

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session
Forty-first Parliament, 2013-14

Deuxième session de la
quarante et unième législature, 2013-2014

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET DE
LA TECHNOLOGIE

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, March 5, 2014
Thursday, March 6, 2014

Le mercredi 5 mars 2014
Le jeudi 6 mars 2014

Issue No. 8

Fascicule n° 8

Tenth and eleventh meetings on:

Study on prescription pharmaceuticals
in Canada

and

First meeting on:

Study on the increasing incidence
of obesity in Canada

Dixième et onzième réunions concernant :

L'étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance
au Canada

et

Première réunion concernant :

L'étude sur l'incidence croissante
de l'obésité au Canada

WITNESSES:
(See back cover)

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND
TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

* Carignan, P.C. (or Martin) Chaput	Enverga Munson Nancy Ruth
* Cowan (or Fraser) Dyck Eaton	Segal Seidman Seth Stewart Olsen

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Munson replaced the Honourable Senator Cordy (*March 5, 2014*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Maltais (*February 27, 2014*).

The Honourable Senator Seth replaced the Honourable Senator Doyle (*February 27, 2014*).

The Honourable Senator Enverga replaced the Honourable Senator Rivard (*February 27, 2014*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie

Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

* Carignan, C.P. (ou Martin) Chaput	Enverga Munson Nancy Ruth
* Cowan (ou Fraser) Dyck Eaton	Segal Seidman Seth Stewart Olsen

* Membres d'office
(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Munson a remplacé l'honorable sénatrice Cordy (*le 5 mars 2014*).

L'honorable sénatrice Eaton a remplacé l'honorable sénateur Maltais (*le 27 février 2014*).

L'honorable sénatrice Seth a remplacé l'honorable sénateur Doyle (*le 27 février 2014*).

L'honorable sénateur Enverga a remplacé l'honorable sénateur Rivard (*le 27 février 2014*).

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, of Wednesday, February 26, 2014:

The Honourable Senator Ogilvie moved, seconded by the Honourable Senator Stewart Olsen:

That the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to examine and report on the increasing incidence of obesity in Canada: causes, consequences and the way forward, including but not limited to:

- (a) food consumption trends;
- (b) specific elements of diet;
- (c) the processed food industry;
- (d) lifestyle;
- (e) provincial and federal initiatives; and,
- (f) international best practices.

That the committee submit its final report no later than June 30, 2015 and that the committee retain all powers necessary to publicize its findings until 180 days after the tabling of the final report.

After debate,

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

ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat* du mercredi 26 février 2014 :

L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyée par l'honorable sénatrice Stewart Olsen,

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à examiner, pour en faire rapport, l'incidence croissante de l'obésité au Canada : ses causes, ses conséquences et les solutions d'avenir, notamment, mais pas exclusivement :

- a) les tendances alimentaires;
- b) les éléments particuliers de l'alimentation;
- c) le secteur des aliments transformés;
- d) le mode de vie;
- e) les initiatives provinciales et fédérales;
- f) les pratiques exemplaires ailleurs dans le monde;

Que le comité soumette son rapport final au Sénat au plus tard le 30 juin 2015 et qu'il conserve tous les pouvoirs nécessaires pour diffuser ses conclusions dans les 180 jours suivant le dépôt du rapport final.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, March 5, 2014
(17)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:14 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Segal, Seidman, Seth and Stewart Olsen (11).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 3.*)

WITNESSES:

Royal Canadian Mounted Police:

Mike Cabana, Deputy Commissioner, Federal Policing.

Canada Border Services Agency:

Martin Bolduc, Vice-president, Operations.

As an individual:

Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa.

The chair made a statement.

Mr. Cabana, Mr. Bolduc and Mr. Attaran each made a statement and, together, answered questions.

At 6:04 p.m., the committee suspended.

At 6:06 p.m., the committee resumed and proceeded to consider a draft budget application.

The Honourable Senator Eggleton, P.C., moved:

That the following budget application (to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada) for the fiscal year ending March 31, 2015, in the amount of \$20,470, be approved for submission to the Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration.

General Expenses	\$ 20,470
TOTAL	\$ 20,470

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

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 5 mars 2014
(17)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 14, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Segal, Seidman, Seth et Stewart Olsen (11).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 3 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

Gendarmerie royale du Canada :

Mike Cabana, sous-commissaire, Police fédérale.

Agence des services frontaliers du Canada :

Martin Bolduc, vice-président, Opérations.

À titre personnel :

Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa.

Le président prend la parole.

MM. Cabana, Bolduc et Attaran font chacun une déclaration, puis, ensemble, répondent aux questions.

À 18 h 4, la séance est suspendue.

À 18 h 6, la séance reprend et le comité procède à l'étude de l'ébauche d'un budget.

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., propose :

Que la demande de budget suivante (visant à examiner les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada et à en faire rapport) pour l'exercice se terminant le 31 mars 2015, au montant de 20 470 \$, soit approuvée aux fins de présentation au Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration.

Dépenses générales	20 470 \$
TOTAL	20 470 \$

La motion, mise aux voix, est adoptée.

At 6:08 p.m., pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Wednesday, February 26, 2014, the committee began its study on the increasing incidence of obesity in Canada.

The Honourable Senator Segal moved:

That the following budget application (to examine and report on the increasing incidence of obesity in Canada) for the fiscal year ending March 31, 2015, in the amount of \$10,360, be approved for submission to the Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration.

General Expenses	\$ 10,360
TOTAL	\$ 10,360

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

At 6:09 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, March 6, 2014
(18)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:30 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Munson, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (10).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 3.*)

WITNESSES:

Canadian Generic Pharmaceutical Association:

Jody Cox, Vice-president, Federal and International Affairs;

Dr. Colin D'Cunha, Director, Global Medical Affairs, Apotex Inc.

Rx&D:

Walter Robinson, Vice-president, Government Relations;

Jared Rhines, Vice-president, Scientific and Strategic Affairs.

The chair made a statement.

À 18 h 8, conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mercredi 26 février 2014, le comité entreprend son étude sur l'incidence croissante de l'obésité au Canada.

L'honorable sénateur Segal propose :

Que la demande de budget suivante (visant à examiner, pour en faire rapport, l'incidence croissante de l'obésité au Canada) pour l'exercice se terminant le 31 mars 2015, au montant de 10 360 \$, soit approuvée aux fins de présentation au Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration.

Dépenses générales	10 360 \$
TOTAL	10 360 \$

La motion, mise aux voix, est adoptée.

À 18 h 9, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 6 mars 2014
(18)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 30, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Munson, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (10).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 3 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

Association canadienne du médicament générique :

Jody Cox, vice-présidente, Affaires fédérales et internationales;

Dr Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc.

Rx&D :

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales;

Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques.

Le président prend la parole.

Ms. Cox and Mr. Robinson each made a statement and, together with Dr. D'Cunha and Mr. Rhines, answered questions.

At 12:09 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Mme Cox et M. Robinson font chacun une déclaration puis, avec MM. D'Cunha et Rhines, répondent aux questions.

À 12 h 9, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, March 5, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:14 p.m. to continue its study on prescription pharmaceuticals in Canada (topic: The nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals); and to consider a draft budget on prescription pharmaceuticals in Canada; and to consider a draft budget for the examination of the increasing incidence of obesity in Canada: causes, consequences and the way forward.)

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia, and chair of the committee. I want to start by inviting my colleagues to introduce themselves.

Senator Eggleton: Art Eggleton, senator from Toronto and deputy chair of the committee.

Senator Enverga: Senator Enverga, from Ontario.

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen, from New Brunswick.

Senator Seidman: Judith Seidman, from Montreal, Quebec.

The Chair: I remind our colleagues that today we will end the meeting no later than 6:10, as we have a budget to consider by the committee. We will take a quick break to clear the table and move immediately into that. That's the first thing.

I also remind colleagues that we are here dealing with the fourth phase of a four-part study on prescription pharmaceuticals. We are dealing in this phase with unintended consequences.

The topic of today's discussion is counterfeit drugs and we have three witnesses with us today. I will introduce them as I call them, in the order that has been agreed that they will speak.

In the first instance, I will call Deputy Commissioner Mike Cabana of the Royal Canadian Mounted Police, who is with federal policing.

Mr. Cabana, please.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 5 mars 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 14, pour poursuivre son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : La nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance); pour étudier l'ébauche d'un budget en ce qui concerne l'étude des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada; et pour étudier l'ébauche d'un budget pour l'examen de l'incidence croissante de l'obésité au Canada, ses causes, ses conséquences et les solutions d'avenir.)

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kevin Ogilvie, je représente la Nouvelle-Écosse au Sénat et je suis président du comité. J'aimerais commencer par inviter mes collègues à se présenter.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président du comité.

Le sénateur Enverga : Sénateur Enverga, Ontario.

La sénatrice Stewart Olsen : Carolyn Stewart Olsen, Nouveau-Brunswick.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

Le président : Je dois rappeler à nos collègues que nous allons devoir clore la séance d'aujourd'hui à 18 h 10 au plus tard, puisque le comité doit examiner un budget. Nous allons prendre une courte pause pour libérer la table et nous y attaquer immédiatement. C'était la première chose.

Je rappelle également à mes collègues que nous en sommes à la quatrième phase sur quatre de notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. Pour cette quatrième phase, nous allons nous pencher sur les conséquences involontaires.

Le sujet de la discussion d'aujourd'hui est la contrefaçon de médicaments, et nous recevons trois témoins. Je vais vous les présenter au fur et à mesure que je les invite à prendre la parole, dans l'ordre préalablement convenu.

Pour commencer, je vais inviter le sous-commissaire Mike Cabana à prendre la parole. Il représente la Gendarmerie Royale du Canada, où il fait partie de l'équipe de la police fédérale.

