

C'est ce qui a incité le ministre de la Santé à annoncer, à la conférence sur le sida tenue en 2006 à Toronto, un examen anticipé du régime. Cet examen a débuté en novembre avec la publication d'un document de consultation. Les parties intéressées disposaient de 60 jours pour soumettre leurs observations concernant le régime. Cette période de consultation est maintenant terminée.

La diapositive 11 résume ces observations de façon très succincte. Au cours de la prochaine semaine, vous pourrez vous adresser directement à la source pour en savoir davantage sur les points de vue des différents intervenants, ce qui fait que je ne m'y attarderai pas davantage aujourd'hui. Pour gagner du temps, je vais passer directement à la diapositive suivante.

Pour ce qui est de l'état de l'examen législatif du RCAM, voilà où nous en sommes aujourd'hui... Malheureusement, certains des groupes qui ne se sont pas exprimés dans le contexte du document de consultation sont ceux-là même que le régime est destiné à servir, à savoir les pays en développement. À ce titre, le gouvernement participera cette semaine à un atelier organisé par des ONG où les pays en développement seront représentés. Nous espérons ainsi avoir une meilleure idée des obstacles systémiques auxquels ces pays sont confrontés quand vient le moment de se prévaloir de la dérogation mise en oeuvre par le Canada et d'autres pays.

Les contributions obtenues à l'occasion de cet atelier et tout nouveau renseignement pouvant émaner des présentes discussions seront intégrés au rapport que le ministre doit déposer à la conclusion de l'examen, ce qui devrait se faire, espérons-le, d'ici la fin du printemps.

Dans l'intervalle, les quatre ministères ici représentés profiteront de toutes les occasions pour promouvoir la participation à notre régime à l'échelle internationale. Vous ne pouvez vous imaginer le nombre de séances d'information que j'ai présentées à différentes délégations, surtout en Afrique. Nous avons également créé un site Web ainsi qu'un guide de l'utilisateur pour le régime de même qu'un CD-ROM que nous avons distribué à différents pays africains.

• (1540)

Merci de votre indulgence.

• (1545)

Le président: Merci beaucoup, monsieur Clark.

Nous écoutons maintenant M. George, des Affaires étrangères.

[Français]

M. Douglas George (directeur, Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie, ministère des Affaires étrangères et du Commerce international): Merci, monsieur le président.

Je vous parle aujourd'hui au nom du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international. Notre ministère est impliqué dans le Régime canadien d'accès aux médicaments en ce qui concerne les aspects reliés à l'Organisation mondiale du commerce ainsi que ceux associés à la politique étrangère.

Mon collègue M. Fry, qui travaille au sein de la Direction générale de la sécurité humaine et des droits de la personne, est également présent pour répondre à vos questions sur les aspects reliés à la politique étrangère.

[Traduction]

Comme mon collègue d'Industrie Canada a traité de bon nombre des aspects touchant l'OMC dans son exposé, je vais me concentrer sur un changement qui a été apporté depuis que la dérogation a été adoptée.

Au moment de son adoption, la dérogation était considérée essentiellement comme une solution temporaire. Les membres de l'OMC ont donc décidé d'en faire une solution permanente et ont convenu, le 6 décembre 2005, de transformer la décision d'août 2003 concernant la dérogation en un amendement permanent.

Cet amendement a essentiellement pour effet de transposer le contenu de la dérogation sans en modifier les principaux éléments. L'amendement prendra effet lorsque les deux tiers des pays membres l'auront accepté. Ils ont jusqu'au 1^{er} décembre prochain pour ce faire, mais l'échéance pourra être reportée au besoin. Je précise que la dérogation demeurera en vigueur jusqu'à ce que l'amendement prenne effet, ce qui permettra une transition sans discontinuité.

Le Canada a accueilli très favorablement la décision concernant l'amendement, car elle démontre de façon positive comment les membres de l'OMC peuvent collaborer afin de répondre aux besoins des pays en développement et moins avancés. Nous demeurons déterminés à coopérer avec les pays membres de l'OMC pour faire en sorte que l'amendement soit accepté d'ici l'échéance du 1^{er} décembre.

Je vais maintenant vous parler des autres programmes et initiatives visant à aider les pays en développement à traiter les questions de santé.

[Français]

Le Canada est déterminé à aider les pays en développement à gérer les questions de santé, et le RCAM ne constitue qu'un seul des outils utilisés à cette fin. Bien que nous discutons aujourd'hui du RCAM, il pourrait s'avérer utile pour le comité de connaître la portée d'autres programmes et initiatives.

[Traduction]

Je vais vous en faire le résumé.

En juin 2006, lors de la réunion de haut niveau de l'ONU sur le VIH/sida, le Canada s'est engagé, à l'instar d'autres États membres, à appuyer les efforts déployés en vue de progresser vers un accès universel à la prévention, aux soins, aux traitements et au soutien liés au VIH d'ici 2010.

Le G-8 appuie déjà cet objectif de façon sentie et continue. À l'occasion du sommet tenu en juillet 2006 à Saint-Petersbourg, les dirigeants du G-8 ont reconnu qu'un accès accru aux moyens de prévention, aux traitements et aux soins dans de nombreux pays est essentiel pour faire reculer les maladies infectieuses. Les dirigeants ont aussi noté la possibilité pour les pays membres de l'OMC de profiter de la marge de manoeuvre offerte par la dérogation convenue.

En outre, le droit aux normes atteignables les plus élevées de santé physique et mentale est prévu dans de nombreux instruments de l'ONU relatifs aux droits de la personne, notamment la Déclaration universelle des droits de l'homme de l'ONU et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Bien que ce pacte exige de chaque pays qu'il favorise le droit à la santé au sein de sa propre population, il n'existe aucune obligation entre les États de protéger ce droit dans d'autres pays. Bien que toute aide au développement international, y compris l'assistance relative à la santé, soit une obligation morale, et non juridique, le Canada est l'un des principaux donateurs pour les initiatives liées à la santé dans les pays en développement.

En plus d'être très engagé sur le plan politique, le Canada appuie également un large éventail d'organismes et d'activités qui contribuent à favoriser la santé mondiale et dont bon nombre traitent de la question de l'accès aux médicaments. Chris Armstrong, mon collègue de l'ACDI, vous fournira de plus amples détails à ce sujet dans son exposé.

• (1550)

[Français]

Je vous remercie de m'avoir donné l'occasion de m'exprimer devant le comité. Merci.

[Traduction]

Le président: Merci.

Nous passons maintenant à M. Lee, de Santé Canada.

M. David Lee (directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction générale des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Merci, monsieur le président.

Je veux vous exposer très brièvement le rôle de Santé Canada dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments.

Nous avons en fait un rôle triple. Premièrement, notre ministère doit procéder à l'examen réglementaire des présentations de médicaments afin de vérifier si le produit répond aux mêmes exigences en termes de sécurité, d'efficacité et de qualité que les médicaments accessibles aux Canadiens. Ces examens portent principalement sur les médicaments génériques; il s'agit de comparer un médicament générique et un médicament breveté pour s'assurer qu'ils sont tous les deux acceptables.

Deuxièmement, nous devons nous assurer que l'on puisse distinguer le produit pharmaceutique de la version brevetée disponible au Canada, conformément à une exigence réglementaire établie. Par exemple, un médicament administré sous forme solide par voie orale doit avoir une couleur primaire différente et porter une indication marquant la distinction. Ces mesures visent à empêcher le détournement ou la réimportation du produit.

Troisièmement, Santé Canada doit procéder aux inspections préalables à l'exportation pour vérifier, entre autres, que les caractéristiques particulières dont je viens de parler sont vraiment présentes et qu'il s'agit bien des quantités qu'on doit exporter. Ces détails sont inscrits sur la demande de licence obligatoire qui est soumise au commissaire aux brevets. Nous devons vraiment travailler en coordination avec le commissaire de manière à réaliser notre examen concernant la qualité, l'efficacité et la sûreté du produit, en communiquer les résultats, puis procéder à nos inspections avant son exportation.

Nous possédons une expérience des deux premiers volets de notre rôle. Autrement dit, nous avons reçu des présentations de

médicaments génériques dans le cadre du régime et ces médicaments ont été soumis à notre examen en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité, ce qui fait qu'ils sont prêts à passer à l'étape suivante du point de vue de la réglementation des aliments et des drogues. Les vérifications relatives aux caractéristiques distinctives ont également été effectuées. On attend donc pour ces médicaments que le reste du processus soit terminé, à savoir qu'une licence soit octroyée par le commissaire aux brevets.

Pour ce qui est des médicaments présentés, nous ne demandons pas mieux que de continuer à jouer notre rôle en nous assurant de leur qualité, de leur efficacité et de leur sûreté avant qu'ils ne soient mis à la disposition de qui que ce soit. Quant à l'inspection préalable à l'exportation, je dois dire que nous n'avons pas encore acquis d'expérience à ce chapitre. C'est un nouveau processus instauré dans le cadre du régime et d'ici à ce qu'un produit soit prêt à être exporté en vertu d'une licence, nous ne nous livrerons pas à de telles inspections.

Santé Canada considère qu'il ne devrait y avoir aucun problème de deux poids deux mesures — autrement dit, les examens que nous effectuons sont les mêmes que pour les médicaments génériques destinés au marché canadien — ni aucune préoccupation à l'effet qu'un médicament quittant le Canada à des fins humanitaires pourrait présenter certains risques.

Merci, monsieur le président, de m'avoir donné l'occasion de présenter cet exposé.

Le président: Merci, monsieur Lee.

C'est maintenant le tour de M. Armstrong, de l'ACDI.

M. Christopher Armstrong (chef d'équipe, VIH-sida, Agence canadienne de développement international): Merci beaucoup, monsieur le président.

Je travaille au sein de la direction générale des politiques de l'ACDI en tant que conseiller en matière de santé et de VIH/sida. C'est un grand plaisir pour moi d'être ici. Mon exposé sera plutôt bref. Je vais seulement vous présenter un aperçu de la situation en matière de santé dans les pays en développement, vous citer quelques-unes des difficultés auxquelles ces pays sont confrontés pour ce qui est de l'accès aux médicaments et vous fournir quelques exemples des efforts déployés par l'ACDI pour appuyer les pays en développement dans le secteur de la santé.

Mon exposé ne sera donc pas très long, mais je suis tout à fait disposé à répondre à vos questions et à vous fournir tous les compléments d'information dont vous avez besoin.

Aux fins de mon exposé, je vais me référer à une présentation PowerPoint. C'est le document bleu que j'espère que vous avez tous en main. Concernant la deuxième diapositive intitulée « Engagements internationaux du Canada dans le domaine de la santé », comme mon collègue Doug George vous a déjà parlé de quelques-uns de ces engagements, je ne vais pas répéter ce qu'il vous a dit.

À ce sujet, j'attire votre attention sur les Objectifs du Millénaire pour le développement qui ont été adoptés en 2000 avec l'adhésion du Canada. Ces objectifs établissent essentiellement le cadre de nos interventions aux fins du développement, les objectifs à atteindre par les pays en développement et ceux au titre desquels le Canada, en tant que pays donateur, leur apporte son soutien.

Quatre des huit Objectifs du Millénaire pour le développement concernent directement la santé. L'un d'eux est de réduire la mortalité infantile. Un autre vise l'amélioration de la santé maternelle. Un dernier qui touche précisément la santé consiste à combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies.

La diapositive suivante concernant la santé dans le monde en développement vise simplement à vous donner un aperçu de quelques-uns des problèmes auxquels les pays en développement sont confrontés en matière de santé. Il ne s'agit d'aucune façon d'un portrait complet de la santé dans le monde, mais j'ai cru que quelques-unes de ces statistiques pourraient vous interpeller.

Si l'on s'intéresse à la santé des mères et des enfants, en lien direct avec les Objectifs du Millénaire pour le développement dont je viens de vous parler, les Nations Unies estiment que 99 p. 100 des décès maternels attribuables à la grossesse ou à l'accouchement et plus de 90 p. 100 des décès infantiles — pour un total ahurissant de 11 millions de morts par année — se produisent dans les pays en développement.

Le paludisme est un autre exemple. Il est responsable de quelque 1,2 million de décès par année, dont environ 1 million en Afrique seulement. Il est donc facile de voir quelles sont les régions les plus touchées.

Pour ce qui est du VIH/sida, un dossier auquel je consacre une grande partie de mon temps, des 40 millions de personnes qui vivent avec le VIH/sida, suivant l'estimation établie par ONUSIDA, on en retrouve plus de 90 p. 100 dans les pays en développement. Le VIH/sida fait encore 3 millions de morts par année et l'on recense annuellement un peu moins de 5 millions de nouveaux cas à l'échelle planétaire. Parmi les quelque 6,8 millions de personnes qui pourraient recevoir, dans les pays en développement tout particulièrement, un traitement antirétroviral, seulement 1,6 million en bénéficient actuellement. Il s'agit d'une nette amélioration par rapport aux chiffres des années précédentes, mais il est bien évident que l'on n'a pas encore atteint l'objectif d'accès universel dont Doug George nous a parlé.

La diapositive suivante traite des difficultés que vivent les pays en développement lorsqu'il s'agit d'obtenir des médicaments. Encore là, ce ne sont que quelques exemples. Il s'agit d'une question complexe qui est assortie de nombreuses difficultés, mais simplement pour vous en donner une petite idée, et traiter également de quelques problèmes non reliés à l'ADPIC, disons que l'inefficacité des systèmes de santé continue de peser lourd sur les pays africains et les autres pays en développement. À titre d'exemple, l'Afrique ne dispose que de 1,3 p. 100 des ressources humaines mondiales en santé, mais elle est aux prises avec 25 p. 100 du fardeau mondial de la maladie. Dans le cas de l'Afrique subsaharienne, on estime que seulement 30 p. 100 de la population a accès à des services de santé de base.

Les pays en développement demeurent confrontés à quelques-uns des problèmes plus spécifiques reliés à l'accès aux médicaments, des problèmes liés à la capacité de ces pays quant aux questions réglementaires et à la chaîne d'approvisionnement. Cela fait partie des questions que les intervenants en développement, y compris l'ACDI, s'efforcent de régler en travaillant auprès des pays en développement.

Le deuxième point est l'inaptitude à profiter de la souplesse prévue par l'ADPIC. C'est une question de capacité et de cadres législatifs au sein de ces pays. On ne connaît pas nécessairement les possibilités offertes par l'ADPIC ou l'on ne dispose pas des personnes possédant les connaissances nécessaires à cet égard ou sur une législation adéquate à l'instar des mesures mises en place par le Canada pour établir des dispositions permettant l'octroi de licences obligatoires. Est-ce que l'équivalent existe dans les pays en développement? Dans bien des cas, la réponse est non.

● (1555)

La dernière difficulté vous est certes familière: il s'agit du manque de financement. Quelles sont les ressources disponibles? Simplement à titre d'exemple, je vous dirais qu'on estime à trois milliards de dollars les fonds nécessaires pour atteindre l'objectif de réduire de moitié l'incidence du paludisme d'ici 2010. À l'heure actuelle, quelque 600 millions de dollars sont dépensés à cette fin. Pour le VIH/sida, les estimations établies par ONUSIDA pour 2007 indiquent des besoins annuels d'environ 18 milliards de dollars. Cette somme s'applique à l'ensemble des questions liées au VIH/sida et pas uniquement au traitement. Les montants actuellement investis se chiffrent aux environs de huit milliards à dix milliards de dollars, tant en provenance de donateurs que des budgets des pays en développement eux-mêmes.

La diapositive suivante présente un aperçu des priorités de l'ACDI en matière de santé et du travail que nous effectuons auprès des pays en développement pour les aider à améliorer leurs résultats en santé. Les mesures prises peuvent se répartir en deux catégories. Dans un premier temps, il nous faut intensifier les efforts visant à prévenir et à contrôler les maladies à forte charge de morbidité associées à la pauvreté comme le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Nous nous attaquons également aux problèmes de santé des nourrissons et des enfants ainsi que de santé sexuelle et reproductive, y compris la santé maternelle. Nous nous intéressons enfin aux questions de sécurité alimentaire et de nutrition. Dans un deuxième temps, il nous faut renforcer les systèmes de santé. Vous vous souviendrez que je viens de parler de leur inefficacité comme d'un obstacle très important à l'accès aux médicaments.

Enfin, la dernière diapositive, résume nos activités — encore là, à des fins d'illustration, et non dans un souci d'exhaustivité — pour l'exercice 2006-2007, qui vient tout juste de se terminer. Les estimations indiquent que nous aurons dépensé quelque 822 millions de dollars pour le soutien au secteur de la santé dans les pays en développement. Cela représente environ 30 p. 100 des dépenses sectorielles totales de l'ACDI.

Si vous me laissez encore quelques minutes, monsieur le président, j'aimerais seulement vous donner quelques exemples de nos programmes. Je suis persuadé que plusieurs d'entre vous connaissez le Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. Le Canada est un important contributeur à ce fonds. Je crois que nous nous situons actuellement au septième rang parmi les donateurs; nous venons d'ailleurs d'annoncer une contribution de 250 millions de dollars sur deux ans. Le fonds contribue grandement à faciliter l'accès aux médicaments dans les pays en développement et il continuera à agir en ce sens. Je suis en outre persuadé que le Canada poursuivra sa participation.

Nous avons également soutenu l'Organisation mondiale de la santé, surtout dans le cadre de ses efforts en faveur de l'accès aux traitements contre le VIH/sida. Si j'ai pu vous dire tout à l'heure que quelque 1,6 million de personnes ont maintenant accès à ce traitement, c'est en grande partie grâce à l'excellent travail accompli par la division de l'OMS s'occupant du VIH/sida, le Canada figurant parmi les principaux donateurs.

Nous avons annoncé récemment des investissements de 450 millions de dollars au cours des deux prochaines années dans le cadre de l'Initiative des systèmes de santé en Afrique. Nous apportons du soutien aux ministères de la Santé des pays africains et du reste de la planète relativement aux stratégies de lutte contre le VIH/sida. La Mozambique et la Tanzanie en sont deux exemples.

J'ai aussi donné l'exemple d'une initiative de peu d'envergure du point de vue financier, mais que j'estime importante dans le dossier qui vous intéresse. Je n'entrerai pas dans les détails, parce que je crois que vous allez recevoir les représentants de l'Université de Toronto plus tard cette semaine pour discuter de l'Initiative d'accès aux médicaments. Il s'agit en fait d'un soutien que nous avons fourni à l'Université de Toronto pour qu'elle travaille auprès du gouvernement du Ghana afin de l'aider à tirer parti des flexibilités qu'offre l'ADPIC. L'Université de Toronto a également entrepris de nouveaux travaux sur les approches régionales en matière d'accès aux médicaments.

Le dernier exemple est le dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments antituberculeux, une mesure que le Canada finance généreusement après avoir contribué à sa mise en place. Jusqu'à maintenant, ce dispositif a permis de traiter plus de six millions de patients. Notre soutien financier se chiffre à environ 90 millions de dollars.

Merci, monsieur le président.

•(1600)

Le président: Merci beaucoup, monsieur Armstrong.

Nous allons maintenant passer aux questions des membres du comité. Pour le premier tour, vous disposez de six minutes au total pour les questions et les réponses. Je demande donc aux membres et aux témoins d'être aussi brefs que possible dans leurs questions et leurs observations.

Nous allons commencer avec M. Byrne.

L'hon. Gerry Byrne (Humber—St. Barbe—Baie Verte, Lib.): Merci beaucoup, messieurs, d'avoir comparu devant nous aujourd'hui et de nous avoir présenté des exposés aussi concis.

Je voudrais seulement revenir à la dernière diapositive du document que vous avez présenté au comité, monsieur Armstrong. Vous avez indiqué que le soutien de l'ACDI au secteur des soins de santé s'était chiffré à 822 millions de dollars l'an dernier, ce qui représentait 30 p. 100 des dépenses sectorielles de l'ACDI. Vous avez également mentionné que l'engagement du Canada à l'égard du Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme procure d'importants avantages relativement à l'accès aux médicaments.

Puis-je vous poser une question? Qui est le champion de ce processus au Canada auquel un pays admissible doit s'adresser pour avoir accès à la version générique d'un médicament breveté chez nous? De quel ministère s'agit-il? Est-ce plutôt un mécanisme global?

•(1605)

M. Christopher Armstrong: Le champion? Voulez-vous dire au sein du gouvernement du Canada? Je dirais que nous sommes tous...

L'hon. Gerry Byrne: D'accord. Je vais poser ma question un peu plus directement. Un pays admissible est aux prises avec une épidémie de paludisme et l'état d'urgence est déclaré. À qui ce pays doit-il s'adresser pour mettre le processus en marche? En fait, tous les députés de ce Parlement se posent la même question. Comment pouvons-nous faire fonctionner ce système? Il s'agit de savoir si le système est défectueux ou si d'autres mesures doivent être prises. Ma question se résumerait très simplement à cela. Est-ce que l'ACDI interagit avec un pays admissible pour faire une commande en bloc d'un médicament auprès d'un fabricant de produits génériques à destination de l'Afrique, de l'Amérique du Sud ou d'ailleurs? Jouons-nous ce rôle, oui ou non?

M. Christopher Armstrong: Tout à fait. La situation peut varier d'un pays à un autre. Il est bien évident que nous n'intervenons pas dans le secteur de la santé dans chacun des pays où nous sommes présents. La santé est certes l'un de nos principaux secteurs d'intervention, mais pas nécessairement dans tous les pays. La décision est prise en fonction des expériences de l'ACDI auprès du pays en question, des expériences vécues par les Canadiens dans ce pays, mais également en discutant avec les dirigeants du pays en développement pour déterminer s'ils souhaitent obtenir le soutien de l'ACDI dans ce secteur. Pour répondre à la première partie de votre question, je dirais donc que cela peut varier d'un pays à un autre. Lorsque l'ACDI est active dans un pays en développement, il va de soi que nous intervenons et que nous travaillons avec le ministère de la Santé et les autres...

L'hon. Gerry Byrne: Mais tout cela n'a absolument rien donné, car les fabricants de médicaments génériques n'ont pas encore produit une seule pilule à cette fin.

M. Christopher Armstrong: Si vous parlez précisément des médicaments exportés du Canada, je dois avouer que rien, à ce que je sache, n'a encore été fait. Mais cela ne signifie pas que l'ACDI ne travaille pas auprès des pays en développement pour favoriser l'accès à ces médicaments. Nous offrons du soutien dans le secteur de la santé. Nous intervenons dans le cadre du fonds mondial et d'autres initiatives pour permettre à ces pays en développement d'acheter des médicaments auprès des sources qu'ils jugent les plus appropriées pour les obtenir à moindre coût, sans rogner sur l'efficacité. Si, en dernière analyse, cette source est le Canada, alors on peut effectivement affirmer que l'ACDI aide ces pays à avoir accès aux médicaments canadiens.

L'hon. Gerry Byrne: Il y a quelque chose qui m'intrigue. Vous dites que le principal obstacle à l'accès à ce programme est l'inaptitude à profiter de la souplesse prévue par l'ADPIC, faute de capacités, de connaissances ou d'une politique ou d'un cadre législatif national ainsi qu'en raison d'un déficit de financement. Je croyais que l'ACDI était là pour régler toutes les questions de ce genre. Supposons, par exemple, qu'un pays admissible annonce qu'il est aux prises avec une importante épidémie de VIH-sida, ou encore de paludisme, et qu'il a besoin d'aide. Qui est le champion au Canada? Je voulais simplement savoir si l'ACDI défend activement ces intérêts au Canada.

Dans cette salle, nous pouvons compter sur la présence d'un large éventail de spécialistes des relations gouvernementales pour les fabricants canadiens de médicaments brevetés et génériques. Je ne crois pas qu'il y ait beaucoup de pays moins avancés ou en développement qui disposent d'une capacité quelconque au Canada pour assurer la mise en marche de ce régime d'accès. Est-ce un rôle que doit remplir l'ACDI? L'avez-vous déjà fait ou seriez-vous prêts à appliquer des ressources financières spécifiquement destinées à cette fin pour la présentation de demandes par des pays admissibles afin de lancer ce processus?

M. Christopher Armstrong: Votre question en comporte plusieurs. Ils s'adresseraient à l'ACDI s'ils disaient nous avons un problème de VIH/sida, et nous souhaitons recevoir de l'aide du Canada. Là, ils s'adresseraient à l'ACDI. C'est nous qui sommes l'agence de développement sur le terrain, et c'est nous qui aurions le financement pour le faire.

En ce qui concerne votre dernière question, à savoir si l'ACDI serait en mesure d'offrir un soutien direct, peut-être puis-je reformuler votre question pour mieux la comprendre. Est-ce que vous demandez si l'ACDI offrirait un soutien direct à un pays pour acheter des médicaments du Canada?

L'hon. Gerry Byrne: Oui. Nous le faisons avec d'autres fournisseurs de notre programme d'aide au développement international. Nous favorisons les compagnies canadiennes en offrant cette aide.

M. Christopher Armstrong: Très franchement, nous n'avons pas pris une telle décision, de faire ainsi. C'est quelque chose qu'il faudrait examiner attentivement, à la lumière de nos principes liés à l'efficacité de l'aide que nous offrons, nos principes de sentiment d'appartenance au pays, en donnant aux pays en développement les flexibilités nécessaires pour accéder aux médicaments qui sont les plus abordables, les plus efficaces pour eux. En même temps, cependant, nous attirerions certainement leur attention — et nous l'avons fait à maintes reprises — sur les lois en vigueur au Canada. Nous les avons sensibilisés au fait que ces flexibilités existent au Canada, que nos fabricants ont la possibilité, par le biais de ces mesures législatives, de fournir ces médicaments en vertu des licences obligatoires. Mais c'est une question de laisser assumer la décision et l'appartenance au pays en développement, lequel doit prendre ces décisions.

• (1610)

Le président: Merci.

L'hon. Gerry Byrne: Il semble que ce que fait l'ACDI. Quarante-vingt-cinq pour cent de notre enveloppe d'aide au développement vient de compagnies canadiennes.

Merci.

Le président: Vous aurez une autre chance plus tard, monsieur Byrne. Merci.

Merci, monsieur Armstrong.

Nous laissons la parole à Mme Brunelle.

[Français]

Mme Paule Brunelle (Trois-Rivières, BQ): Bonjour et merci d'être présents parmi nous.

Bonjour, monsieur Clark. Cette loi a été promulguée en 2004, mais il n'y a toujours pas de médicaments dans les pays en voie de développement. J'essaie de comprendre davantage les raisons de cet état de chose. Quant aux modalités et aux conditions de la dérogation de l'OMC, vous dites dans votre document que: « Le titulaire de licence doit verser une rémunération adéquate au(x) breveté(s). »

Qu'entendez-vous par là? Est-ce sur ce point que les choses achoppent?