Monsieur Cabana, s'il vous plaît.

Mike Cabana, Deputy Commissioner, Federal Policing, Royal Canadian Mounted Police: Thank you, chair and committee members. Good afternoon and thank you for inviting me here today. To assist the committee in its study, I would like to provide you with a general overview of the current scope of the challenges related to counterfeit pharmaceuticals from an RCMP perspective, as well as an overview of our enforcement activities.

Counterfeit medications have been and will remain a concern for the RCMP. They represent a significant threat to the health and safety of Canadians. They are unregulated, untested, and often manufactured under unsafe conditions.

[Translation]

While the RCMP cannot confirm that there is large-scale manufacturing of counterfeit medications in Canada, we do know that there is large-scale importation.

I can also tell this committee that this phenomenon is not unique to Canada. When Canadians purchase counterfeit pharmaceuticals, the origin varies, and the contents of the conditions under which it has been developed remain unknown.

The consumption of these products can lead to serious personal injury and even death.

[English]

Stemming the flow of counterfeit pharmaceuticals into Canada is a shared responsibility. The RCMP is only but one player. Effectively countering this problem requires the collaboration of the Canada Border Services Agency, Health Canada and the RCMP, with each agency playing a distinct role. Health Canada manages the regulatory enforcement process, while the RCMP addresses the criminality. In instances of larger seizures that are deemed to be of a commercial scale, they are referred by Health Canada or CBSA for criminal investigation by the RCMP.

In Canada, the main source of counterfeit medications is largely from Southeast Asia, and mostly by way of Internet. The movement of counterfeit medications via the Internet is a growing problem and a key challenge for Canadian law enforcement. Counterfeit drugs can easily be acquired online from mainly offshore, unscrupulous operations where unapproved and illegal medications are available for a fraction of the legitimate pharmacy cost. The majority of counterfeit drugs purchased through the Internet enter Canada through the postal or courier services. The RCMP is working collaboratively with its domestic and international partners to find a solution to this growing problem.

Mike Cabana, sous-commissaire, Police fédérale, Gendarmerie Royale du Canada : Merci, monsieur le président et mesdames et messieurs les membres du comité. Bon après-midi et merci de m'avoir invité ici aujourd'hui. Pour aider le comité dans son étude, j'aimerais vous donner un aperçu de la portée des enjeux posés par les médicaments de contrefaçon pour la GRC, ainsi qu'un survol de nos activités de répression.

Les médicaments de contrefaçon continuent d'être une préoccupation pour la GRC. Ils représentent une menace importante pour la santé et la sécurité des Canadiens, dans la mesure où ils ne font l'objet d'aucune réglementation ni d'aucun essai, et sont souvent fabriqués dans des conditions non sécuritaires.

[Français]

Bien que la GRC ne puisse confirmer l'existence des manufactures à grande échelle de médicaments de contrefaçon au Canada, nous savons qu'ils sont importés en quantité importante.

Je peux aussi souligner aux membres du comité que ce phénomène n'est pas unique au contexte canadien. Lorsque les Canadiens achètent des médicaments contrefaits, l'origine de ceux-ci varie, et tant leur contenu que leurs conditions d'entreposage sont inconnus.

Leur consommation peut causer des préjudices graves, voire la mort.

[Traduction]

Endiguer le mouvement des médicaments de contrefaçon au pays est une responsabilité partagée. La GRC n'est que l'un des acteurs. Une réponse efficace à ce problème implique la collaboration de l'Agence des services frontaliers du Canada (l'ASFC), de Santé Canada et de la GRC, chacune des agences ayant un rôle distinct à jouer. La répression prend la forme d'une réglementation de la part de Santé Canada ou d'une répression criminelle par la GRC. Lorsque Santé Canada ou l'ASFC traitent des saisies importantes qu'ils jugent correspondre à une échelle commerciale, ils les renvoient à la GRC aux fins d'enquêtes criminelles.

Au Canada, la principale source de médicaments contrefaits reste l'Asie du Sud-Est, en grande partie par Internet. Le mouvement de médicaments de contrefaçon facilité par Internet est un problème croissant et un des défis principaux pour les organismes d'application de la loi canadiens. Le consommateur peut se procurer facilement de ces médicaments en ligne auprès d'entreprises essentiellement étrangères et peu scrupuleuses qui proposent des médicaments illégaux ou non approuvés à une fraction du prix des médicaments licites. La majeure partie des médicaments de contrefaçon achetés par Internet sont introduits au pays par la poste ou par messagerie. La GRC collabore étroitement avec ses partenaires canadiens et étrangers pour endiguer ce problème croissant.

While there have been a few cases involving domestic clandestine manufacturers of counterfeit prescription drugs, Canada is not known as a source country for the production of counterfeit medications. In at least one of these cases, organized crime was involved. However, the RCMP has not detected, on any great scale, the involvement of organized crime in that particular area.

The RCMP has been concerned with the issue of counterfeit pharmaceuticals for a decade or so. We have hosted and co-hosted several conferences on this issue dating back as far as 2007 with a range of interested partners, including Interpol. As recently as 2012, the RCMP hosted the Permanent Forum for International Pharmaceutical Crime in Ottawa. It was attended by 11 countries, with a mix of health regulators and law enforcement representatives. Between 2005 and 2012, counterfeit pharmaceutical investigations accounted for an average of 5 per cent of all RCMP intellectual property rights investigations.

Once cases of counterfeit pharmaceuticals are referred to the RCMP by our partners, they unfold very much like other criminal investigations. Currently, charges may be laid under the Criminal Code, Food and Drugs Act, and the Copyright Act. Bill C-8, the Combatting Counterfeit Products Bill, if enacted, will allow law enforcement to investigate and pursue new charges that previously were not possible, such as new criminal offences for trademark counterfeiting. Bill C-8 will also provide new enforcement tools that will allow the RCMP to better investigate intellectual property crimes that are connected to organized crime groups.

Since 2008, the RCMP, CBSA and Health Canada have participated in Operation Pangea, an annual international week of action tackling the Internet sale of counterfeit pharmaceuticals coordinated by Interpol. In June 2013, the RCMP, CBSA and Health Canada intercepted prohibited and counterfeit pharmaceuticals entering Canada through the mail stream. As a result, in excess of 238,000 units of illicit and counterfeit medications worth in excess of \$1 million were seized. The seized packages originated from 19 foreign countries. These results are the product of a one-week operation and represent only a small fraction of the counterfeit medications available in Canada.

Furthermore, Operation Pangea results in Canada have demonstrated that seizures of counterfeit and unlicensed medicines are consistently and significantly increasing year to year.

[Translation]

This is only one example of how we are tackling the illicit counterfeit pharmaceutical market. The RCMP remains committed to working closely with its partners to bring global attention to this emerging and borderless threat, and to address the challenges presented by counterfeit pharmaceuticals. Working

Bien qu'il y ait eu quelques enquêtes au pays impliquant des manufactures clandestines de médicaments sous ordonnance, le Canada n'est pas reconnu comme étant un pays source pour la production des médicaments de contrefaçon. Bien que des liens avec des éléments du crime organisé aient été révélés au cours de ces enquêtes, la GRC ne peut détecter une implication généralisée du crime organisé dans cette sphère d'activité criminelle.

La GRC se préoccupe de ce problème depuis un peu plus d'une décennie, et a présidé et coprésidé plusieurs conférences sur le sujet depuis 2007 avec plusieurs partenaires, incluant INTERPOL. Plus récemment, en 2012, la GRC a tenu une rencontre du Permanent Forum for International Pharmaceutical Crime à Ottawa, avec des représentants de 11 pays issus des domaines de la réglementation en matière de santé publique et d'application de la loi. Les médicaments contrefaits représentent en moyenne 5 p. 100 des enquêtes menées par la GRC en vertu des lois sur la propriété intellectuelle entre 2005 et 2012.

Toute affaire de médicaments de contrefaçon, une fois référée à la GRC par nos partenaires, suit le cours propre à toute enquête criminelle. Actuellement, des accusations peuvent être déposées en vertu du Code criminel, de la Loi sur les aliments et drogues et de la Loi sur le droit d'auteur. Le projet de loi C-8, Loi visant à combattre la contrefaçon de produits, s'il est adopté, permettra aux organismes d'application de la loi d'enquêter et de déposer des accusations pour des infractions nouvelles, notamment en matière de contrefaçon de marques de commerce, ce qui n'était pas possible auparavant. Le projet de loi C-8 donnera lieu à de nouveaux outils de répression grâce auxquels la GRC sera mieux à même d'enquêter sur des crimes en matière de propriété intellectuelle perpétrés par le crime organisé.

Depuis 2008, la GRC, l'ASFC et Santé Canada participent annuellement à l'opération Pangea, une semaine d'action internationale coordonnée par INTERPOL et ciblant la vente par Internet de médicaments de contrefaçon. En juin 2013, la GRC, l'ASFC et Santé Canada ont intercepté des médicaments interdits et contrefaits introduits au pays par la poste. Ces interceptions ont donné lieu à la saisie totale de plus de 238 000 doses de médicaments illicites et contrefaits d'une valeur de plus de 1 million de dollars. Les envois provenaient de 19 pays différents. Ces résultats sont le fruit d'une opération d'une semaine et ne représentent qu'une fraction des médicaments contrefaits mis en vente au Canada.

En outre, les résultats de l'opération Pangea au pays révèlent une intensification marquée et soutenue des saisies de médicaments contrefaits et non brevetés au fil des ans.

[Français]

Cette initiative n'est qu'un exemple des moyens que nous mettons en oeuvre pour réprimer le marché des médicaments contrefaits. La GRC demeure déterminée à collaborer avec ses partenaires afin d'attirer l'attention générale sur ce fléau grandissant exercé au mépris des frontières et de surmonter

hand-in-hand with our partners in Canada and abroad allows us to define the broader landscape of this criminal trend and focus our efforts more effectively.