Vous dites également que: « La décision sera utilisée de bonne foi [...] et non pour atteindre des objectifs de politique industrielle ou commerciale. »

Expliquez-nous un peu en quoi consiste cette rémunération adéquate. Qu'entend-on par là? J'aimerais aussi savoir s'il est facile d'obtenir une dérogation de bonne foi.

M. Douglas Clark: Pour ce qui est de la rémunération, il est difficile de dire ce qui est raisonnable. Ce qui l'est dans un contexte ne l'est pas dans un autre. Ici, au Canada, nous avons adopté un genre de formule qui calcule les redevances que doivent payer les détenteurs de licence aux brevetés en fonction du statut de développement du pays importateur. Lorsqu'un détenteur de licence doit calculer combien il doit payer au breveté, il consulte la liste des

pays en développement des Nations Unies et fait un calcul en fonction du rang qu'occupe le pays dans cette liste.

Par exemple, la Sierra Leone est le pays le moins développé de la liste. En effet, parmi les 176 pays, elle occupe le 176^e rang. Selon la formule que nous avons établie par l'entremise du règlement, les redevances dans ce cas seraient de 0,02 p. 100. Pour ce qui est du pays qui occupe le premier rang de cette même liste, le taux serait aux alentours de 4 p. 100. Il s'agit du taux le plus élevé.

Nous ne sommes pas les seuls à utiliser cette formule. C'est le Canada qui l'a conçue, mais la Suisse a adopté la même. Je pense que d'autres pays d'Europe ont établi une redevance de 4 p. 100. Vous voyez que ce taux se situe entre 0,02 p. 100 et 4 p. 100. Pour ce qui est des redevances, nos taux sont dans le même ordre de grandeur. Il faut dire que de 1969 à 1992, le Canada a appliqué un système de licence obligatoire pour les médicaments. Ce dernier prévoyait, dans un contexte commercial, une redevance de 4 p. 100. Nous nous situons toujours en-deçà de ce seuil.

Pour ce qui est de la façon d'utiliser la dérogation à des fins non commerciales, le Canada a essayé de mettre en oeuvre cette obligation en vertu des articles 21.16 et 21.17. Selon ces derniers, le détenteur de brevet peut contester une licence accordée à un fabricant de médicaments génériques si le prix du produit est égal ou supérieur à 25 p. 100 du prix moyen au Canada du produit équivalent vendu par le breveté. C'est de cette façon que le Canada a appliqué ce concept. Parmi les huit pays qui ont mis en vigueur la décision, le Canada est le seul à avoir prévu une mesure précise pour mettre en oeuvre cette obligation.

• (1615)

Mme Paule Brunelle: Selon vous, ce sont ces articles qui empêcheraient que des médicaments soient envoyés là-bas?

M. Douglas Clark: Non, je ne pense pas. Les redevances sont très faciles à calculer, comme je vous l'ai expliqué. C'est un taux très raisonnable: il se situe entre 0,02 p. 100 et 4 p. 100. Je ne pense pas qu'il s'agisse là d'un obstacle impossible à surmonter.

Pour ce qui est de l'obligation à des fins non commerciales, il est vrai que le seuil de 25 p. 100 est considéré comme un élément dissuasif par les fabricants de médicaments génériques. Ils l'ont précisé dans les soumissions qu'ils nous ont remises à la suite de la publication de notre document consultatif. Le risque de litige les décourage de participer au régime. C'est du moins leur position.

Mme Paule Brunelle: Monsieur Lee, vous dites qu'il y a des médicaments prêts à partir. Mais pourquoi ne sont-ils pas déjà partis?

[Traduction]

M. David Lee: Cela concerne les produits génériques. Ils doivent ensuite approcher les titulaires de brevets, et prendre des dispositions avec le commissaire aux brevets. Alors il y a du travail à faire du côté des brevets.

Du côté des aliments et drogues, ils sont prêts à l'exportation dans le sens où nous pensons qu'ils sont sûrs, efficaces et de grande qualité. Les caractéristiques distinctes sont là. Les étiquettes sont toutes prêtes. Alors notre travail est fait.

C'est vraiment au parti négociateur de trouver le pays auquel fournir les produits, et avec lequel avoir ces discussions sur les licences. Ce seraient les étapes suivantes.

Le président: Merci, monsieur Lee.

Nous laissons maintenant la parole à M. Carrière.

M. Colin Carrie (Oshawa, PCC): Merci, monsieur le président.

J'aimerais continuer dans le même ordre d'idée que mon collègue libéral. Est-ce que le RCAM est brisé, ou y a-t-il autre chose qu'on ne fait pas?

J'ai entendu les critiques selon lesquelles c'est bien beau de vouloir fournir des médicaments, peut-être, à un pays de l'Afrique, mais qu'arrive-t-il si le médicament doit être administré avec de l'eau, et que l'approvisionnement en eau pose problème, ou s'il doit être ingéré avec de la nourriture, alors que le malade n'a pas mangé depuis des jours, ou encore si le gouvernement à qui nous envoyons ces produits pharmaceutiques est corrompu et il est prêt à les vendre sur le marché noir? Je me demandais si vous pourriez nous dire ce que le gouvernement du Canada fait face aux enjeux comme l'eau propre, les routes, les ponts et le recrutement de médecins, d'infirmiers et d'infirmières. Et comment ces efforts s'intègrent-ils au RCAM?

M. Christopher Armstrong: Je vous remercie pour cette question. Nous faisons tellement pour ces choses. J'étais venu ici pour vous parler particulièrement de l'aspect de la santé, dont je suis plus au courant, alors il se peut que je doive vous communiquer ultérieurement des détails sur les autres aspects, comme l'environnement, le transport et l'infrastructure. L'ACDI ne s'investit pas autant dans certains de ces domaines que, surtout, dans celui de la santé. C'est notre principal domaine d'intérêt.

Cela étant dit, tous ces aspects sont interreliés, comme je l'ai dit, au plan des défis qu'ils posent pour les pays en développement. Je ne faisais qu'en décrire quelques-uns. Mais le message important à retenir, c'est que ce sont des problèmes que nous arrivons à surmonter. Il y a quelques années à peine, si quelqu'un venait devant votre comité parler du traitement contre le VIH et le sida, on vous parlait d'obstacles, et on vous disait que presque personne ne bénéficiait de tels traitements en Afrique. Ils étaient vraiment très peu. Maintenant, plus d'un million de personnes sont traitées contre le VIH et le sida en Afrique. C'est grâce aux moyens novateurs d'administrer les soins médicaux, au renforcement des systèmes de santé, aux dons plus généreux des donateurs, et aux pays en développement eux-mêmes qui investissent plus dans les systèmes de santé, la nutrition et l'eau salubre.

Ces défis n'ont pas disparu, mais il y a eu, vraiment, de grands succès, et le Canada y a certainement été un important participant. Dans cette période, le fonds mondial, dont j'ai parlé plus tôt, a investi d'énormes ressources en santé, pour le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose.

Tout cela, absolument, est spécifiquement lié au RCAM, qui a créé les conditions propices pour que les pays en développement puissent livrer les médicaments. Le RCAM est une initiative très spécifique en ce sens qu'il favorise, nous l'espérons, une plus grande disponibilité et crée plus d'occasions pour les pays en développement d'accéder aux médicaments, et qu'il permet aux fournisseurs canadiens, par la licence obligatoire, de le faire. Il y a donc bien des solutions, et de meilleures solutions pour que les pays en développement puissent accéder aux médicaments.

C'est spécifiquement pour l'achat et la disponibilité de médicaments à prix abordable. Mais vous avez raison, tout cela s'insère dans un contexte beaucoup plus vaste dans lequel le Canada a lourdement investi, et où il a remporté d'importantes victoires. Nous continuerons d'y investir, et de faire encore plus.

• (1620)

M. Colin Carrie: Mon collègue a aussi demandé s'il y a des champions. Je suis curieux de le savoir. Il semble que même avec

d'autres pays, personne ne s'est offert... aucun médicament n'a été livré, disons, en Afrique. Les divers ministères déploient-ils des efforts concertés? Comment sont les communications entre vos ministères? Quels fabricants de produits génériques ont tenté d'exploiter le RCAM jusqu'ici? Quels en ont été les résultats, et où cela en est-il? Quelle expérience avez-vous de tout ceci?

M. David Lee: Pour ce qui est des fabricants de médicaments génériques, il y a eu une demande annoncée publiquement, émanant d'Apotex. Elle, au moins, a tenté une présentation de médicaments. C'est en suspens. Une annonce publique a été faite à ce sujet.

Il y a une autre compagnie. D'ailleurs, je lui ai demandé l'autorisation de parler de sa présentation, mais je ne l'ai pas encore obtenue. Je ne sais pas, monsieur le président, si vous pouvez me conseiller à ce sujet. Normalement, les présentations de médicaments sont confidentielles. J'ai demandé à la compagnie l'autorisation d'en parler, mais elle ne me l'a pas explicitement donnée. J'hésiterais à parler de ce médicament. C'est un autre fabricant de produits génériques.

Le président: Préservez-en la confidentialité.

M. Colin Carrie: Je m'interroge sur le déroulement du processus. Quand nous parlons de champion de quelqu'un qui soutient un dossier, est-ce aux compagnies elles-mêmes qu'il incombe de faire un suivi dans chaque ministère, pour voir comment ça se passe, ou est-ce qu'il y a une espèce d'effort concerté? D'après votre expérience, est-ce que la communication se fait bien? Vous n'en avez que deux expériences. Comment cela s'est-il passé?

M. David Lee: Ce groupe ministériel représentait une équipe interministérielle. Il se compose en fait de bien plus de représentants qui ont travaillé tant au Canada qu'en dehors, à de nombreuses occasions. Nous avons donc essayé, et nous avons fait de nombreuses tentatives pour éduquer nos collègues agents de réglementation connexes.

Nous avons beaucoup parlé avec l'OMC, avec l'USFDA, avec d'autres agents de réglementation de l'Afrique et d'autres pays pour tenter de répandre la connaissance du système. C'est une démarche très minutieuse, alors la communication elle-même peut poser un défi, mais ce groupe a vraiment essayé de coordonner un grand nombre de ces messages, et nous entretenons, dirais-je, des contacts assez réguliers au niveau du ministère. La direction change, selon la partie du système où on se trouve.

Le président: D'accord. Merci.

Nous laissons la parole à M. Masse.

M. Brian Masse (Windsor-Ouest, NPD): Merci, monsieur le président et merci à notre groupe d'être ici aujourd'hui.

Que la loi pose un problème politique ou pratique, il nous faut résoudre ces deux aspects. Est-ce qu'elle est applicable dans son contexte actuel? J'aimerais entendre ce qu'en pense chaque ministère. Est-ce qu'elle pourrait être appliquée maintenant?

M. Douglas Clark: Si vous demandez si c'est efficace, alors je pense que la réponse est assez claire. L'objet de la loi est de produire des versions génériques moins coûteuses de médicaments brevetés aux fins d'exportation dans les pays en développement. Aucun médicament n'a été exporté, alors je pense que vous avez votre réponse. Si vous demandez si elle est efficace, je pense qu'elle pourrait l'être. Et elle me semble valable au plan opérationnel. Mais le fait reste que jusqu'à maintenant, il n'y a pas eu d'exportation de médicaments.

M. Brian Masse: On a entendu parler de beaucoup de problèmes, dans ces audiences, qu'a posé l'ancien projet de loi C-56, puis le projet de loi C-9. J'ai assisté à un grand nombre de ces audiences. Nous avons apporté plus d'une centaine de modifications au projet de loi. À l'époque, bien des mises en garde ont été émises selon lesquelles le pays pourrait être mis dans l'embarras sur la scène internationale. Moi, très franchement, j'ai l'impression que nous contribuons avec une volonté presque aveugle à ne pas aider le monde. J'aimerais savoir si la ministre de l'ACDI, passée ou présente — peut-être ne pouvez-vous parler du passé, et je pourrais le comprendre — a eu des entretiens avec un homologue d'un autre pays sur l'accès à ce régime, les conclusions d'un tel entretien, et ce qui en a découlé.

• (1625)

M. Christopher Armstrong: Très franchement, il faudrait que je me renseigne pour vous là-dessus. Je ne sais pas précisément s'il y a eu un contact direct entre la ministre de l'ACDI et un homologue. Je peux me renseigner et vous le faire savoir.

Je sais, en tout cas, qu'au niveau officiel, nous avons à de nombreuses reprises soulevé cette question auprès de nos collègues des pays en développement. Nous avons fait des présentations dans de nombreux contextes, y compris lors de conférences sur le sida, dans le cadre de dialogues directs et d'échanges bilatéraux directs avec nos homologues des pays en développement. C'est que de tels efforts sont déployés. Peut-être certains de mes collègues voudraient-ils parler d'autres démarches d'information du gouvernement du Canada.

M. Douglas Clark: Nous avons tous eu l'occasion, chacun de nous, à cette table, de dialoguer avec les représentants de ces pays. Nous avons d'ailleurs dressé une liste, en plus du site Web qui a été créé, et des guides d'utilisation en ligne ainsi que le cédérom que nous avons distribué, de toutes les activités d'information que nous avons menées. Elle est assez longue.