[English]

Thank you again for inviting me to participate in these important hearings and I'll be happy to address any questions you may have.

The Chair: Thank you very much. I will now invite Martin Bolduc, Vice-president, Operations, for the Canada Border Services Agency.

[Translation]

Martin Bolduc, Vice-president, Operations, Canada Border Services Agency: I would like to thank the chair and members of the committee for giving the Canada Border Services Agency the opportunity to participate in the committee's study on prescription pharmaceuticals in Canada.

It is evident that the committee's study is very complex and involves many players, directly and indirectly, with regard to pharmaceutical products, especially in relation to counterfeit products. The agency's role is very specific in this regard and I will expand on the subject for the committee.

As you are surely aware, the CBSA's mandate is to ensure Canada's security and prosperity by managing the flow of legitimate people and goods into Canada.

[English]

In order to achieve this, the agency enforces over 90 acts and regulations on behalf of other government departments, and works with its partnering departments to identify and prevent those individuals and goods that do not meet admissibility requirements under the law from entering the country. In that vein, the agency takes pride in knowing that the work we do makes a difference in the lives of Canadians while contributing to global security and commerce.

Currently, the agency does not have the legislative authority to search for, examine or detain suspected intellectual property rights infringed goods. Therefore, with respect to counterfeit pharmaceuticals, the agency's main responsibility is to enforce the policies and regulations set out by Health Canada under the Food and Drugs Act in the traveller, postal and commercial streams.

In the traveller stream, the CBSA ensures that all border services officers receive the necessary training to identify high-risk and prohibited goods when enforcing legislation under the purview of other government departments. Border services officers use a risk management approach when determining if travellers entering Canada require a secondary examination,

les défis que pose la contrefaçon des médicaments. Notre collaboration avec nos partenaires au pays et à l'étranger nous permet de cerner le cadre général de cette tendance criminelle et de cibler nos interventions.

[Traduction]

Je vous remercie à nouveau de m'avoir convié à ces audiences importantes et je serai heureux de répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Nous allons maintenant inviter Martin Bolduc, vice-président des opérations à l'Agence des services frontaliers du Canada, à prendre la parole.

[Français]

Martin Bolduc, vice-président, Opérations, Agence des services frontaliers du Canada : Bonjour. Je tiens à remercier le président et les membres du comité de donner l'occasion à l'Agence des services frontaliers du Canada de participer à l'étude du comité sur les médicaments d'ordonnance au Canada.

Il est évident que l'étude du comité est très complexe et qu'elle fait intervenir un bon nombre de participants directement et indirectement en ce qui a trait aux produits pharmaceutiques, plus particulièrement aux produits contrefaits. Le rôle de l'agence est très précis à cet égard et j'élaborerai sur le sujet à l'intention du comité.

Comme vous le savez sûrement, le mandat de l'ASFC consiste à assurer la sécurité et la prospérité du Canada en gérant la circulation des personnes et des marchandises légitimes au Canada.

[Traduction]

À cette fin, l'agence applique plus de 90 lois et règlements au nom d'autres ministères et elle collabore avec ses ministères partenaires afin d'identifier les personnes et les marchandises qui ne respectent pas les exigences en matière d'admissibilité, en vertu des lois applicables, et de les empêcher d'entrer au pays. Dans la même veine, l'agence est fière de savoir qu'elle exerce un effet positif dans la vie des Canadiens en contribuant à la sécurité et au commerce à l'échelle mondiale.

Actuellement, l'agence n'a pas le pouvoir légal de chercher, d'examiner ou de saisir des marchandises soupçonnées de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Par conséquent, en ce qui a trait aux produits pharmaceutiques contrefaits, la principale responsabilité de l'agence consiste à appliquer les politiques et règlements établis par Santé Canada en vertu de la Loi sur les aliments et drogues dans les secteurs des voyageurs, des postes et du commerce.

Dans le secteur des voyageurs, l'ASFC s'assure que tous les agents des services frontaliers reçoivent l'information nécessaire pour identifier les marchandises à risque élevé et prohibées lorsqu'ils appliquent les lois au nom d'autres ministères. Les agents des services frontaliers font appel à une approche de gestion du risque lorsqu'ils doivent déterminer si les voyageurs qui

where they will be further interviewed and their belongings further examined. Historically, secondary examinations have demonstrated that volumes relating to counterfeit pharmaceuticals in this stream are negligible.

[Translation]

On the other hand, it is in the postal and commercial streams that the CBSA sees greater volumes of counterfeit pharmaceutical products. The agency is responsible for identifying, examining and detaining suspect postal and commercial shipments at the border for Health Canada's inspection and decision regarding the goods' admissibility.

The authority for the CBSA to detain goods is contained in section 101 of the Customs Act, which allows border services officers to detain goods until they are satisfied that they have been dealt with in accordance to the act. Officers also apply other acts of Parliament that prohibit, control or regulate the importation or exportation of goods, and any regulations made thereunder.

Pharmaceutical products are controlled, regulated or prohibited. Products suspected of posing a health risk are referred to Health Canada who will ensure their safety and their compliance with the legislation.

[English]

Products which are non-compliant or are suspected of being counterfeit are subject to Health Canada's enforcement actions, which include the refusal of entry, seizure and/or voluntary disposal. The importation of illegal pharmaceutical products is a concern for the CBSA and our partners. Over the years, the CBSA has worked closely with the RCMP and Health Canada to interdict illegal or harmful counterfeit medical products. The CBSA will continue to deploy its efforts at the border to identify and intercept suspected high-risk goods and conveyances that may pose a threat to the security, safety and prosperity of Canada.

To conclude, I would like to inform the committee that CBSA's partnership with the RCMP and Health Canada has been very positive and that the agency will continue to work with its partners to enforce the policies and regulations of the Food and Drugs Act to intercept counterfeit pharmaceuticals at the border to protect Canadians.

[Translation]

I will be pleased to take your questions.

[English]

The Chair: I will now invite Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy from the University of Ottawa who is appearing as an individual.

entrent au Canada doivent être assujettis à un examen secondaire, où ils seront interrogés de façon plus approfondie et où leurs effets seront examinés davantage. Par le passé, les examens secondaires ont révélé que le volume de produits pharmaceutiques contrefaits dans ce secteur était négligeable.

[Français]

D'autre part, c'est dans le secteur postal et le secteur commercial que l'ASFC découvre les volumes les plus élevés de produits pharmaceutiques contrefaits. L'agence est responsable d'identifier, d'examiner et de retenir les expéditions postales et commerciales suspectes à la frontière afin qu'elles soient inspectées par Santé Canada, qui rend ensuite une décision quant à l'admissibilité des produits.

Le pouvoir de l'ASFC de retenir des marchandises est décrit à l'article 101 de la Loi sur les douanes, qui permet aux agents des services frontaliers de retenir des marchandises jusqu'à ce qu'ils constatent qu'elles sont conformes à la loi. Les agents observent également d'autres lois du Parlement qui interdisent, contrôlent ou réglementent l'importation ou l'exportation de marchandises et ils appliquent aussi les règlements afférents.

Les produits pharmaceutiques sont contrôlés, réglementés ou prohibés. Les produits soupçonnés de représenter un risque pour la santé sont renvoyés à Santé Canada qui s'assurera qu'ils sont sécuritaires et qu'ils sont conformes aux lois en vigueur.

[Traduction]

Les produits qui ne sont pas conformes ou que l'on soupçonne d'être contrefaits sont assujettis à des mesures d'exécution de la loi par Santé Canada, ce qui comprend le refus d'entrer au Canada, la saisie des produits et leur disposition volontaire. L'importation de produits pharmaceutiques illégaux représente une préoccupation pour l'ASFC et pour ses partenaires. Au fil des ans, l'ASFC a collaboré étroitement avec la GRC et Santé Canada afin d'interdire les produits médicaux contrefaits illégaux ou dangereux. L'ASFC continuera à déployer ses efforts à la frontière afin d'identifier et d'intercepter les marchandises et les moyens de transport pouvant représenter un risque élevé et menacer la sécurité et la prospérité du Canada.

En terminant, j'aimerais informer le comité que le partenariat de l'ASFC avec la GRC et Santé Canada s'avère très positif et que l'agence poursuivra sa collaboration avec ses partenaires afin d'appliquer les politiques et règlements de la Loi sur les aliments et drogues en vue d'intercepter les produits pharmaceutiques contrefaits à la frontière pour protéger les Canadiens.

[Français]

Il me fera plaisir de répondre à vos questions.

[Traduction]

Le président : Je vais maintenant céder la parole à Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial à l'Université d'Ottawa. Il comparait à titre personnel.

Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa, as an individual:

Thanks to everyone who is here today. I'm a lawyer and a scientist, and my research includes helping other countries fight substandard and falsified medicines. I work with several international organizations, the World Health Organization, the United Nations Office of Drugs and Crime, the World Bank, and it's meant to try and improve the shared fight against the problem that my friends here have set out so well and I'm delighted to see them doing what they're doing.

I was in the United States Congress a week ago talking about the subject and it's really a pleasure to be here now in our Senate talking about this because, to tell the truth, Canada has among the feeblest attitudes of any developed country on this problem. We need to shape up. I'll give you two examples. First is that the medicines imported into Canada, the ones that are foreign medicines that come into Canada, are not necessarily safe. In the United States, 80 per cent of medicines and medicinal ingredients are now imported. We don't know what the figure is in Canada. It's probably about 80 per cent, too.

Most of what is being supplied is coming out of developing countries like China or India, and they have quality problems. For anyone who wants to see these, here are some Indian-made malaria medicines. One is real and one is totally fake. If you give this to a child with malaria, that child will die. It is very common that what comes out of China and India just isn't as good as it should be.

India is particularly scary. The federal government there barely regulates exported generic medicines at all. In a notorious case last year, an Indian company called Ranbaxy was found to be fabricating data on its medicines. It pleaded guilty to fraud in the United States. It paid a \$500 million penalty for the crime and had its imports banned, but as of today, all Ranbaxy medicines — this criminal company — are available in Canada. About 160 medicines from Ranbaxy today are available in Canada for heart disease, Alzheimer's, pain, infection — you name it. We have not taken the regulatory steps, even though we know they're criminal, even though they pleaded guilty in the United States to fraud.

Our defences in this sense, and I hate to say it, are among the worst. It gives me some reason to worry. The U.S. Food and Drug Administration does several hundred foreign inspections annually of plants abroad. In 2011, Health Canada did three, not hundreds but three. In the European Union, every batch of imported medicine is tested — not here. Unfortunately, Parliament here has left the doors open to medicines being

Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa, à titre personnel :

Je remercie toutes les personnes présentes ici aujourd'hui. Je suis un avocat et un scientifique, et mes recherches visent notamment à aider les autres pays à lutter contre les médicaments contrefaits et non conformes aux normes. Je travaille avec plusieurs organisations internationales, dont l'Organisation mondiale de la Santé, l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime et la Banque mondiale, afin de renforcer notre lutte commune contre le problème que mes amis viennent de décrire si bien, et je suis ravi de voir tout ce qu'ils font.

Je me suis rendu aux États-Unis, devant le Congrès, la semaine dernière, pour discuter de ce sujet, et c'est pour moi un grand plaisir d'être aujourd'hui ici devant notre Sénat pour en parler, parce que pour vous dire la vérité, le Canada a l'une des attitudes les plus faibles à cet égard parmi tous les pays développés. Il faut faire mieux. Je vais vous donner deux exemples. Il y a d'abord les médicaments importés au Canada, les médicaments fabriqués à l'étranger et qui ne sont pas nécessairement sûrs. Aux États-Unis, 80 p. 100 des médicaments et des ingrédients médicinaux sont importés actuellement. Nous n'avons pas de statistique pour le Canada, mais elle tournerait probablement autour de 80 p. 100 ici aussi.

La plupart de ces produits nous viennent de pays en développement comme la Chine ou l'Inde, qui ont des problèmes de qualité. Si vous voulez en voir, voici quelques médicaments contre la malaria fabriqués en Inde. L'un est authentique et l'autre, totalement faux. Si vous donnez ce médicament à un enfant atteint de la malaria, il mourra. Il est très commun que des produits venus de la Chine ou de l'Inde ne soient pas d'aussi bonne qualité qu'ils le devraient.

La situation est particulièrement effrayante en Inde. Le gouvernement fédéral, là-bas, ne réglemente pratiquement pas les médicaments génériques qui sont exportés. Dans une histoire notoire qui remonte à l'an dernier, une société indienne du nom de Ranbaxy s'est fait prendre à fabriquer des données sur ses médicaments. Ses dirigeants ont plaidé coupables de fraude aux États-Unis. Ils ont dû payer une amende de 500 millions de dollars pour le crime, et ses importations ont été interdites, mais en date d'aujourd'hui, tous les médicaments produits par Ranbaxy, cette société criminelle, sont disponibles au Canada. On peut se procurer au Canada quelque 160 médicaments de Ranbaxy pour les maladies cardiaques, l'Alzheimer, la douleur, les infections, n'importe quoi. Nous n'avons pris aucune mesure réglementaire même si nous savons qu'il s'agit de criminels qui ont plaidé coupables de fraude aux États-Unis.

Nous nous défendons extrêmement mal contre ce genre de risque, je dois le dire. J'ai toutes les raisons de m'inquiéter. La U.S. Food and Drug Administration inspecte chaque année plusieurs usines à l'étranger. En 2011, Santé Canada en a inspecté trois, pas des centaines : trois. Dans l'Union européenne, chaque cargaison de médicaments importés est analysée : pas ici. Malheureusement, notre Parlement laisse la porte ouverte à

imported and not tested, unlike the European Union. We don't know — and my colleagues can't say, either — how much falsified or substandard medicine there is in Canada because we're not doing that testing, but it's potentially a lot.

What makes this the case is that our criminal penalties are not as strong as they should be. For possessing, for importing and what have you, an adulterated medicine under the Food and Drugs Act, the penalty on indictment is \$5,000 or three years. But I'll tell you this: No one has served three years. I don't think anyone has served three minutes. In my research, I have not found that.

This brings me to the second point. While Canadians are in danger of imported bad medicines, we also, as a country, endanger foreigners by allowing Internet pharmacies on our territory to sell illicit medicines abroad. This doesn't happen very often, but it does sometimes. There are Canadian pharmacists illegally selling medicines on the Internet, mostly to Americans, and these include medicines from India, Turkey and so forth that have never been approved by Health Canada. They're completely untested and completely unregulated by our authorities.

Now, that's obviously an organized crime. Unfortunately, Health Canada has not taken this as seriously as I think they should have. It has not enforced the law on these pharmacies. I know of not a single prosecution in Canada against persons selling unapproved medicines on the Internet. What is interesting, though, is that the Americans have prosecuted several Canadians for the crime. When I go to the U.S., I'm often asked why we aren't enforcing our laws on our pharmacies. I have written to the Prime Minister about this. Unfortunately, there still haven't been any prosecutions.

I'll be giving my friend from the RCMP some information, and I know he will act on it. He has shown great interest in it, but we do need to get this under control. I'll help him in any way I can to make some arrests. We need stronger laws and we need those arrests to take place.

To wrap up, here is where I think we stand. In Canada, we import questionable medicines such as those like Ranbaxy made. Unfortunately, we also sell unapproved medicine to foreigners through the Internet. Other governments do take steps to defend people against those evils. We have not taken enough steps. That's not a partisan statement. No Canadian government has ever taken enough steps in this area. Our laws are poor. We've just heard from law enforcement that they need new tools. I agree with them totally.

l'importation de médicaments sans qu'aucune analyse ne soit réalisée, contrairement à l'Union européenne. Nous ne savons pas — et mes collègues ne peuvent pas vous le dire non plus — combien il y a de médicaments falsifiés ou non conformes aux normes au Canada parce que nous ne les analysons pas, mais il y en a potentiellement beaucoup.

C'est attribuable au fait que nos sanctions criminelles ne sont pas aussi sévères qu'elles le devrait. Pour la possession, l'importation ou quelque forme de manipulation que ce soit de médicaments frelatés, la Loi sur les aliments et drogues prévoit, sur acte d'accusation, une peine de 5 000 \$ ou de trois ans d'emprisonnement. Je dois vous dire une chose : personne n'a jamais été emprisonné pendant trois ans pour ce crime. Je pense que personne n'a jamais été emprisonné trois minutes pour cela. Je n'en ai relevé aucune occurrence dans mes recherches.

Cela m'amène à mon deuxième argument. Non seulement les Canadiens sont-ils exposés au danger d'importer des mauvais médicaments, mais nous mettons les étrangers en danger en permettant à des pharmacies en ligne de s'établir sur notre territoire pour vendre des médicaments illicites à l'étranger. Ce n'est pas très courant, mais cela arrive. Il y a des pharmaciens canadiens qui vendent illégalement des médicaments par Internet, principalement aux Américains, des médicaments qui viennent de l'Inde, de la Turquie et d'autres pays et qui n'ont jamais été approuvés par Santé Canada. Ils ne sont assujettis à aucune analyse ni à aucune réglementation par nos autorités.

Il s'agit évidemment de crime organisé. Malheureusement, Santé Canada ne prend pas la chose aussi au sérieux qu'elle le devrait à mon avis. Elle n'applique pas la loi à ces pharmacies. À ma connaissance, il n'y a jamais eu de poursuite au Canada contre des personnes accusées de vendre par Internet des médicaments non approuvés. Il est intéressant de souligner qu'à l'inverse, les Américains ont poursuivi plusieurs Canadiens pour ce crime. Quand je me rends aux États-Unis, je me fais souvent demander pourquoi nous n'appliquons pas nos lois à nos pharmacies. J'ai écrit au premier ministre à ce sujet. Malheureusement, il n'y a toujours aucune poursuite à ce chapitre ici.

Je vais donner quelques renseignements à mon ami de la GRC, et je sais qu'il va prendre des mesures en conséquence. Il manifeste beaucoup d'intérêt, mais nous devons endiguer le problème. Je vais l'aider de mon mieux à procéder à des arrestations. Nous avons besoin de lois plus fortes, et il faut arrêter les contrevenants.

Pour conclure, voici le portrait de la situation au Canada. Nous importons ici des médicaments de qualité douteuse comme ceux de la société Ranbaxy. Malheureusement, nous vendons également des médicaments non approuvés aux étrangers par Internet. D'autres gouvernements prennent des mesures pour défendre la population contre ces maux. Nous n'en faisons pas assez. Ce n'est pas une affirmation partisane. Aucun gouvernement canadien n'a jamais été assez proactif à cet égard. Nos lois sont déficientes. Les représentants des organismes d'application de la loi viennent de nous dire que nous avons besoin de nouveaux outils. Je suis totalement d'accord avec eux.

Let me pose this question here in Parliament — this is the house of laws, after all: Why do we not take organized crime that victimizes sick people more seriously? Why does that not bother us more? I hope someone can tell me. I'll be looking to you for an answer to these problems.

The Chair: Thank you, Dr. Attaran.

Before I open up the floor to questions, I would like to clarify something, Mr. Bolduc, with regard to your summary of your authority for things crossing the border. You started off with a comment about people crossing the border, and I got a sense there are some limitations on what you can do there with regard to this particular issue. Then you explained your authority with regard to the postal service and packaging. There seemed to be a considerably higher level of authority with that, but perhaps I misunderstood. Could you clarify?