Du moins de mon côté, d'après ce que j'ai entendu... c'est en trois parties, en fait. J'ai fait des présentations sur le Régime au groupe africain dans le cadre du Conseil des ADPIC à Genève, ainsi qu'à plusieurs délégations africaines. Au départ, ce que j'ai entendu, c'est qu'ils s'intéressaient plus au transfert technologique — et on peut le comprendre. Ils veulent pouvoir régler d'eux-mêmes de ces questions de santé publique, au bout du compte. C'est une chose.

L'autre, c'est qu'ils n'ont pas l'infrastructure administrative nécessaire pour vraiment s'en prévaloir. Comme je le disais au début, le pays importateur doit respecter diverses modalités et conditions rigoureuses. Il doit notamment déterminer si le médicament est breveté chez lui et indiquer, dans l'affirmative, s'il a délivré ou peut délivrer une licence obligatoire. Si ce n'est pas l'un des pays les moins développés, il doit indiquer s'il a des capacités insuffisantes, ou pas de capacité de produire le médicament.

Cela peut paraître relativement simple aux habitants des pays développés, mais pour eux, cela semble poser un obstacle à l'utilisation.

Et puis la dernière chose, c'est l'aspect des ressources financières, bien évidemment.

M. Brian Masse: Je comprends certaines de ces choses, mais voici un bon exemple. Cette revue *Perspectives* est le journal africain sur le VIH-sida. C'est une publication africaine assez sophistiquée sur tout le problème dans son ensemble et la manière dont ils font face à cette situation. Alors, ce n'est pas une question d'avoir affaire à des personnes et des organisations qui ne comprennent pas comment se passent ces choses-là.

Qu'est-ce qui ne va pas? Est-ce que c'est de ce côté-ci, ou là-bas? Voyez-vous, nous avons déjà eu ce débat, quand nous avons étudié ce projet de loi. Un tas de témoins différents se sont complus à dire que le problème venait en fait de l'autre côté. Je pense que c'est plutôt ici.

Alors, ce que j'aimerais savoir, c'est si cette loi devrait être modifiée pour qu'elle puisse être applicable? Faut-il y faire des modifications comme dans d'autres pays, qui éliminent certaines des listes préapprouvées — des listes que nous avons créées sans que ce soit nécessaire? Est-ce qu'il faudrait des modifications comme une dérogation pour une certaine période, par exemple, de deux ans, pour que ce soit plus long? Les gens qui prennent des médicaments pour le VIH-sida en ont besoin pendant plus de deux ans.

Si nous faisons tout cela, est-ce que ce sera vraiment efficace? Est-ce que le Canada deviendra enfin un joueur sur le terrain? Nous ne le sommes pas et d'autres oui, alors j'aimerais savoir pourquoi.

M. Douglas Clark: Comme je le disais, il y a bien des façons de plumer un canard. La manière dont le Canada a mis en oeuvre cette dérogation n'est pas la seule. C'est clair. D'autres pays ont des dérogations pour certaines choses. Il y a la dérogation à l'obligation de licence volontaire dans les cas de situations d'urgence nationale ou d'extrême urgence. Nous n'avons pas cela. D'autres pays n'ont pas de listes préapprouvées de médicaments dans les pays importateurs admissibles. À mon avis, en ma qualité d'expert dans le domaine des brevets, c'est un avantage pour notre régime plutôt qu'un inconvénient. L'existence d'une liste préapprouvée facilite grandement pour l'administration compétente en matière de brevet la tâche de déterminer s'il convient de délivrer une licence ou non, et cela réduit au minimum les risques de poursuites relativement à cette décision.

Bien évidemment, l'une des possibilités qui s'offrent à nous actuellement serait d'envisager d'harmoniser nos méthodes avec celles des autres pays qui ont procédé autrement pour la mise en oeuvre. Mais le fait reste que leurs méthodes n'ont pas non plus donné lieu à des exportations.

Alors quel que soit le problème, c'est un problème commun à tous les pays. Je ne pense pas que le Canada se soit distingué ou stigmatisé comme vous le laissez entendre.

Le président: Merci.

M. Brian Masse: Nous avons dit au monde entier que nous serions ceux qui allions le faire, et que nous serions les leaders.

• (1630)

Le président: Merci, monsieur Masse. Votre temps est écoulé.

Nous laissons la parole à M. Boshcoff.

M. Ken Boshcoff (Thunder Bay—Rainy River, Lib.): Merci beaucoup, monsieur le président.

Il semble que cette question de savoir s'il y a eu une réaction populaire aux demandes portant sur quelque chose qui, selon nous, réglerait une crise internationale... D'après nous, ce sera utile. Tous ces pays en ont désespérément besoin, alors il est permis de penser qu'il pourrait y avoir un, deux ou trois... En fait, il serait permis de penser qu'il pourrait y en avoir 35 ou 50 qui saisiraient l'occasion s'il y avait une espèce de moyen pratique ou facile de le faire. Nous savons que les compagnies font preuve de générosité. Pourtant, au bout du compte, rien ne semble se passer.

Cela étant dit, j'aimerais seulement demander pourquoi le Canada semble toujours être le premier à agir, avec toutes ces décisions de l'OMC? Prenons l'exemple de l'agriculture, à propos de notre conformité à la déclaration de Doha. Dans votre liste des pays qui ont mis en oeuvre la décision de l'OMC, il semble encore qu'il n'en est pas question. Vous avez parlé de la Suède, de la Norvège et des Pays-Bas, mais ne font-ils pas partie de l'Union européenne? Et puis vous avez parlé de l'Union européenne. Il ne nous resterait donc que la Corée du Sud, l'Inde, la Chine, l'Union européenne et le Canada, dans ceci. Peut-être pourriez-vous commencer par là.

Je comprends que le Canada aime être le leader et a besoin de l'être, et qu'il le démontre parce que nous avons de la compassion, de l'empathie, et une fonction publique compétente qui veut concrétiser ceci, mais il semble que personne ne se manifeste, bien que nous ayons tout préparé et que c'est prêt.

M. Douglas George: Si je peux répondre à cela, les seuls à avoir fait pareil, en Union Européenne, ce sont les Pays-Bas, et je pense qu'ils ont agi avant l'Union Européenne dans son ensemble. L'Union Européenne représente 27 pays; la Suisse et la Norvège n'en sont pas. La Norvège a été en fait la première à mettre cette décision en oeuvre, avec une mince avance sur nous.

Plusieurs d'entre nous l'avons mise en oeuvre de diverses façons, mais il est intéressant de souligner que nous butons tous sur la même question, à savoir pourquoi personne ne s'en prévaut? Le Canada a très activement expliqué aux autres membres de l'OMC ce que nous comptons faire, ce que nous faisons et ce que nous avons fait, et leur a expliqué le processus d'examen, et comment ils pourraient accéder à notre système. D'autres pays, dans le cadre de la mise en oeuvre, l'ont fait. Nous avons travaillé avec certains d'entre eux, y compris l'Union Européenne, pour expliquer comment nous avons établi notre système.

Tout ce que je peux dire, comme l'a souligné Doug Clark, c'est que jusqu'ici, personne n'a accédé à ce système. Quand nous étions en train de négocier la modification, certains pays ont déclaré qu'ils n'allaient pas modifier leur lois nationales pour en tirer parti quand il y avait la dérogation, parce que c'était perçu comme un instrument temporaire — bien que certaines dérogations aient été pour de plus longues périodes. Alors la modification, une fois qu'elle sera en vigueur, leur donnera l'assurance que c'est une modification permanente à l'OMC, et cela pourrait au moins éliminer la perception qui a mené certains pays en développement à ne pas mettre en oeuvre la décision de l'OMC.

M. Ken Boshcoff: Y a-t-il un problème technique ou de procédure, dans le processus par lequel, lors d'une conférence internationale, les pays les moins développés lancent un appel à l'aide? Est-ce que quelqu'un du Canada va voir cette personne et lui dit nous pouvons faire ceci pour vous, ou y a-t-il un écart dans la manière dont c'est communiqué, ou dont ces liens sont établis?

Est-ce qu'il ne s'agit ici que de dynamique humaine?

M. Douglas George: Comme nous l'avons souligné, nous avons entrepris des activités d'information à diverses reprises. M. Clark et

moi-même avons fait une présentation assez longue au groupe africain à l'OMC, mais ce n'est que l'une des nombreuses occasions où nous avons travaillé avec les groupes.

Peut-être mes collègues pourraient-ils parler de certaines autres de ces occasions.

M. Ken Boshcoff: Vous pourriez peut-être ajouter quelque chose sur l'infrastructure de la santé aussi, si vous voulez bien?

M. Christopher Armstrong: Je vous remercie pour cette question.

Il ne manque pas de tribune de la santé dans le monde, où ces questions sont soulevées. Les pays en développement se réunissent avec les donateurs, les organismes des Nations Unies et d'autres organes multilatéraux, comme le fonds mondial, pour discuter des questions de santé.

Il n'en manque certainement pas au Canada. En sa qualité de participant aux enjeux de la santé mondiale, je ne prétendrais pas que nous assistons à toutes les conférences sur la santé. Nous y assistons toutefois quand c'est pertinent, et quand nous estimons que le thème traité est important. Il est certain que c'est un aspect que nous soulevons et dont nous discutons à toutes les occasions qui se présentent, quand c'est le plus logique. Nous le faisons dans le cadre des conférences internationales sur le sida tout comme de congrès de haut niveau sur la santé.

L'un de mes collègues est censé assister à une réunion sur l'accès aux médicaments vers la fin de cette semaine, au Royaume-Uni.

Nous donnons notre appui à une rencontre qui doit avoir lieu ici, à Ottawa, dont a parlé mon collègue Doug Clark, qui réunit les pays en développement avec les représentants du gouvernement, les ONG et les membres de l'industrie pour parler précisément de l'accès aux médicaments et examiner certains des défis qui se posent aux pays en développement et à l'industrie pour réaliser ceci.

L'un des grands problèmes, qu'il nous faut comprendre, c'est que le gouvernement du Canada ne fournit pas les médicaments. Ce sont les fabricants et l'industrie pharmaceutique du Canada qui, au bout du compte, fourniront les médicaments dans le monde entier. Il faut des efforts pour que tout cela puisse se faire aussi.

• (1635)

Le président: Merci.

Merci, monsieur Boshcoff.

Laissons la parole à M. Shipley.

M. Bev Shipley (Lambton—Kent—Middlesex, PCC): Merci.

J'apprécie que vous soyez venus aujourd'hui. C'était intéressant, et les préoccupations exprimées autour de cette table sont manifestement sincères. En fait, j'aimerais demander pourquoi il n'y a pas encore eu d'exportation de médicaments? C'est la question qui revient toujours sur le tapis.

Nous avons ici plusieurs ministères. En écoutant le débat, je me demande s'il y a un problème de transfert, ou de manque de communications entre la responsabilité et la participation de chacun des ministères? Est-ce que vous constatez quelque chose comme cela, d'une certaine façon? Pour une raison ou une autre, nous avons un problème de processus qui ne semble pas pouvoir se résoudre.

J'aurais une autre question à poser ensuite.

M. David Lee: Quand on a promulgué la loi, d'abord, et qu'on est allé jusqu'à formuler un règlement, nous avons eu de premières discussions avec l'Association canadienne du médicament générique. Nous avons convoqué des fabricants de médicaments génériques, et nous nous sommes rendu compte qu'il nous fallait une description détaillée de la marche à suivre pour faire des demandes dans les divers volets du processus, parce qu'il y a là des complications.

Nous avons fait une description, avec le représentant du commissaire aux brevets. Nous avons fait un remue-méninges et avons défini la marche à suivre de A à Z. On nous a demandé à plusieurs occasions de la décrire.

C'est encore compliqué quand on combine des médicaments avec des brevets. Il y a deux aspects très complexes à expliquer. Nous avons certainement dû relever un grand défi pour expliquer en détail la mécanique du système. Généralement, les gens ont de la patience. Nous prenons le temps qu'il faut avec nos collègues d'Industrie Canada, etc.

Nous n'avons pas souvent l'occasion de parler à nos collègues d'autres organes de réglementation — par exemple, en Afrique. Nous avons eu quelques occasions de discuter ensemble. Je sais que mon ministre de la Santé s'est entretenu avec ses homologues de la Tanzanie et du Kenya. Nous avons essayé d'établir quelques relations avec nos homologues agents de réglementation là-bas, mais leurs communications ou non-communications avec leur bureau des brevets semblent parfois douteuses.

Le véritable enjeu, c'est la manière dont nous nous réunissons et discutons ensemble. Dans nos ministères, nous essayons d'entretenir certains rapports, mais c'est compliqué.

M. Bev Shipley: Disons que c'est une espèce de réponse de groupe, peut-être, parce que nous n'aurons pas le temps, dans les cinq minutes qui me sont allouées.

L'un de vous a dit en français avoir travaillé avec les groupes en Afrique.

Monsieur Armstrong, vous en avez aussi parlé en rapport avec l'ACDI, et c'est un plus vaste enjeu. Donc, vous communiquez avec les pays?

M. David Lee: Oui, du moins avec nos homologues de la réglementation là-bas, dans la mesure où ils représentent leurs pays.

M. Bev Shipley: Ce sont les représentants de leurs pays. S'ils devaient faire la demande au Canada, est-ce que vous communiquez avec les ministères pertinents?