Mr. Bolduc: Thank you for the question. We have the authority under the Customs Act to detain goods that we assess as being non-compliant. In the case of counterfeit medication, we will detain those goods and refer them to Health Canada for their assessment and final determination as to whether or not they are compliant.

I was referring to the authorities that CBSA would get under Bill C-8 once it gets Royal Assent, where rights holders would be able to request assistance from the CBSA in detaining goods crossing the border while the rights holders would go to civil court to have their rights enacted or enforced.

The Chair: Thank you very much. Do you have authority with regard to parcels in the postal service?

Mr. Bolduc: We do have authority.

The Chair: Thank you very much for that clarification. That's very helpful.

Senator Eggleton: Can I follow up on that? You said in your comments here, and I think you're referring to this: "Currently, the agency does not have the legislative authority to search for, examine or detain suspected intellectual property rights infringed goods."

Then you go on to say that you can enforce the regulations set out by Health Canada in the Food and Drugs Act. Doesn't one contradict the other?

Mr. Bolduc: No, not necessarily.

Senator Eggleton: Can you explain that?

Mr. Bolduc: Yes. The CBSA right now has no authority to detain goods because they are suspected to be a copy of a trademark. We would detain goods because, in the case of counterfeit medication, we suspect that the goods would represent a risk for the safety of Canadians and then refer back for a final assessment by Health Canada.

Permettez-moi de poser cette question aux parlementaires, puisque le Parlement est la Chambre des lois, après tout : pourquoi ne prenons-nous pas plus au sérieux cette forme de crime organisé dont les victimes sont des gens malades? Pourquoi ce problème ne nous préoccupe-t-il pas plus? J'espère que quelqu'un peut me le dire. Je m'en remets à vous pour trouver une solution à ces problèmes.

Le président : Merci, monsieur Attaran.

Avant de vous laisser poser vos questions, j'aimerais que M. Bolduc clarifie une chose sur les pouvoirs conférés à son agence relativement à ce qui traverse la frontière. Dès le départ, vous avez fait une observation sur la circulation des personnes à la frontière, et j'ai eu l'impression que vous étiez assez limité dans ce que vous pouviez faire dans ce contexte. Vous nous avez ensuite expliqué vos pouvoirs concernant les services postaux et de messagerie. Vous semblez détenir passablement de pouvoirs dans ce secteur, mais j'ai peut-être mal compris. Pouvez-vous m'éclairer?

M. Bolduc : Je vous remercie de cette question. La Loi sur les douanes nous autorise à retenir les marchandises que nous jugeons non conformes à la Loi. Si nous repérons des médicaments de contrefaçon, nous allons les retenir et demander à Santé Canada de les analyser et de déterminer s'ils sont conformes à la Loi.

Je parlais des pouvoirs que l'ASFC obtiendrait grâce au projet de loi C-8 une fois qu'il aura obtenu la sanction royale, puisqu'il va permettre aux titulaires de droits de demander l'aide de l'ASFC pour retenir les marchandises à la frontière le temps que les tribunaux civils se prononcent sur leurs droits et les fasse respecter.

Le président : Merci beaucoup. Avez-vous le pouvoir d'intercepter des colis dans le service postal?

M. Bolduc : Nous en avons le pouvoir.

Le président : Je vous remercie de cette précision très utile.

Le sénateur Eggleton : Est-ce que je peux poser une question complémentaire? Vous avez dit dans votre exposé, à ce sujet justement : « Actuellement, l'agence n'a pas le pouvoir légal de chercher, d'examiner ou de saisir des marchandises soupçonnées de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle. »

Vous dites ensuite pouvoir appliquer la réglementation établie par Santé Canada en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. N'y a-t-il pas là contradiction?

M. Bolduc : Non, pas nécessairement.

Le sénateur Eggleton : Pouvez-vous nous expliquer cela?

M. Bolduc : Oui. En ce moment, l'agence n'a pas le pouvoir de saisir des marchandises soupçonnées d'être des reproductions d'une marque de commerce. Cependant, nous pouvons retenir des médicaments de contrefaçon parce que nous les soupçonnons de présenter un risque pour la santé des Canadiens et renvoyer l'affaire à Santé Canada pour l'évaluation finale.

Senator Eggleton: How would you know? You do not have the expertise to know that.

Mr. Bolduc: We use different indicators, and over the course of many years we have developed indicators that would lead an officer to believe that a package with a jar containing pills might be counterfeit.

Senator Eggleton: What if it came from a company that is one of the largest companies in the world like the Ranbaxy company in India? Would you suspect that? It comes from what is considered to be an established company. How would you know?

Mr. Bolduc: We also assist Health Canada, who asks us to target importers or exporters that they suspect would be non-compliant with Canadian legislation.

The Chair: At the moment, Health Canada can give you advice that will allow you to operate on their advice. You can suspect things and turn them over to Health Canada, but under Bill C-8, an actual corporation could give you an indication or target to look for specific products coming across. Is that right?

Mr. Bolduc: Exactly.

The Chair: But we do not have that as yet.

Mr. Bolduc: Exactly. A rights holder would request assistance from the Canada Border Services Agency for their copyright or intellectual property.

The Chair: That is for clarification. We will move into full questioning now. I will turn it over to Senator Eggleton.

Senator Eggleton: I want to ask Dr. Attaran about Ranbaxy. You said that they have products coming into this country that are not allowed into the U.S. as a result of the U.S. going over there and examining their practices. Is that true?

Mr. Attaran: That is absolutely right. When I checked this morning on Health Canada's website, there were about 160 different medicines and dosage forms. They have a big business here.

Senator Eggleton: These are products that have been banned in the U.S. because the FDA checked the production of them in India and decided that they did not meet the standards.

Mr. Attaran: Some of those 160, yes. Let me correct one thing: The FDA, despite being a better-resourced, better-equipped and, I would say, more capable regulatory agency than Health Canada, by a long way —

Senator Eggleton: There is no doubt about that.

Mr. Attaran: — was not able to detect this fraud. It came to light because a senior executive at Ranbaxy blew the whistle and told the FDA.

Le sénateur Eggleton : Comment pouvez-vous savoir qu'ils sont contrefaits? Vous n'avez pas les compétences requises pour cela.

M. Bolduc : Nous utilisons différents indicateurs. Au fil des ans, nous avons élaboré des indicateurs susceptibles de porter un agent à croire qu'un colis contenant un pot de pilules puisse être issu de la contrefaçon.

Le sénateur Eggleton : Et s'il vient de l'une des plus grandes sociétés au monde comme Ranbaxy, en Inde? Auriez-vous ce genre de soupçons? Le produit vient d'une entreprise considérée bien établie. Comment pourriez-vous savoir qu'il s'agit de médicaments contrefaits?

M. Bolduc : Nous aidons également Santé Canada, qui nous demande de cibler les importateurs ou exportateurs que le ministère soupçonne de ne pas respecter la loi canadienne.

Le président : En ce moment, Santé Canada peut vous transmettre des renseignements qui vous permettront d'intervenir. Vous pouvez avoir des soupçons et renvoyer l'affaire à Santé Canada, mais en vertu du projet de loi C-8, une société pourrait vous transmettre des renseignements ou une cible et vous demander de surveiller des produits particuliers à la frontière. Est-ce exact?

M. Bolduc : Tout à fait.

Le président : Mais ces règles ne sont pas encore en vigueur.

M. Bolduc : Exactement. Un titulaire de droits pourrait demander l'aide de l'Agence des services frontaliers du Canada pour protéger ses droits d'auteur ou sa propriété intellectuelle.

Le président : Je voulais quelques précisions. Nous allons maintenant passer à la période officielle des questions. Je vais donner la parole au sénateur Eggleton.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais interroger M. Attaran sur Ranbaxy. Vous avez dit que cette entreprise importait ici des produits interdits aux États-Unis depuis que les États-Unis sont allés examiner ses méthodes de fabrication là-bas. Est-ce vrai?

M. Attaran : C'est tout à fait vrai. J'ai vérifié ce matin sur le site web de Santé Canada, et il y avait environ 160 médicaments et dosage différents. C'est une très grande entreprise.

Le sénateur Eggleton : Ces produits ont été interdits aux États-Unis parce que la FDA est allée inspecter les usines de production en Inde et a déterminé qu'ils ne respectaient pas les normes.

M. Attaran : Certains de ces 160 produits, en effet. Permettez-moi de vous corriger sur une chose : la FDA, bien qu'elle dispose de ressources et de moyens beaucoup plus importants que Santé Canada, je dirais, et qu'il s'agisse d'un organisme de réglementation beaucoup plus en mesure d'intervenir...

Le sénateur Eggleton : Cela ne fait aucun doute.

M. Attaran : ... n'a pas été capable de détecter la fraude. L'affaire a éclaté au grand jour parce qu'un cadre supérieur de Ranbaxy a dénoncé l'entreprise et a tout raconté à la FDA.

The nature of this crime is that it is so insidious — that a company can carry on with it and not easily be caught even by the likes of the FDA, which is why I am so very concerned. The FDA has given the world clear notice that this company is operating on criminal terms, but as far as I know Health Canada hasn't opened an investigation.

Senator Eggleton: The fellows in uniform here are doing their best, but they don't have the expertise to know some of this stuff if even Health Canada doesn't have it.

Mr. Attaran: It is no fault of theirs because their agencies are not technically equipped in this sense. They are not drug regulators.

Senator Eggleton: I will ask the RCMP representative about what Mr. Attaran says about the Internet. He mentioned a company out of Manitoba and wrote to the Prime Minister about it.