M. David Lee: Généralement, ce serait le ministère de la Santé ou un autre comme celui-là, oui.

M. Bev Shipley: Alors pourquoi ne font-ils pas de demande?

M. David Lee: Ça je ne peux pas... C'est à eux que vous devrez poser la question. Je ne saurais vous répondre.

• (1640)

M. Bev Shipley: D'accord.

Nous avons parlé de plusieurs autres pays à part le Canada — la Chine, l'Inde, les États-Unis, l'Union européenne, qui ont des régimes de médicaments similaires au nôtre. Est-ce qu'ils ont les mêmes problèmes? Est-ce qu'ils ont les mêmes débats que le Canada avec les autres pays?

M. David Lee: Nous avons discuté avec des collègues à quelques reprises. Par exemple, nous avons fait une présentation, avec l'EMEA, et nous avons été représentés dans un groupe d'experts avec la FDA et l'OMC. Nous assistons tous aux mêmes rencontres, avec des collègues de l'Afrique et d'autres pays qui pourraient

potentiellement se prévaloir du système. Nous faisons des présentations conjointes. Le même problème se pose pour tous — c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'exportation de médicaments en vertu des divers programmes.

M. Bev Shipley: Est-ce qu'il y en a qui sont exportés? Est-ce qu'ils en exportent?

M. David Lee: À ce que je sache, ils ont le même problème que nous: rien ne bouge.

M. Bev Shipley: Comment le RCAM se compare-t-il aux lois d'autres pays? Est-ce que la nôtre est similaire?

M. Douglas Clark: Elle est similaire à bien des égards. Il y a une diapositive, dans la présentation que j'ai faite au début, qui l'explique. Les bases sont assez similaires. D'autres pourraient ne pas être d'accord avec cela, mais c'est ce que nous pensons. Il y a néanmoins des différences notables.

M. David Lee: Personne n'est avisé en vertu du processus de l'OMC à l'échelle internationale. Cela fait partie de la demande qu'ils devraient faire ici. Aucun pays ne l'a encore fait, pour l'instant. Nous devions attendre pour cela aussi.

M. Douglas Clark: C'est une condition préalable à l'exportation par quiconque, en vertu des nouveaux régimes, quels qu'ils soient. C'est une exigence de la dérogation de l'OMC.

Le président: Monsieur Shipley, votre temps est écoulé.

Nous laissons la parole à M. André.

[Français]

M. Guy André (Berthier—Maskinongé, BQ): Bonjour. C'est un plaisir pour moi d'être ici cet après-midi.

La problématique du VIH/sida est importante. J'ai été en Afrique à quelques reprises et j'ai constaté, à la lumière de différentes lectures également, que c'est un fléau qui s'étend dans plusieurs pays. Il y a un virage essentiel à faire d'ici quelque temps parce qu'il y a beaucoup de mortalité à cause du VIH/sida, et les statistiques sont là pour le prouver.

Toutefois, en ce qui concerne l'offre actuelle du Canada et les politiques qui régissent les médicaments pour traiter le sida, les pays — vous avez nommé la Sierra Leone, le Burkina Faso et d'autres pays qui sont plus défavorisés en Afrique — savent-ils qu'ils peuvent avoir accès à ces médicaments? Ont-ils les moyens de se les procurer? Il ne faut pas oublier qu'il y a un pourcentage de cotisations à payer, selon le pays. Vous avez parlé de 0,02 p. 100 à 4 p. 100. Peuvent-ils payer ces sommes?

D'autre part, quelle sont vos relations avec l'ACDI? Comment travaillez-vous avec cet organisme qui est présentement sur le terrain en Afrique et dans plusieurs pays? Comment collaborez-vous avec ces pays pour tenter de répondre aux besoins? On parle des villes, mais il faut également penser aux gens des régions rurales éloignées qui ont aussi besoin d'information, de prévention et de traitement de la maladie.

M. Douglas Clark: Pour ce qui est de l'information, comme on vient de le mentionner, tous mes collègues ici ont eu des occasions de présenter et d'expliquer le régime canadien à nos homologues dans divers autres pays, surtout en Afrique.

Je pense que la meilleure action serait simplement de faire circuler la liste, dans les deux langues, de toutes les réunions internationales auxquelles nous avons participé jusqu'à ce jour et au cours desquelles nous avons tenté de partager cette information avec nos homologues.

Je ne sais pas si, une fois qu'on a fait ces échanges, ces gens retournent dans leur pays et dissimulent...

M. Guy André: Il y a un problème actuellement concernant la transmission de l'information.

M. Douglas Clark: Semble-t-il que oui, mais cela nous amène à votre deuxième question, qui concerne les moyens. Je reviens à une observation qu'a faite mon collègue de l'ACDI tout à l'heure. Il faut comprendre qu'il s'agit d'un régime facilitateur. Cela permet au secteur privé — ce n'est pas un programme gouvernemental — de profiter des occasions de vendre et d'exporter à plus bas prix des versions génériques de médicaments brevetés à des pays en voie de développement. Maintenant, s'il n'y a pas d'occasion, si les pays... Cela ne change rien sur le plan des moyens. Si les moyens ne sont pas là, le reste est vraiment « académique », dans une certaine mesure.

Pour ce qui est de son implication, je vais laisser mon collègue de l'ACDI vous répondre.

• (1645)

M. Guy André: Quelle est la collaboration avec l'ACDI sur le terrain?

M. Douglas Clark: Il veut parler de la collaboration entre l'ACDI et les pays sur le terrain à l'étranger.

M. Guy André: Est-ce qu'une meilleure collaboration avec l'ACDI serait un moyen?

M. Christopher Armstrong: Je vais répondre en anglais, si vous êtes d'accord, parce que c'est plus facile pour moi et ce sera plus clair.

[Traduction]

Ce que j'ai essayé de faire, c'est de présenter un exemple pour illustrer où l'ACDI est engagée en matière de santé, et je le répète, nous ne sommes pas dans tous les pays. Vous en avez nommé quelques-uns; comme je l'ai dit, l'ACDI ne peut pas s'engager dans le secteur de la santé de tous les pays, mais dans ceux où nous sommes très actifs, oui, nous les aidons par le biais de leur ministère de la Santé et de sociétés civiles qui travaillent dans le domaine de la santé. Nous sommes très actifs et très engagés, tant au plan du dialogue que de l'offre de soutien pour offrir des moyens à ces pays d'accéder aux médicaments.

Il est certain qu'il reste des défis à relever. Vous avez parlé, je pense, de certains des pays les plus pauvres du monde. Il est évident que c'est là où les difficultés sont les plus grandes, où les systèmes de santé ne sont pas ce qu'ils doivent et devraient être. Nous devons collectivement, en tant que communauté mondiale, les y aider, et c'est ce à quoi participe le Canada.

Le président: Merci.

Nous passons à M. Van Kesteren.

M. Dave Van Kesteren (Chatham-Kent—Essex, PCC): Merci, monsieur le président. Merci à tous d'être ici.

C'est une question très complexe. C'est parfois déroutant. D'un côté, il semble que c'est nous qui assumons la responsabilité, et de l'autre, il semble que la responsabilité incombe à l'autre côté, et nous essayons tous de parvenir à la même conclusion logique.

Je vais vous demander de me donner une réponse claire et de m'expliquer le processus direct — et ce devrait être un processus direct — pour obtenir des médicaments en vertu du RCAM. Je pose la question d'abord à M. Armstrong. Comment fait-on?

Le président: Peut-être M. Clark devrait-il répondre à cette question.

M. Christopher Armstrong: Pour ce qui est du processus de recours au RCAM, Industrie Canada est mieux en mesure d'y répondre.

M. Dave Van Kesteren: Excusez-moi. D'accord, monsieur Clark.

N'importe qui peut répondre. J'aurai une autre question à poser ensuite.

M. Douglas Clark: Je vais brièvement décrire ce que pourrait être le processus, bien que les étapes que je vais décrire en séquence seront intuitives. Elles ne sont pas nécessairement décrites chronologiquement dans la loi.

Théoriquement, la première étape serait que le pays en développement, un pays importateur admissible, avise l'OMC, si c'est un membre de l'OMC — ou le Canada, dans le cas contraire —, de son besoin d'un médicament particulier. Il indiquerait le médicament et la quantité dont il a besoin.

Ensuite, tout dépend de son état de développement. S'il s'agit d'un pays des moins développés, il n'a pas à indiquer quoi que ce soit. Si c'est un pays en développement, il doit indiquer qu'il n'a pas la capacité de fabrication suffisante pour ce médicament. Si c'est une autre catégorie de pays en développement, qui a convenu de ne faire appel à ce régime que dans des situations d'extrême urgence ou d'urgence nationale, il n'aurait pas à l'indiquer.

Ce serait théoriquement la première étape.

M. Dave Van Kesteren: Puis-je vous arrêter ici? Est-ce arrivé?

M. Douglas Clark: Non.

M. Dave Van Kesteren: J'ai une autre question.

Si la démarche est axée sur le profit — je peux paraître vraiment cynique, parce que je regarde la situation sous tous les angles, ici, et j'ai vraiment été ébahi de constater que la Chine faisait partie du processus aussi.

Tout d'abord, est-ce qu'un fabricant de produits génériques — disons une compagnie chinoise — peut obtenir une licence d'une compagnie canadienne, ou est-ce que ce doit être dans un cadre particulier à ce pays?

M. Douglas Clark: Les lois sur les brevets sont de nature territoriale, alors si on cherche à se prévaloir du régime canadien, il faut le faire au Canada. Je pourrais faire une demande à cette compagnie chinoise si la fabrication se faisait au Canada.

• (1650)

M. Dave Van Kesteren: D'accord. Est-ce que quelqu'un a quelque chose à ajouter?

Moi aussi, je pense que vous avez très bien répondu à la question.

Maintenant — et peut-être dois-je adresser cette question à tout le monde — pouvez-vous expliquer votre rôle et vos responsabilités en ce qui concerne la participation au Régime d'accès aux médicaments du Canada. Quel est votre rôle?

Peut-être M. Clark pourrait y répondre, puis M. Armstrong. Je tiens à avoir une réponse de l'ACDI.

M. Douglas Clark: Eh bien, nous représentons la politique. Nous sommes responsables des lois qui forment le cadre juridique du régime, dans une certaine mesure, du moins au plan des brevets.

Et puis, David...

M. David Lee: À Santé Canada, nous sommes responsables de veiller à ce qu'avant qu'un médicament soit exporté d'ici sous le régime des brevets, il soit sûr, efficace et de grande qualité. C'est donc la même chose que le produit que recevrait un citoyen canadien; il n'y a pas deux poids, deux mesures. En plus, nous devons nous assurer de la présence des inscriptions pour l'acheminement, afin que les médicaments soient exportés et soient différents du produit breveté étiqueté pour être vendu au Canada.

M. Dave Van Kesteren: Donc, c'est la norme dans tous les pays? Est-ce que ce serait à peu près la même chose que la norme canadienne? Est-ce universel?

M. David Lee: Elles ne sont pas tout à fait universelles, mais en ce qui concerne l'examen des médicaments génériques, c'est assez semblable.

M. Dave Van Kesteren: Quoi qu'on en dise, le fait reste qu'avant que ce processus puisse être annoncé, vous devez recevoir une demande d'un pays hôte, un pays où il y a une épidémie ou quelque chose du genre et bien franchement, ce n'est pas arrivé.

M. Douglas Clark: Ce n'est pas qu'il faut que cela commence ainsi. Comme je l'ai dit, c'est une séquence théorique, logique des événements. Tout ce que je dis, c'est qu'avant qu'une licence puisse être délivrée, c'est ce qui devrait arriver et ce n'est pas arrivé.

Il est déjà arrivé que Santé Canada approche des fabricants de produits génériques et demande l'approbation d'une version générique d'un médicament breveté que le ministère envisageait d'exporter en vertu du régime. Rien ne les empêche de le faire en l'absence d'un avis à l'OMC, mais avant que cela puisse se concrétiser en une licence réelle, délivrée en vertu du régime, cet avis doit être donné.

Tout ce que je dis c'est que théoriquement, logiquement, on penserait que ce serait la première étape du processus, mais ce n'est pas arrivé.

M. Dave Van Kesteren: Est-ce qu'il me reste le temps de poser une autre question?

Le président: Il vous reste trois secondes.

M. Dave Van Kesteren: D'accord. Très rapidement, ai-je bien entendu que les fabricants de produits génériques ont le droit de percevoir 25 p. 100 de plus que le prix coûtant? C'est vrai?

M. Douglas Clark: Non. Il y a une clause, dans la nouvelle Loi sur les brevets, qui permet au titulaire du brevet de contester la licence d'exportation d'un produit générique si la compagnie facture 25 p. 100 ou plus au pays importateur, le pays en développement — 25 p. 100 de plus que le prix du médicament de marque déposée vendu au Canada.

M. Dave Van Kesteren: Donc c'est 25 p. 100, et elles perçoivent aussi une redevance de 4 p. 100. J'ai cru comprendre cela aussi.

M. Douglas Clark: Eh bien, cela varie entre, je dirais, 0,02 p. 100 et environ 3,8 p. 100. Tout dépend de l'état de développement du pays vers lequel on exporte le médicament.

M. Dave Van Kesteren: D'accord. C'est bien.

Je vous remercie.

Le président: Merci.

Nous laissons à nouveau la parole à M. Masse.

M. Brian Masse: Merci, monsieur le président.

Dimanche dernier, j'ai eu la chance d'être dans ma collectivité pour participer à des cérémonies pour commémorer le 13^e

anniversaire du génocide au Rwanda. Un des chapitres les plus sombres de ce génocide, c'est le fait que nous ayons assisté à cette catastrophe sans rien faire. Par ailleurs, nous assistons actuellement au Rwanda à une explosion de sida et d'un certain nombre d'autres maladies différentes à cause de ce qui est arrivé là-bas. Ils sont sérieusement touchés par cette maladie maintenant.

Il semble que cela se produit également dans un certain nombre de pays à l'heure actuelle. Nous avons une loi. Il est toujours utile de voir là où vous allez ou là où vous voulez aller en revenant à votre point de départ. Et à notre point de départ, il était assez clair que nous voulions devenir un modèle, donner l'exemple aux autres nations, pour adopter une loi qui permettrait d'avoir des médicaments que l'on pourrait envoyer dans les pays en développement partout dans le monde, et pas seulement en Afrique, pour lutter contre la tuberculose, le paludisme et une série de maladies différentes.

Maintenant, nous nous sommes heurtés à ces difficultés de notre côté, du fait que nous sommes des pionniers en cette matière. Y a-t-il eu des discussions entre nos différents ministères ou les ministres de nos pays frères qui se retrouvent, encore une fois, dans cette situation, où notre loi, peu importe quelle était son intention, ne produit pas de résultats tangibles pour les personnes qui sont touchées par ces maladies et les pays que nous avions dit que nous aiderions... venant du pays qui a été le premier à demander à l'OMC de faire cela? C'est là que tout a commencé. Y a-t-il eu cette discussion avec nos collègues qui ont effectivement présenté ou élaboré un texte législatif qui ne fonctionne pas, comme c'est le cas pour tous ceux d'entre nous qui avons tenté de le faire?

Le président: Monsieur George.

M. Douglas George: Je pense qu'il a été dit que nous avons des discussions avec d'autres pays qui ont mis en oeuvre la dérogation pour savoir ce qui arrive dans leur système et pour savoir s'ils ont eu du succès. Hier, lorsque j'ai vérifié le site Web, il n'y avait pas de notification en provenance d'un pays en voie de développement. Nous discutons de cette question à Genève, mais il y a un certain nombre de facteurs et je pense que la plupart d'entre eux ne relèvent pas de l'OMC.

M. Brian Masse: Alors, aucun des ministres ou aucun de vos ministères n'a communiqué avec un pays quelconque — les Pays-Bas ont été les premiers à accorder cela par l'intermédiaire de leur roi, je crois, à cette époque — pour dire: « Alors voici le problème que nous avons ici. Voici ce que les ONG nous disent et voici ce que les entreprises pharmaceutiques nous disent. Nous n'allons nulle part. Nous sommes bloqués. »

Est-ce que ce genre de comportement existe ou est-ce que nous ne faisons que nous promener d'un séminaire à l'autre pour parler de notre loi et des problèmes semblables que nous éprouvons, mais sans regarder ce que nous pouvons faire pour en arriver à une solution commune?

•(1655)

M. David Lee: Nous avons effectivement des rencontres avec des organismes de réglementation d'autres pays. Nous essayons de comprendre comment faire fonctionner cela. Pour être franc, la plupart des gens que j'ai rencontrés et qui travaillent sur ce genre de loi ou un ministère de la Santé dans un autre domaine essayent de le faire fonctionner. J'ai vu beaucoup de gens intelligents — beaucoup qui avaient une formation médicale et ainsi de suite —, mais il est compliqué de prendre des brevets et de les mettre ensemble avec des médicaments. Pour nous assurer que nos discussions deviennent productives, j'ai certainement participé à de nombreuses réunions où nous avons essayé de régler cette question. Je suis certain qu'il y a une volonté. Comme je l'ai dit, mon ministre discute avec des homologues. Alors, il se fait des efforts pour essayer de trouver cette solution, mais pas sous la forme d'une étude étendue et générale.

M. Brian Masse: Vous avez entièrement raison, monsieur Lee. Je pense que c'est là qu'il faut une volonté politique pour le faire, en bout de ligne. J'ai toujours pensé que cette loi avait été élaborée pour qu'elle ne soit pas applicable et qu'elle ne donne pas de résultats. Il y a tellement de distorsion, pour ne pas obtenir de résultats, que la loi est bloquée là.

Qu'arrive-t-il dans votre cas particulier? Vous avez, en fait, amené le processus jusqu'au point où les personnes peuvent y avoir accès si elles le désirent. Est-ce parce qu'il n'y a pas d'échéancier pour les négociations sur les prix entre les fabricants de produits génériques et les fabricants de produits d'origine? Est-ce cela qui bloque? Quelle a été la rétroaction, jusqu'ici, concernant vos cas, sur les raisons qui expliquent pourquoi les choses ne passent pas à l'étape suivante?

M. David Lee: Il vous serait peut-être plus utile d'interroger d'autres témoins à ce sujet, parce que nous ne participons pas aux négociations qui se déroulent à l'étape suivante. Je peux certainement vous décrire — et je l'ai fait dans une faible mesure — le fait que nous avons reçu des demandes. Nous nous sommes réunis avec nos collègues dans le bureau du commissaire pour expliquer à l'entreprise comment tout cela fonctionne et ce que suppose chacune des étapes. Mais l'étape suivante, ce sont les échanges entre les fabricants de produits génériques et les fabricants de produits d'origine au pays. Nous ne participons pas à ces discussions.

M. Brian Masse: Alors, le tout dort sur une tablette de Santé Canada jusqu'à ce que l'on déclenche sa libération.

M. David Lee: Oui. Nous avons une suspension pour des motifs relatifs au brevet.

Le président: Vous avez 20 secondes.

M. Brian Masse: Merci, monsieur le président.

Je sais que certaines personnes ont été très présentes pendant ce processus, mais je trouve particulièrement troublant que nous ne semblons pas vouloir jouer le rôle de chef de file. Je ne veux certainement pas blâmer les personnes qui sont devant nous ici. Je sais comment les choses fonctionnent, mais il me semblait que nous étions censés assurer le leadership politique dans cette question il y a trois ans — ou plutôt quatre ans parce qu'il a fallu une autre année pour démarrer. Mais j'aurais aimé voir la même chose survenir au niveau administratif, chez vos collègues d'autres pays qui ont des responsabilités semblables.

Le président: Cette dernière intervention devra être considérée comme une déclaration, ce qu'elle était probablement, je pense.

Nous cédon la parole à M. Byrne.

L'hon. Gerry Byrne: Merci beaucoup.

Est-ce que le fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, pour lequel le gouvernement du Canada vient juste d'annoncer une contribution de 250 millions de dollars, fournira des médicaments pour lutter contre ces maladies dans ces épidémies, et de quelle façon?

M. Christopher Armstrong: Absolument. Le fonds mondial est un mécanisme de financement auquel les pays et les organismes de la société civile peuvent faire appel.

Pour parler uniquement de la question des médicaments, d'après la situation actuelle du fonds mondial, on prévoit que grâce à ce fonds, 1,8 million de personnes recevront un traitement antirétroviral contre le sida et que 3 millions de personnes recevront un traitement contre la tuberculose.

L'hon. Gerry Byrne: Comment fournira-t-il ces médicaments? Est-ce que ce sera par l'intermédiaire des dérogations à l'accord sur les ADPIC de l'OMC ou par l'intermédiaire d'un autre mécanisme quelconque?

M. Christopher Armstrong: Le fonds mondial se mêle, jusqu'à un certain degré, de l'approvisionnement. Cela soulève un peu la controverse, mais c'est davantage...

L'hon. Gerry Byrne: Alors, il s'en mêle effectivement.

M. Christopher Armstrong: Il assure du financement aux pays en voie de développement pour qu'ils puissent acheter des médicaments. C'est peut-être la meilleure façon de le décrire. Ensuite, il appartient aux pays — avec l'argent qu'ils reçoivent du fonds mondial et d'autres donateurs comme le Canada, les États-Unis et le Royaume-Uni, de mettre cela dans leur budget — de décider de la meilleure façon qu'ils peuvent avoir accès aux médicaments les plus abordables et les plus efficaces qu'ils ont prévu offrir à leur population.

Le RCAM est destiné à leur offrir une autre possibilité par laquelle ils peuvent avoir accès à des médicaments. L'intention de la décision de l'OMC était que le Canada et d'autres membres de l'OMC leur donnent accès à des médicaments par l'octroi de licences obligatoires. S'ils décident que c'est la meilleure façon pour eux d'acheter des médicaments pour répondre à leurs besoins en matière de santé publique, c'est ainsi qu'ils le feront.

•(1700)

L'hon. Gerry Byrne: Alors, voilà ce que nous savons. Nous savons que des obstacles ont été éliminés pour donner un accès peu coûteux aux médicaments, mais cela n'a pas, en fait, permis d'avoir un moyen efficace pour faire parvenir les médicaments aux installations médicales qui traitent le million d'enfants, les gens qui meurent du paludisme chaque année, et les 3 millions de personnes qui meurent du VIH/sida chaque année.

Parlons de la façon de procéder normale de l'ACDI pour fournir la majeure partie de l'aide aux pays en voie de développement; prenons, par exemple, la question de l'aide alimentaire. Normalement, l'ACDI sollicite les propositions et signe un contrat avec un fournisseur d'aliments canadiens pour emballer et transporter la marchandise. L'ACDI rédige un chèque pour le maquereau, le hareng ou le grain et remet ce chèque au fournisseur canadien de cette aide alimentaire.

Il me paraît très étrange que nous ayons déterminé les raisons qui expliquent pourquoi ce programme ne fonctionne pas — la capacité au sein du pays importateur, dans le pays en voie de développement; la rédaction des contrats; les obstacles législatifs et réglementaires canadiens. Mais je me demande pourquoi le Canada n'a pas pris la position de devenir le premier fournisseur direct de premier niveau de ces services en utilisant les dérogations à l'accord sur les ADPIC de l'OMC, le régime canadien d'accès aux médicaments et nos propres pouvoirs conférés par la loi. Pourquoi l'ACDI ne va-t-elle pas simplement voir un pays importateur qui a constaté une épidémie et se rendre sur place dans les installations sanitaires mêmes du pays en question pour fournir l'aide nécessaire, et se rendre sur le terrain ici à Ottawa pour mettre en oeuvre ce processus jusqu'au bout? Cela semble très cohérent.

Est-ce que l'ACDI envisage de réaliser un ou dix projets pilotes pour voir si le modèle que je viens de vous décrire fonctionne? Il semble que ce soit le modèle que l'ACDI a utilisé dans tous les autres projets de développement international qu'elle a jamais entrepris.

M. Christopher Armstrong: Je comprends votre question. À l'heure actuelle, nous n'avons pas entrepris d'utiliser ce modèle. C'est un projet que nous avons dû examiner en fonction des questions liées à l'efficacité de l'aide et à la nécessité de remettre la responsabilité et les décisions entre les mains des pays en voie de développement pour leur permettre d'avoir accès aux médicaments de la manière la plus pertinente, la plus abordable et la plus efficace possible pour eux. Alors, nous devons regarder cette question dans cette perspective.

Nous devons également regarder l'objectif global de la décision de l'OMC, qui était de fournir une plus grande souplesse aux pays en voie de développement pour accéder à des médicaments abordables. Alors, je comprends très bien votre question. Il vaut la peine d'examiner ce modèle, mais l'ACDI devra l'examiner dans ce contexte.

L'hon. Gerry Byrne: Je m'adresse à l'ensemble des témoins; est-ce que des entreprises vous ont contactés pour vous dire: « Écoutez, nous ne travaillons pas dans le domaine du développement international; nous travaillons dans le domaine des affaires. Nous allons vous aider là où nous pouvons le faire, mais il s'agit vraiment pour nous d'une activité commerciale à marge bénéficiaire vraiment faible, et les risques liés à cet environnement sont énormes. Cela ne nous intéresse pas. Nous aimerions pouvoir dire que nous sommes intéressés, mais jusqu'à ce que quelque chose change en termes de... si nous sommes censés être le mécanisme de prestation de l'aide internationale, nous refusons d'embarquer. »

Il me semble que c'est l'attitude ou la position du secteur privé dans ce pays. Je ne l'aime pas nécessairement, mais je peux comprendre pourquoi. Je pensais que ce serait, en fait, le rôle du gouvernement de faciliter cette activité, comme nous l'avons fait, parce que je ne pense pas que l'aide au développement international soit normalement un domaine qui génère des profits importants pour la plupart des entreprises.

Le président: Merci.

Monsieur Armstrong, voulez-vous commenter?

M. Christopher Armstrong: Je n'ai pas été contacté précisément sur ces questions par les fabricants de produits génériques, alors vous devrez leur poser la question directement. Je n'ai rien qui puisse me démontrer que ce soit là leur point de vue.

Quant à leur engagement dans ce programme et quant à savoir si cela est considéré comme une question humanitaire ou une question d'affaires, il est certain que l'intention générale de la décision de

l'OMC était de nature humanitaire. Il n'y a aucun doute là-dessus. Mais comme l'a dit M. Clark, c'est une loi habilitante permettant l'engagement de notre secteur privé, alors elle repose effectivement sur l'engagement du secteur privé, et je n'ai pas la réponse quant à la façon dont cela doit se faire.

Le président: Merci.

C'est maintenant au tour de M. Arthur.

[Français]

M. André Arthur (Portneuf—Jacques-Cartier, Ind.): Merci, monsieur.

J'ai essayé, tout au long de vos présentations, de ne pas faire le bilan des réussites du système. Je résiste à peine.