The Wall Street Journal reported in 2012 that an internet pharmacy in Manitoba, CanadaDrugs.com, distributed a fax advertisement to doctors for a cancer medicine (Avastin) . . . that contained industrial solvents rather than a real drug.

Has there been an investigation of these Internet operations?

Mr. Cabana: Thank you for that question. There has been and continues to be an investigation. Actually, in 2010, to try to understand the prevalence of the problem and how widespread it was, we initiated a pilot project, Project Centurion. It specifically looked at the sale of medication, without terming it "counterfeit medication," over the Internet. From April 2010 to April 2012, we received 49 referrals from partner law enforcement agencies. We examined 70 Canadian pharmacy websites. Those were determined to have an associated address or server located in Canada. We examined 400 international pharmacy websites and 600 classified ads that were appearing in Canada. This resulted in the initiation of 27 investigations plus 9 major projects.

Senator Eggleton: How many successful prosecutions?

Mr. Cabana: To my knowledge to this date, none.

Senator Eggleton: Well, I don't know. Is the Internet pharmacy in Manitoba, canadadrugs.com, still operating? Do we know that? Does anybody know that? This was in your letter to the Prime Minister a year ago, Dr. Attaran. Is this Internet pharmacy in Manitoba still operating?

Mr. Attaran: Yes, it is still operating.

Senator Eggleton: Yes.

La nature de ce crime montre que c'est très insidieux : une entreprise peut continuer de mener ses activités facilement sans se faire prendre, même par des organismes comme la FDA, d'où ma grande inquiétude. La FDA a indiqué clairement au monde que cette entreprise avait des agissements criminels, mais à ma connaissance, Santé Canada n'a toujours pas ouvert d'enquête.

Le sénateur Eggleton : Les agents en uniforme font de leur mieux, mais ils n'ont pas les compétences requises pour savoir tout cela si même Santé Canada n'est pas au courant.

M. Attaran : Ce n'est pas de leur faute, parce que ces agences n'ont pas suffisamment de moyens techniques. Il ne s'agit pas d'organismes de réglementation sur les drogues et les médicaments.

Le sénateur Eggleton : Je vais demander au représentant de la GRC de réagir aux propos de M. Attaran sur l'Internet. Il a nommé une entreprise du Manitoba et a écrit au premier ministre à son sujet :

The Wall Street Journal a rapporté en 2012 qu'une pharmacie en ligne du Manitoba, CanadaDrugs.com, avait distribué aux médecins une publicité communiquée par télécopie concernant un médicament contre le cancer (Avastin) [...] qui contenait des solvants industriels plutôt qu'une vraie substance thérapeutique.

Y a-t-il une enquête sur ces activités en ligne?

M. Cabana : Je vous remercie de cette question. Il y a une enquête en cours et elle se poursuit. En fait, en 2010, nous avons lancé un projet pilote, le projet Centurion, afin d'essayer de comprendre la prévalence et l'ampleur du problème. Il porte plus précisément sur la vente de médicaments par Internet, bien qu'on ne parle pas nécessairement de « médicaments de contrefaçon ». Entre les mois d'avril 2010 et d'avril 2012, nous avons reçu 49 signalements des organismes d'application de la loi avec qui nous travaillons. Nous avons épluché 70 sites web de pharmacies canadiens. Il avait été déterminé qu'une adresse ou un serveur situé au Canada était associé à ces sites web. Nous avons examiné 400 sites web internationaux de pharmacies et 600 petites annonces publiées au Canada. Cette opération a donné lieu à 27 enquêtes, plus neuf grands projets.

Le sénateur Eggleton : Combien de poursuites ont porté fruit?

M. Cabana : À ma connaissance, aucune encore.

Le sénateur Eggleton : Eh bien, je ne sais pas. Est-ce que la pharmacie en ligne du Manitoba, canadadrugs.com, est toujours en activité? Est-ce que nous le savons? Est-ce que quelqu'un le sait? Vous en avez parlé dans votre lettre au premier ministre il y a un an, monsieur Attaran. Est-ce que cette pharmacie en ligne au Manitoba est toujours en activité?

M. Attaran : Oui, elle poursuit ses activités.

Le sénateur Eggleton : Oui.

Mr. Attaran: To be honest, they are one of the cleaner players; nonetheless, they were implicated by American authorities in advertising a fake cancer medicine that was bought by doctors and used by patients.

Senator Eggleton: Who determined that there were industrial solvents in the drug?

Mr. Attaran: I believe, but I could be wrong, that it was the FDA in the United States.

Mr. Cabana: I would like to clarify my previous response. On a point of clarification, out of the review that we conducted, we found, as Dr. Attaran mentioned, that some Internet pharmacies are located in Canada and operating out of Canada. We also found that a large number of pharmacies purport to be operating in Canada. When you look at the website, all the indicators are that they are Canadian. But when you conduct the investigation and drill down, you realize that they are actually located in a foreign country offshore somewhere.

Senator Eggleton: Do you share that information with authorities in that country or do you do anything to try to shut down their Canadian website?

Mr. Cabana: We try to shut down the Canadian websites if clear offences are being committed, of course. In terms of sharing information with our international partners, for the most part we do. Some of the locations where they are operating make it more difficult to share information.

Senator Eggleton: Please have a look at canadadrugs.com.

Senator Stewart Olsen: Thank you for coming here once again.

I suspect that the magnitude of this problem is quite large. Because there is not a ton of clear data, I have a lot of questions. How do you ever find out? I know you could probably look at something and specifically try to flag it or does someone else have to bring it up? Does someone have to die before a particular import is found out? I am not blaming anyone; I just think the magnitude of the problem is difficult to solve. I don't know how you would even know that a drug is counterfeit.

Mr. Cabana: Is the question directed at me?

Senator Stewart Olsen: Anyone, please.

Mr. Cabana: Thank you for the question. It is a hard one to answer.

Senator Stewart Olsen: I know.

Mr. Cabana: It is not a situation where we wait for someone to die from the use of these counterfeit medications. We investigate referrals provided to us, as I mentioned, either by some of our

M. Attaran : En toute honnêteté, il s'agit de l'une des entreprises les plus respectueuses des lois; quoi qu'il en soit, les autorités américaines l'ont accusée de faire de la publicité pour un faux médicament contre le cancer que des médecins achetaient et des patients utilisaient.

Le sénateur Eggleton : Qui a déterminé qu'il y avait des solvants industriels dans le médicament?

M. Attaran : Je pense que c'est la FDA, aux États-Unis, mais je pourrais me tromper.

M. Cabana : J'aimerais clarifier une chose sur ma réponse précédente. Je mentionne que nos recherches nous ont portés à conclure, comme M. Attaran l'a mentionné, qu'il y a des pharmacies en ligne situées au Canada, mais dont les activités sont menées de l'extérieur du Canada. Nous avons également constaté que beaucoup de pharmacies prétendent mener leurs activités du Canada. Quand on regarde leurs sites web, tout indique qu'elles sont canadiennes. Mais quand on creuse un peu, on se rend compte qu'elles se trouvent plutôt dans d'autres pays.

Le sénateur Eggleton : En informez-vous les autorités de l'autre pays ou faites-vous quoi que ce soit pour essayer de faire fermer le site web canadien?

M. Cabana : Nous essayons de faire fermer le site web canadien si des infractions sont clairement commises, bien sûr. Pour ce qui est de l'échange de renseignements avec nos partenaires internationaux, la plupart du temps, nous les informons. Il arrive cependant qu'il soit plus difficile de communiquer avec certaines autorités.

Le sénateur Eggleton : Je vous invite à jeter un coup d'œil au site canadadrugs.com.

La sénatrice Stewart Olsen : Je vous remercie d'être de nouveau parmi nous.

Je présume que l'ampleur de ce problème est considérable. Comme nous n'avons pas accès à une tonne de données claires, j'ai beaucoup de questions. Comment pouvez-vous découvrir ce qui se passe? Je sais que vous examinez probablement différentes situations et que vous essayez de les signaler à qui de droit, à moins qu'il faille que le signalement vienne de quelqu'un d'autre? Faut-il nécessairement que quelqu'un meure pour qu'on découvre l'existence d'une importation? Je ne blâme personne, je crois simplement que l'ampleur de ce problème est telle qu'il est difficile à résoudre. Je me demande comment on peut même savoir qu'un médicament est contrefait.

M. Cabana : Est-ce que la question s'adresse à moi?

La sénatrice Stewart Olsen : À n'importe qui, s'il vous plaît.

M. Cabana : Je vous remercie de cette question. Il est difficile d'y répondre.

La sénatrice Stewart Olsen : Je le sais.

M. Cabana : On ne veut pas attendre que quelqu'un meure pour avoir consommé des médicaments de contrefaçon. Nous menons enquête sur les cas qui nous sont signalés par nos

partners in law enforcement agencies, the CBSA, or Health Canada. We are paying attention to the problem and we are investigating them. Unfortunately, as you point out, without having a full understanding of how broad the problem is, although we know it is significant, we cannot investigate every activity out there.

The other thing we have seen in the course of investigating some criminal organizations is activity outside counterfeit medicine that would be of interest to the RCMP. From time to time, because we are no longer focused on commodity, we are focused on the activities of the criminal organization. We can identify some criminal organizations that are also involved in counterfeit medicine. When we can establish that, we actively investigate them.

Senator Stewart Olsen: Usually you are not the initial point of contact.

Mr. Cabana: No.

Mr. Bolduc: I would agree with my colleague that it is a difficult question. It is a challenge for the CBSA.

To give you a sense of what we handle every day, over 137,000 postal shipments and over 100,000 courier shipments are processed every day in Canada. We are leveraging intelligence when the data are available. We try to provide the latest trend to our frontline officers so they can pick up on those indicators and intercept those products. But it is like trying to find a needle in the haystack because of the way that the Internet has increased shopping and the use of the postal stream. It makes it challenging for our officers to be able to pick up those parcels and the counterfeit pharmaceuticals.

Mr. Attaran: Senator, you asked an excellent question. Your suspicion that this is a big problem is possibly correct. I cannot tell you whether you are right or wrong because we don't do the monitoring in this country. Health Canada is very far behind global best practice in not doing that monitoring.

As to the problem of what gets across the border, which Mr. Bolduc talked about, other countries have had good success with equipping customs with some laboratory equipment at ports of entry or in the postal facilities so that they can conduct testing on the spot to know if a medicine is substandard or even outright fake, without having to refer it to the health agency, without having to refer it to Health Canada.

There is a technology we have used in our studies — and even Nigeria is using this, so goodness knows why Canada has not caught up with Nigeria yet. At their ports of entry, a piece of equipment known as a Raman spectrometer is used. It can test a medicine even through its packaging, through the blister pack that you've seen pills come in. You simply point this device at the sample and it will give you a reasonably good idea of whether or not that medicine is authentic. FDA is using this; the U.S. customs authorities are using it; as I say, Nigeria is using it; and

partenaires d'exécution de la loi, l'ASFC et Santé Canada. Nous portons attention au problème et nous menons des enquêtes. Malheureusement, comme vous l'avez souligné, tant que nous ne connaissons pas la véritable ampleur du problème, même si nous savons qu'il est grave, nous ne pouvons pas enquêter sur toutes les activités de ce type.

Il arrive aussi qu'on découvre des choses en enquêtant sur des organisations criminelles sur des activités autres que la contrefaçon de médicaments. De temps en temps, comme nous ne mettons plus l'accent sur le produit en tant que tel, nous mettons l'accent sur les activités de l'organisation criminelle. Nous pouvons identifier des organisations criminelles qui participent aussi à la contrefaçon de médicaments. Quand nous établissons un lien, nous enquêtons activement sur la situation.

La sénatrice Stewart Olsen : Habituellement, vous n'êtes pas le premier point de contact.

M. Cabana : Non.

M. Bolduc : Je suis d'accord avec mon collègue pour dire que c'est une question difficile. C'est tout un défi pour l'ASFC.

Pour vous donner un aperçu de notre travail, sachez que plus de 137 000 envois postaux et 100 000 envois par messageries sont traités chaque jour au Canada. Nous tirons profit du renseignement de sécurité lorsque les données sont disponibles. Nous essayons de communiquer les dernières tendances à nos agents de première ligne de façon à ce qu'ils puissent intervenir et intercepter ces produits. Toutefois, c'est comme chercher une aiguille dans une botte de foin, compte tenu de l'augmentation considérable des achats en ligne et de l'utilisation des services postaux. Il est donc d'autant plus difficile pour nos agents de mettre la main sur ces colis et les médicaments contrefaits.

M. Attaran : Madame la sénatrice, vous avez posé une excellente question. Je crois que vos doutes sont fondés. Je ne peux toutefois pas vous dire si vous avez raison ou tort parce que nous ne faisons pas ce type de surveillance au pays. Santé Canada accuse un énorme retard sur le plan des pratiques en matière de surveillance.

Quant au problème de ce qui franchit la frontière, comme M. Bolduc en a parlé, les autres pays ont obtenu de bons résultats en munissant leurs douanes de matériel de laboratoire, aux points d'entrée ou dans les installations postales, afin de pouvoir effectuer des tests sur place et déterminer si un médicament est inférieur aux normes ou même carrément faux, sans devoir faire appel à l'Agence de la santé ou à Santé Canada.

Nous avons étudié une technologie, qui est même utilisée au Nigeria; il y a donc lieu de se demander pourquoi le Canada tire de l'arrière par rapport au Nigeria. Aux points d'entrée, on utilise un dispositif appelé spectromètre Raman. Il peut même détecter un médicament à travers son emballage-coque. Vous n'avez qu'à pointer le dispositif sur le paquet et vous aurez une bonne idée si le médicament est authentique ou non. La FDA et les autorités douanières américaines l'utilisent, tout comme le Nigeria et plusieurs autres pays. C'est le type d'outil qui pourrait aider

several other countries, too. It is the sort of thing that would really help the job of my friends here, and I think definitely CBSA and RCMP should be using that technology as well. But, of course, that takes leadership from beyond them. They need a mandate to do that, which I hope you can give them.

Senator Stewart Olsen: That is very helpful.

I like the doable things. I'm wondering why we couldn't work with some of the search engines, the websites and things like that, to put a little flag on something, buyer beware, from Canada. When people go on those sites, they probably think they are legitimate; and often they say they are legitimate and they have been approved.

Is there no way to work with today's technology to flag those so that people who are buying online can pick up on that and think: Maybe this wouldn't be that safe?

Mr. Cabana: Again, senator, that is a very reasonable suggestion. I can explain what we've done, which to some extent is buyer beware, basically the same principle as you are suggesting.

With Project PANGEA, the parcels that are intercepted by CBSA and deemed non-compliant by Health Canada, for those that we can identify the intended recipient, letters are sent. The RCMP sends letters out to each of those recipients, outlining the fact that what they have purchased is counterfeit, the potential health risks associated with buying these types of commodities over the Internet, as well as some of the criminal sanctions that are possible.

You touched on something that is of importance to the RCMP: the awareness piece. You are right; especially if it looks like a legitimate Canadian site, buyers have no way of telling the difference. We have partnered with the Canadian International Pharmacy Association. We have had awareness campaigns where we have put posters out. We have had videos playing in some of the pharmacies to raise people's awareness. But clearly more could be done.

Senator Stewart Olsen: I am not suggesting that you guys should do it all, but there has to be some onus on whoever has bought the product.

I am even wondering, Mr. Bolduc: What about when that product comes through? No matter what it is, is there not some kind of sticker that you can smack on it and say, "Take this at your own risk. We don't know, but you should be aware"? I think that public awareness in this instance will probably identify more than maybe we would ever be able to.

The Chair: On that, even if that were practical, I assume it requires an authority for you to operate to that, or do you already have that kind of authority?

Mr. Bolduc: Once a parcel is intercepted and there is a decision that the goods are not admissible into Canada, the importer is made aware that the goods have been intercepted and seized.

énormément mes amis ici dans leur travail, et il n'y a pas de doute que l'ASFC et la GRC devraient aussi s'en servir. Toutefois, il est évident que la décision vient d'en haut et qu'ils ont besoin d'un mandat pour aller de l'avant, ce que j'espère que vous leur donnerez.

La sénatrice Stewart Olsen : C'est très utile.

J'aime les mesures réalisables. Je me demande pourquoi on ne pourrait pas se servir de certains moteurs de recherche, sites web et ainsi de suite pour faire une petite mise en garde du type « au risque de l'acheteur ». Lorsque les gens naviguent sur ces sites, ils croient probablement qu'ils sont légitimes et qu'ils ont été approuvés.

N'y a-t-il pas moyen de tirer profit de la technologie afin de mettre en garde les gens qui achètent en ligne et de les inciter à se méfier?

M. Cabana : Encore une fois, madame la sénatrice, il s'agit d'une proposition très raisonnable. Je peux vous expliquer ce que nous avons fait, et cela va dans le même sens que ce que vous avez proposé.

Dans le cadre du projet PANGEA, lorsque nous parvenons à identifier les destinataires des colis interceptés par l'ASFC et jugés non conformes par Santé Canada, la GRC leur envoie une lettre indiquant qu'ils ont acheté un produit contrefait, que ce type d'achat en ligne présente des risques potentiels pour la santé et que les fabricants s'exposent à des sanctions criminelles.

Vous avez abordé un élément qui revête une grande importance pour la GRC : la sensibilisation. Vous avez tout à fait raison; parfois il est impossible de faire la différence entre un site web canadien légitime et illégitime. Nous avons établi un partenariat avec l'Association des pharmaciens du Canada. Nous avons mené des campagnes de sensibilisation dans le cadre desquelles nous avons apposé des affiches et diffusé des vidéos dans les pharmacies en vue de sensibiliser les gens. Toutefois, nous pouvons en faire encore davantage.

La sénatrice Stewart Olsen : Je ne dis pas que vous devriez faire tout le travail, mais l'acheteur doit aussi assumer la responsabilité de ses achats.

Monsieur Bolduc, lorsqu'un produit se retrouve entre vos mains, peu importe sa nature, n'y a-t-il pas moyen d'apposer une étiquette qui dit : « À consommer à vos propres risques »? Dans ce cas, j'estime que la sensibilisation du public donnerait de meilleurs résultats que tout ce que nous pourrions entreprendre.

Le président : Toutefois, même si c'était possible, je présume que cela nécessiterait qu'on vous accorde des pouvoirs supplémentaires, à moins que vous ne les ayez déjà?

M. Bolduc : Lorsqu'on intercepte un colis à la frontière et qu'on décide qu'il ne peut pas entrer au Canada, l'importateur en est informé.

The Chair: Thank you very much.

Senator Stewart Olsen: If I could clarify, though. I wasn't suggesting the ones that you have proven. I am suggesting maybe all of them that come through. I don't see any other way of making people aware.

The Chair: I think we will leave it at that point, but I think this is a more complicated issue in terms of the total questions. But we have it on the record.

Senator Seidman: You have spoken to my first question, which had to do with prevalence. I understand how complicated it is to try to understand how large a problem it is, but perhaps you could speak to whether there has been an increase in it over the last number of years, because you would have concrete evidence of that in terms of seizures or whatever else you do.

Then you might, if you could, tell us if there is a particular class or classes of pharmaceuticals that are more likely to be counterfeited than others.

Mr. Attaran: I don't have good data from Canada. Maybe my friends do. From Europe and the U.S., yes, definitely the problem is growing in scope and scale.