Une trentaine de pays, de concert avec l'Organisation mondiale du commerce, ont conclu des ententes pour faire exception à des lois importantes. Au Canada, on a amorcé des négociations avec deux entreprises, soit Apotek et une autre, dont le nom est confidentiel, pour voir si on pourrait y arriver. À 15 h 30 cet après-midi, quand nous nous sommes réunis, pas une seule pilule n'avait été envoyée dans un pays sous-développé par un seul des 30 pays, y compris ceux de l'Union européenne. Pas une! Des dizaines de milliers de mots plus tard, à 17 h 6, je parie que pas encore une seule pilule n'a été envoyée.

Je vois à cette table une organisation aussi prestigieuse que Santé Canada, qui me dit qu'elle veille à ce que les pilules qu'on enverra un jour soient distinctes de celles qu'on vend au Canada. Je vois une organisation aussi sérieuse que le ministère des Affaires étrangères du Canada nous dire avoir établi tous les contacts nécessaires avec les organismes internationaux pour gagner une certaine efficacité, mais qui n'est pas encore capable d'émettre des passeports à temps pour les Canadiens qui en ont besoin. Je vois le chef d'équipe VIH/sida, qui est devenu, dans le monde entier, le père Noël avec une feuille d'érable, mais qui n'a pas encore pensé que cela aurait été une bonne idée d'envoyer des médicaments que des compagnies auraient pu fournir.

Si j'avais acheté une boîte d'Advil avant de venir à cette séance du comité et que je l'avais envoyée à un directeur d'hôpital à Ouagadougou, j'aurais fait plus que tout ce que vous avez réussi à faire avec 30 pays en deux ans.

Puisque vous avez le mandat, à Industrie Canada, de réexaminer cette entente en vue de l'améliorer, j'essaie de comprendre ce que cela vous prendra de plus pour avouer que votre projet est un misérable échec. De quoi avez-vous besoin de plus pour arrêter de faire des voyages un peu partout afin d'essayer de convaincre les gens? De quoi avez-vous besoin de plus pour que ce système soit le moins efficace? Qu'attendez-vous pour abandonner et passer à autre chose?

• (1705)

[Traduction]

Le président: Qui veut commencer à répondre à cette question?

[Français]

M. Douglas Clark: Je ne sais pas comment répondre à monsieur.

M. André Arthur: Je me rends compte, monsieur, que vous ne savez pas comment répondre. Vous êtes de loyaux fonctionnaires de l'État; on vous a demandé de faire quelque chose parce qu'on avait un premier ministre en fin de mandat qui voulait aller se faire applaudir en Afrique. C'est ce qu'on a fait. Tout le monde s'est fait prendre, à la Chambre des communes, à voter à l'unanimité une loi qui ne pouvait pas fonctionner et qui ne fonctionne pas, ni chez nous ni ailleurs.

Je comprends votre incapacité de répondre.

M. Douglas Clark: Je pense que la loi peut fonctionner. Il est un peu prématuré de tirer une telle conclusion. On fait un effort sincère ici pour explorer les changements et améliorations qu'on pourrait apporter au régime. À en croire toutes les discussions qu'on a eues jusqu'à présent, il est évident que faute d'argent, il ne se passera pas grand-chose. En fin de compte, c'est une question de financement.

On parle souvent des obstacles réglementaires de ce régime. Tous les obstacles dont on parle ici sont beaucoup plus importants que ceux auxquels font face à l'interne les compagnies de médicaments génériques lorsqu'elles veulent lancer sur le marché une version générique d'un médicament breveté. On réussit à franchir ces obstacles quotidiennement.

C'est vraiment une question d'incitatifs et ce n'est pas à Industrie Canada de... Je ne sais pas quoi vous dire. On a mis le régime en place et on ne fournit pas de fonds.

• (1710)

Le président: Monsieur Arthur.

M. André Arthur: Quelqu'un voudrait-il, avant qu'on ajourne, téléphoner à son bureau pour savoir si on a réussi à envoyer une seule pilule depuis 10 minutes?

[Traduction]

Le président: Monsieur Arthur, votre temps est écoulé. Je suis désolé.

M. André Arthur: Merci, monsieur.

Le président: Monsieur Boshcoff, vous avez la parole.

M. Ken Boshcoff: Merci beaucoup.

Nous semblons être sur une piste qui peut-être nous a amenés sur une tangente, mais peut-être seulement un tout petit peu. Nous parlons de comprimés par opposition à d'autres formes de médicaments — produits pharmaceutiques, vaccins — et nous parlons également de cet élément particulier de notre prestation de services. Est-ce que nous arriverons à envoyer quoi que ce soit par l'intermédiaire de l'ensemble de la fonction publique canadienne ou des ONG pour ce qui est de ces produits, que ce soit de l'Advil, des vaccins, ce genre de choses, pas nécessairement par l'intermédiaire de ce protocole particulier, mais par l'intermédiaire des organismes que vous représentez? En ce moment, j'ai presque l'impression que nous n'envoyons rien à personne dans n'importe quel pays qui nous demande des produits ou de l'aide. Alors, pouvons-nous clarifier cela? Vous avez répondu aux questions à l'intérieur de la boîte, mais vous n'avez pas dit qu'il y a d'autres personnes qui ont à coeur de faire quelque chose et qui parviennent à livrer des services. Ou n'est-ce pas le cas?

M. Christopher Armstrong: J'ai essayé de communiquer cette idée et veuillez m'excuser si je n'ai pas réussi à le faire aussi clairement que possible. Il y a de nombreuses choses à définir. Mais il s'agit d'une très longue liste d'organismes à qui nous offrons un soutien et qui aident à fournir des médicaments aux pays en voie de développement par le biais d'institutions multilatérales. Comme je

l'ai dit, nous sommes le plus important donateur dans le cas de l'initiative de l'Organisation mondiale de la santé pour fournir un traitement contre le VIH et le sida, ce qui a entraîné une augmentation énorme de l'accès au traitement contre le sida. Nous offrons un soutien pour la fourniture d'abris moustiquaires pour lutter contre le paludisme. Nous offrons un soutien considérable pour fournir des médicaments contre la tuberculose ainsi que de la vitamine A pour lutter contre les problèmes de micro-éléments chez les enfants et la survie des enfants. Il y a une longue liste de choses que nous faisons. Je suis désolé que cela ne soit pas ressorti clairement. Alors, absolument, le Canada peut être fier d'un certain nombre de choses que nous faisons.

M. Ken Boshcoff: Est-ce que c'est la distinction entre « breveté » et « générique »? De plus, puisque vous avez du temps de glace, pour parler de choses comme l'initiative PolioPlus de Rotary-International, est-ce que le gouvernement fédéral intervient dans le mécanisme de prestation? Si je quittais la présente réunion en pensant qu'un député qui a pu envoyer une bouteille d'Advil en a fait davantage que l'ensemble du gouvernement canadien, j'estimerai que le peuple canadien se fait plutôt rouler.

M. Christopher Armstrong: Vous avez raison. Cela place ce texte législatif, qui est une loi habilitante permettant l'octroi de licences obligatoires, comme un mécanisme possible pour fournir des copies génériques de médicaments autrement brevetés aux pays en voie de développement. Ce ne sont pas tous les médicaments qui sont envoyés dans les pays en développement qui nécessitent l'octroi d'une licence obligatoire, que ce soit parce que le brevet est expiré ou parce que ces pays ont accès à ces médicaments par l'intermédiaire de produits génériques indiens, chinois ou brésiliens. Toutes ces questions existent et le Canada apporte du soutien. Comme je l'ai dit, ce ne sont pas tous les médicaments dont a besoin le monde en développement qui sont protégés par un brevet. Alors, nous fournissons un soutien pour toutes ces choses. L'initiative de Rotary-International est un autre exemple que je n'ai pas cité. Absolument, le Canada est un des principaux pays à soutenir la vaccination contre la poliomyélite.

M. Ken Boshcoff: Alors, lorsque nous regardons la liste des pays qui suivent exactement le même processus que nous à l'heure actuelle, est-ce qu'il y en a un qui est plus proche que nous — qu'il pense que c'est son système particulier, comme celui des États-Unis par rapport à celui d'un autre pays — d'arriver avec la formule à l'extérieur du protocole des Nations-Unies, ou de l'OMC, et qui pense obtenir un meilleur résultat en ce qui concerne les produits génériques?

M. Douglas Clark: Comme je l'ai dit, je pense que nous sommes tous dans le même bateau. Pour votre propre information, les États-Unis possèdent un programme gouvernemental, contrairement au nôtre, qui est un programme du secteur privé, pour faciliter l'accès aux médicaments pour les pays en voie de développement. Mais en ce qui concerne les pays qui ont mis en application la dérogation, je pense, encore une fois, que nous avons tous le même genre de loi ou de règlement fondamental en place. Mais nous sommes tous dans le même bateau. Et je ne pense pas que personne ne soit plus proche que le Canada d'exporter un comprimé demain matin. Je pense que si nous avons, à un moment donné, un cas type qui fait son chemin dans le système quelque part, alors, nous aurons quelque chose pour faire des comparaisons et pour déterminer comment ils sont parvenus à surmonter les obstacles auxquels nous sommes confrontés ici.

• (1715)

Le président: Merci.

En tant que président, je vais vous poser quelques questions, puisque tous les autres membres ont eu l'occasion de le faire au moins une fois.

Monsieur Clark, vous avez mentionné quelques renseignements sur les activités de rayonnement que vous avez effectuées dans les pays en développement. Vous n'avez pas besoin de les aborder au complet maintenant, mais si vous avez ces renseignements à portée de la main, pouvez-vous nous fournir tout ce que vous avez, peut-être par écrit, sur les initiatives que vous avez entreprises? Le CD que vous avez mentionné pourrait s'avérer très utile.

La deuxième question que j'aimerais soulever, c'est la question des annexes. À la page 11 de votre exposé, vous avez les « Positions des intervenants sur le RCAM », où vous dites que les ONG « souhaitent une libéralisation immédiate du régime, (p. ex. éliminer les restrictions quant aux importateurs et aux médicaments admissibles...) »

Vous avez également mentionné plus tôt, à la page 9, que parmi les autres pays ayant élaboré une loi similaire à la nôtre, « aucun ne s'appuie sur des listes préalablement approuvées d'importateurs admissibles ou de médicaments. » Je crois que vous avez dit aujourd'hui que le fait d'avoir ces annexes facilitait en réalité, ou faciliterait, la livraison plus rapide des médicaments. Pouvez-vous expliquer pourquoi le Canada a choisi cette voie et s'il serait effectivement plus rapide, comme certains l'ont suggéré, d'éliminer ces annexes.

M. Douglas Clark: La raison est bien simple. En l'absence d'une liste préalablement approuvée, un organisme gouvernemental quelconque, un décideur quelconque, va être obligé d'examiner la loi, d'interpréter la loi, d'avoir une demande devant lui — évidemment, les administrations compétentes en matière de brevets dans tous les pays dont je suis au courant, en tout cas — et décider s'il s'agit d'un produit pharmaceutique selon la définition énoncée par l'OMC, que nous avons adoptée mot pour mot; si ce produit pharmaceutique est requis par un pays qui souffre d'un problème de santé publique; s'il s'agit d'un pays en développement et non d'un pays parmi les moins avancés; si ce pays a déterminé qu'il possédait une capacité de fabrication insuffisante ou qu'il n'en disposait pas; s'il s'agit d'un pays qui se qualifie, d'abord et avant tout; et s'il correspond à la définition de l'OMC.

Tous ces facteurs exigent une certaine discrétion. Dès que vous l'avez, vous avez le fondement juridique pour les contester. Sans oublier le fait que les administrations compétentes en matière de brevets ne sont pas les décideurs les mieux placés pour cela. Elles ne sont pas des experts de l'état de développement des pays ni des problèmes de santé publique qui les affligent. Grâce à une liste préalablement approuvée, vous évitez ces problèmes et vous protégez la décision contre les litiges, dans la mesure du possible.

Le président: Ma deuxième question concerne le nombre d'entreprises et d'ONG...

Il y a deux cas. Le premier est un cas public et l'autre est confidentiel, en ce qui a trait à l'acceptation du système. À la page 10, vous faites la déclaration suivante:

- Le ministre de la Santé a annoncé un examen anticipé du RCAM...
- Le 24 novembre 2006, le gouvernement a publié un document de consultation....
- Au cours de la période de consultation subséquente d'une durée de 60 jours, Industrie Canada et Santé Canada ont reçu environ 30 observations écrites de parties intéressées....

De toute évidence, il y a un intérêt envers la loi, envers la question. Un système est déjà en place. Je ne suis pas sûr si c'est le système qui ne fonctionne pas bien ou si c'est l'acceptation dans le

système. M. Byrne a certainement soulevé des questions valides pour savoir si vous avez besoin d'un certain leadership de la part de l'ACDI.

En ce qui concerne le système, nous n'avons pas beaucoup de cas pour analyser si cela fonctionne bien ou non. Le seul cas qui est public et dont on peut parler, c'est le cas d'Apotex et d'un médicament qui s'appelle, je crois, APO-TriAvir. Selon les observations d'Apotex présentées à l'examen de cette législation par le gouvernement, tel que prévu par la loi, cela ne s'est pas encore produit à cause de la complexité du processus; rien n'a donc bougé depuis.

En utilisant seulement ce cas, car c'est le seul cas dont on peut parler, pouvez-vous expliquer au comité l'élaboration de ce processus et pourquoi ce processus n'a pas progressé du point de vue de la réglementation?

M. Douglas Clark: Cette critique à propos du régime, nous l'avons tous déjà entendue: le régime est indûment compliqué et difficile à naviguer. Mais n'importe quelle personne qui s'y connaît en matière de litiges liés aux brevets dans l'industrie pharmaceutique aura de la difficulté à accepter cette critique, particulièrement en vertu de l'avis de conformité concernant le Règlement sur les médicaments brevetés, que certains d'entre vous connaissent.

Nous parlons ici de quelques-unes des entités juridiques les plus intelligentes, les plus sophistiquées et loin d'être dénuées de bons sens. Comme je l'ai mentionné précédemment en français, le fardeau réglementaire auquel font face les fabricants de médicaments génériques pour entrer sur le marché national dépasse de loin les étapes réglementaires qu'ils doivent franchir ici. C'est vraiment une question de volonté, et c'est une question d'attrait. Si l'on disait à un fabricant de médicaments génériques que, pour être le premier à obtenir une copie générique d'un médicament extrêmement populaire, il doit envoyer un homme sur Mars, il le ferait au bout de six mois, sans compter la durée du voyage. C'est pourquoi, en ce qui me concerne, je ne trouve pas cette objection crédible.

Pour ce qui est de l'exemple concret d'Apotex, d'après ce que je sais, ce projet a été bloqué dans la phase de la concession volontaire de licences. Mais David connaît les faits de cette affaire mieux que moi. Je lui cède donc la parole.

• (1720)

Le président: Il ne nous reste pas beaucoup de temps, alors pouvez-vous répondre très brièvement à cette question?

M. David Lee: Apotex avait fait au moins une tentative initiale pour solliciter des licences volontaires. C'est un médicament à triple dose fixée; le fabricant a donc essayé de solliciter des licences auprès des détenteurs de brevets connexes. À l'époque, il n'y avait pas de pays de mention; il y a eu donc certaines discussions pour déterminer s'il s'agissait là d'une véritable tentative de demande de licence. Nous avons reçu quelques lettres, mais nous les avons renvoyées au commissaire aux brevets, de qui relève ce dossier. C'est vraiment, comme je l'ai dit, une question qui doit être discutée entre le fabricant de médicaments génériques et les détenteurs de brevets. Nous avons seulement eu l'occasion de suivre cette question de loin.

Le président: D'accord. Je vous remercie.

Il nous reste environ huit minutes, donc je vais donner deux minutes à chaque parti. Je vais commencer par le Bloc. Commençons par Mme Brunelle.

[Français]

Mme Paule Brunelle: Monsieur Clark, les compagnies sont-elles vraiment intéressées à vendre des médicaments? J'ai vu que les coûts sont faibles. Vous avez parlé de processus réglementaires assez complexes. Ne devrait-on pas plutôt accorder des crédits d'impôt aux compagnies qui donnent des médicaments? Quelle serait la différence de coût, compte tenu que la mise en place de la structure nécessaire et le processus de licence obligatoire renouvelable nous amènent à consacrer beaucoup d'argent à cela?

M. Douglas Clark: Votre question qui porte sur l'intérêt de l'industrie des médicaments génériques du Canada est excellente. Seulement deux des 30 soumissions qu'on a reçues en réponse à notre document de consultation provenaient de l'industrie des médicaments génériques. Je pense que cela en dit long.

Pour ce qui est des autres mesures incitatives, ce n'est pas vraiment mon domaine. Je sais que des mesures sont déjà en place. Le gouvernement a annoncé des mesures semblables dernièrement, mais je n'en connais pas les détails. Plusieurs compagnies novatrices se prévalent de ce genre de crédit d'impôt afin de donner divers médicaments aux pays en voie de développement.

[Traduction]

Le président: Merci.

Poursuivons avec M. Byrne.

L'hon. Gerry Byrne: Monsieur Clark, vous avez mentionné que l'argent est l'un des plus gros obstacles pour les pays importateurs éventuels qui veulent accéder à ce programme. Je présume que, lorsqu'un pays est parmi les moins avancés, il a des décisions à prendre et, parfois, il peut constater qu'il n'a pas le capital nécessaire pour investir dans les médicaments achetés de l'extérieur. L'ACDI dispose des fonds, et le ministère des Affaires étrangères a aussi un rôle à jouer. Nous avons un engagement de 250 millions de dollars, sur deux ans, envers le fonds mondial. J'aimerais connaître l'avis de chacun des protagonistes sur ce sujet. Serait-il sensé d'amener l'ACDI à participer à des projets pilotes variés comme ceux que je viens de décrire — conformément aux mécanismes de prestation réguliers de l'ACDI — pour fournir au Canada des données de référence et des antécédents afin de déterminer si cette loi habilitante fonctionne, ou si nous sommes plutôt aux prises avec un problème de processus systémique?

Monsieur Lee, seriez-vous en mesure de répondre en premier à cette question: trouvez-vous qu'il serait utile d'envisager un projet pilote?

• (1725)

M. David Lee: Il serait très utile d'avoir un projet pilote. Mais l'ACDI n'est pas mon domaine. Je m'occupe de la réglementation des médicaments.

L'hon. Gerry Byrne: Ce que je cherche à savoir, c'est si cela serait utile ou non, en guise de complément au contexte de réglementation, du point de vue de Santé Canada, du point de vue du bureau des brevets, du point de vue de l'ACDI et du point de vue d'Industrie Canada.

M. David Lee: Il est bien admis que lorsque des entreprises ou des pays viennent participer et que nous avons des discussions, nous jouons notre rôle de réglementation. Nous parlons de ce que nous faisons des médicaments génériques du point de vue de Santé Canada; après, c'est l'ACDI qui devra intervenir. Le financement est une question qui revient toujours.

Le président: Poursuivons rapidement dans ce sens.

Monsieur Clark.

M. Douglas Clark: Je crois l'avoir indiqué assez clairement jusqu'à présent: en l'absence d'un financement, il n'y aura aucune acceptation. J'abonde aussi dans le sens de M. Armstrong sur l'idée qu'on ne doit pas être paternaliste. Si vous offrez un financement à ces pays, vous devrez leur permettre de déterminer le meilleur endroit où chercher leurs médicaments. Si les copies génériques de ces médicaments brevetés sont beaucoup moins coûteuses en Inde, pourquoi diable faut-il insister à ce qu'ils dépensent au Canada l'argent que vous leur donnez?

L'hon. Gerry Byrne: Eh bien, c'est ce que nous avons fait. Telle est notre tactique pour l'aide au développement.

Le président: Monsieur Armstrong.

M. Christopher Armstrong: Je crois avoir répondu à cette question à plusieurs reprises

Je ne vais pas nier le fait qu'une partie de notre financement est absolument « liée », faute d'un meilleur terme, aux produits canadiens; dans ce secteur particulier, nous n'en avons pas beaucoup et nous ne l'avons pas considéré dans le cadre du RCAM. Comme je l'ai dit, nous serions disposés à l'envisager et à l'examiner sous tous les angles, y compris celui de M. Clark.

Quant à la question particulière du fonds mondial, il est entendu que lorsque nous offrons un financement à ces types de mécanismes, nous ne sommes pas en mesure de lier notre financement — dans ce cas, au fonds mondial — même si nous le voulions.

Le président: Nous avons vraiment dépassé le temps prévu, mais juste brièvement, Affaires étrangères — oui? non?

M. Robert Fry (coordinateur ministériel principal, Préparation à l'intervention, Direction général de la sécurité humaine et des droits de la personne, ministère des Affaires étrangères et du Commerce international): Je n'ai pas grand-chose à ajouter, à part le fait que, comme M. Clark l'a mentionné, en matière de nos objectifs de politique étrangère, nous appuyons ce régime mais nous appuyons aussi l'idée de trouver le meilleur mécanisme pour y arriver, sans toutefois être paternaliste, sans vouloir imposer quoi que ce soit.

Le président: Merci.

Monsieur Masse.

M. Brian Masse: Merci, monsieur le président.

M. Clark a mis le doigt dessus lorsqu'il a parlé de la loi comme étant une loi habilitante. C'est parce que le gouvernement précédent et le gouvernement actuel ont décidé de ne pas consacrer des fonds à l'aide étrangère, qu'il s'agisse du 0,7 p. 100 du PIB ou d'avoir une stratégie réelle à cet égard. Voilà pourquoi ils n'ont visé que les fabricants de médicaments génériques et les fabricants de médicaments de marque, pour voir s'ils voulaient réellement jouer un rôle.

Je suis d'accord pour dire que personne n'a les mains propres dans cette affaire. Il n'en demeure pas moins que si un fabricant de médicaments de marque voulait faire un bénéfice de 0,2 p. 100 — ou 1 p. 100, ou 2 p. 100, ou 3 p. 100, ou 4 p. 100 — sur les médicaments qu'il expédie ailleurs, il pourrait le faire. Nous n'aurions même pas besoin de loi.

Une des choses qui m'inquiètent, monsieur Clark, est une pierre d'achoppement légitime, je crois. Le délai de deux ans n'est-il pas un peu restreignant pour ce qui est de passer par toutes les étapes du processus et d'obtenir l'approbation d'une demande? Que faire des gens qui vivront avec le VIH ou le sida plus longtemps que les deux ans avec certains des médicaments que nous pouvons offrir, avec les prescriptions que nous avons? Cela ne pose-t-il pas une sorte de problème à l'ensemble de la question? Ou pensez-vous qu'il ne s'agit pas d'un problème. Je crois que c'est vraiment un problème, du point de vue de la santé et du point de vue humain — de nombreux Canadiens prennent des médicaments contre le VIH et le sida pour une période plus longue que deux ans, et ils en profitent beaucoup — il y a aussi un aspect lié à la production

Le président: D'accord, permettez-leur de répondre.

Monsieur Clark.

M. Douglas Clark: Juste pour clarifier un point, c'est deux ans et c'est renouvelable pour deux ans de plus.

M. Brian Masse: Renouvelable, oui, mais on ne l'obtient que pour deux ans. Ensuite, il faut de nouveau entamer le processus, et ce renouvellement risque de ne pas être accordé.

M. Douglas Clark: Il peut ne pas l'être mais, si la quantité envoyée est moindre que celle autorisée au départ, le renouvellement se fait presque automatiquement.

Je me rappelle très bien que cette question a suscité de longs débats lorsque ce comité a étudié le projet de loi C-9, alors en élaboration. Plusieurs membres du comité ont proposé que la durée soit plus longue ou qu'elle soit fixée à la discrétion du commissaire. Le comité s'était penché, entre autres, sur le fait qu'il ne faut pas contraindre les pays à un seul prix et à un seul contrat pendant une période prolongée, alors que les prix dégringolent — comme cela a été le cas ces dernières années.

Voilà donc une réponse à votre question. Je vous répondrai également que certains autres pays qui l'ont mis en oeuvre l'ont laissé à la discrétion de leur administration compétente en matière de brevets. Ils envisagent tous une durée déterminée, mais une durée fixée à la discrétion de l'administration compétente en matière de brevets n'a fait aucune différence en termes d'exportations.

Je prends note de...

• (1730)

M. Brian Masse: Nous pourrions simplement avoir un article sur la baisse des prix. Ce que j'entends par là, c'est qu'en prévision d'une

chute des prix, nous pourrions ajouter un article dans le projet de loi précisant que le prix peut être abaissé.

Le président: Monsieur Clark, avez-vous une dernière remarque à faire là-dessus?

M. Douglas Clark: Non, ça va.

Le président: Monsieur Carrie, vous avez deux minutes.

M. Colin Carrie: Merci beaucoup.

Je pense que vous avez soulevé un point intéressant, le fait que beaucoup de cela semble plutôt paternaliste — c'est du moins ma perception. Est-ce à nous de leur dire quoi faire, ou même d'acheter ces médicaments? Ne devrait-on pas utiliser cet argent pour construire des puits ou des systèmes d'irrigation, ou encore pour nourrir la population? Je ne sais pas.

À ce que je sache, le Canada produit certains des médicaments génériques les plus chers.

Monsieur Clark, c'est vous qui en avez parlé. Pouvez-vous m'expliquer comment la fixation des prix des médicaments entre en compte dans tout cela? Également, du point de vue logistique, est-ce que le Canada est vraiment en mesure de concurrencer certains des autres pays?

M. Douglas Clark: La fixation des prix n'est pas mon domaine. On entend simplement dire que ce n'est pas seulement le cas du Canada; les fabricants de médicaments génériques des pays développés aussi ne peuvent pas concurrencer ceux des pays en développement. Je crois que c'est évident.

En ce qui a trait aux prix des médicaments génériques canadiens, un certain nombre d'études récentes sont arrivées à différentes conclusions. Il faudrait poser cette question directement à l'industrie. Je ne veux pas me prononcer là-dessus; je m'occupe des brevets, et non des prix.

M. Colin Carrie: Est-ce que quelqu'un d'autre veut intervenir?

Le président: Non?

Je vous remercie beaucoup, monsieur Carrie.

Merci à tous d'être venus aujourd'hui. Nous avons beaucoup appris grâce à vous. Je vous remercie de votre temps et de vos exposés. Si vous avez d'autres renseignements à nous soumettre, veuillez le faire auprès du greffier ou de moi-même, et nous les transmettrons à chacun des membres.

Encore une fois, merci beaucoup pour votre temps.

La séance est levée.

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.