A few years ago — and I apologize because I can't remember the year — the EU recorded a 700 per cent increase in a single year of medicines they seized at ports of entry. A 700 per cent growth in a year is a fairly big deal.

There is no apparent restriction as to therapeutic class or what kind of medicine is affected. Obviously, the ones that get all the headlines are fake Viagra and fake Cialis, for rather obvious reasons that I don't need to get into. People buy those online because they are embarrassed, I suppose, to get it from their doctor.

We have seen fake malaria medicines, such as I showed you, fake antibiotics, fake drugs for cancer and heart disease, fake neurological medicines for depression, for example, fake analgesics. If there is a limit to this, I haven't seen it yet.

Senator Seidman: Would CBSA or RCMP have a comment? I would be especially interested.

Mr. Bolduc: We are, in fact, seeing an increase in the overall volume of imported goods throughout the postal stream. Last year we processed 44 million postal shipments. This year, after Q3, we are at 36 million.

Using Health Canada's information for fiscal 2012-13, in the postal stream we've intercepted 25,938 products, and mainly prescription drugs, that were counterfeit. For this fiscal year, after only the first three quarters, we have intercepted 27,151 products.

Le président : Merci beaucoup.

La sénatrice Stewart Olsen : Si je puis me permettre, je tiens à préciser que je ne parlais pas des paquets dont vous avez vérifié le contenu, mais bien de tous les paquets. Je ne vois pas d'autre façon de sensibiliser les gens.

Le président : Je crois que nous devons en rester là, mais je conviens qu'il s'agit d'un problème très complexe qui implique de nombreuses questions. Toutefois, l'important pour l'instant, c'est que nous les ayons soulevées.

La sénatrice Seidman : Vous avez répondu à ma première question concernant l'ampleur du problème. Je sais qu'il peut être difficile d'essayer de comprendre à quel point ce phénomène est répandu, mais vous pourriez peut-être nous dire si cette situation a pris des proportions plus grandes ces dernières années, étant donné toutes les saisies et le travail concret que vous faites.

Ensuite, vous pourriez peut-être nous dire s'il y a un type de médicament qui est plus souvent contrefait que d'autres.

M. Attaran : Je ne dispose pas de données suffisantes en ce qui a trait au Canada. Peut-être que mes amis ici ont ces renseignements. Par contre, je sais qu'en Europe et aux États-Unis, c'est assurément un problème qui prend de l'ampleur.

Il y a quelques années — je suis désolé, je ne me souviens plus de l'année exacte —, l'Union européenne avait signalé une augmentation de 700 p. 100 du nombre de saisies de médicaments aux points d'entrée au cours d'une seule année. On parle donc d'une hausse assez considérable.

Il ne semble pas y avoir de distinction entre les différentes catégories de médicaments. Évidemment, ceux qui retiennent le plus l'attention sont le Viagra et le Cialis de contrefaçon, pour des raisons que je n'ai pas besoin de vous expliquer. Les gens achètent ces médicaments en ligne parce qu'ils sont gênés, je suppose, de les obtenir auprès de leur médecin.

Nous voyons toutes sortes de médicaments contrefaits, que ce soit pour traiter le paludisme, comme je vous l'ai montré, des antibiotiques, des médicaments contre le cancer et les maladies cardiaques, des analgésiques pour traiter la dépression, par exemple, alors s'il y a une limite, je ne l'ai pas vue encore.

La sénatrice Seidman : Les représentants de l'ASFC ou de la GRC souhaitent-ils répondre? C'est une question qui m'intéresse particulièrement.

M. Bolduc : Nous observons une augmentation du volume global des produits importés par voie postale. L'an dernier, nous avons traité 44 millions d'envois postaux. Cette année, après le 3^e trimestre, nous sommes déjà à 36 millions.

Selon les renseignements de Santé Canada, pour l'exercice financier 2012-2013, nous avons intercepté 25 938 produits expédiés par la poste, principalement des médicaments d'ordonnance contrefaits. Pour le présent exercice, après seulement

Again, it is limited data, just over the course of a year and three quarters.

Senator Seidman: But it is data.

Mr. Bolduc: It is data, and that aligns with increasing volumes.

Senator Cordy: Is this just drugs or is it overall? Is this just drugs that you're talking about?

Mr. Bolduc: I'm talking about drugs, medical devices, human use drugs. Overall, for drugs last fiscal, it was 11,756; and this year we are tracking a little over 7,000 for the first three quarters.

Senator Seidman: Excuse me. If I could just pursue this for a moment.

Are you categorizing the drugs that you're intercepting?

Mr. Bolduc: We're not. Those statistics are from Health Canada. They're the ones making the determination.

Senator Seidman: Have they categorized? Do you have records or any data on particular classes of drugs that are more likely to be counterfeited than others?

Mr. Bolduc: No, they just refer to Schedule F, which is prescription drugs. I don't have more details than that.

Senator Seidman: We've heard that the technology does exist to detect whether or not a drug is counterfeit. We've heard that. I'll leave that for the moment because I would like to ask CBSA about the new bill, Bill C-8, if I could. It's before Parliament now, in fact, in the House of Commons. That gives border guards more power to detain goods they suspect could infringe on copyright or trademark rights, which would apply in this case to counterfeit drugs. I would like to know what you could tell us about how that would improve the current system.

Mr. Bolduc: If Bill C-8 gets Royal Assent, it will give new border authority to Canada Border Services Agency, and the fact that a rights-holder will be able to make a request for information to the CBSA. Based on that request for information, if CBSA does intercept shipments that would imply the rights-holder, then CBSA would be allowed to share the information back to the rights-holder who then turn to the civil court to pursue civil litigation if needed.

So those authorities would be embedded into the Customs Act and rightfully be able to detain a shipment, pending a determination by the courts as to whether or not those goods are infringing the rights-holder.

trois trimestres, nous avons intercepté 27 151 produits. Encore une fois, ce sont des données assez limitées, qui couvrent une période d'un an et trois quarts.

La sénatrice Seidman : Mais ce sont des données.

M. Bolduc : En effet, et on constate une augmentation du volume.

La sénatrice Cordy : Est-ce que vous parlez seulement de médicaments ou de tous les produits? Est-il uniquement question des médicaments ici?

M. Bolduc : Je parle des médicaments à usage humain et des appareils médicaux. En ce qui concerne les médicaments, l'an dernier, on en a saisi 11 756, et cette année, un peu plus de 7 000 au cours des trois premiers trimestres.

La sénatrice Seidman : Si vous me permettez, j'aimerais poursuivre dans cette veine.

Est-ce que vous catégorisez les médicaments que vous interceptez?

M. Bolduc : Non. Ces statistiques proviennent de Santé Canada. Ce sont eux qui prennent les décisions.

La sénatrice Seidman : Ont-ils créé des catégories? Avons-nous des données sur les catégories de médicaments qui sont plus souvent contrefaits que d'autres?

M. Bolduc : Non, ils ne font référence qu'à l'annexe F, c'est-à-dire les médicaments d'ordonnance. Je n'ai pas plus de détails.

La sénatrice Seidman : On nous a parlé d'une technologie qui permet de détecter un médicament de contrefaçon. Je vais m'arrêter là pour l'instant, parce que j'aimerais interroger le représentant de l'ASFC à propos du nouveau projet de loi. Le projet de loi C-8, dont la Chambre des communes est actuellement saisie, instaure de nouvelles mesures frontalières d'exécution de la loi qui permettent aux agents de douane de retenir tout produit qu'ils soupçonnent de violer le droit d'auteur ou les droits relatifs à une marque de commerce, et ces mesures s'appliqueraient également aux médicaments contrefaits. J'aimerais que vous nous disiez en quoi ces mesures permettraient d'améliorer le système actuel.

M. Bolduc : Si le projet de loi C-8 obtient la sanction royale, l'Agence des services frontaliers du Canada disposera de davantage de pouvoirs, et les titulaires de droits seront dorénavant en mesure de présenter des demandes de renseignements à l'AFSC. En fonction de cette demande, si l'AFSC intercepte des envois qui impliquent le titulaire de droit, elle sera autorisée à lui transmettre de l'information pour qu'il puisse ensuite se tourner vers les tribunaux et tenter des poursuites civiles, s'il le désire.

Par conséquent, ces pouvoirs feraient partie de la Loi sur les douanes et nous permettraient de retenir un envoi, en attendant la décision des tribunaux quant à savoir si ces produits portent atteinte ou pas au titulaire de droit.

Senator Seidman: That would come with some penalty, ultimately, if the rights-holder would be able to then pursue that?

Mr. Bolduc: Those would be led by the rights-holder in front of a civil court, yes.

Mr. Attaran: I agree with what was just said, but I would like to dial us back a moment to make a distinction that I think would be helpful to everyone here. We're really talking about two problems. We're talking, first, about medicines that never have a place in the legitimate supply chain for medicines — the counterfeits that law enforcement seizes at the border, for example. Those never have a place in the legitimate supply chain at all. They're just fake or counterfeit goods. Then we're talking about medicines that are in the legitimate supply chain, produced by real manufacturers like Ranbaxy, but are substandard for some reason. Those are products that are registered with Health Canada and have gone through all the hoops, but for some reason the company is not maintaining the quality standards it should, whether for accidental or deliberately fraudulent reasons. Please bear that distinction in mind because you need a solution on both sides.

The Chair: The latter would fall clearly under Health Canada's right to regulate that product because they give authority in a very clear label with regard to what they have approved. Is that correct?

Mr. Attaran: Yes, but at the moment where Health Canada is not doing as well as it might is because —

The Chair: We'll pursue that aspect. Senator, one more question?

Senator Seidman: Thank you. Could an authentic product end up being detained at the border?

Mr. Bolduc: If Health Canada would make a request at CBSA to target a specific exporter or a specific product, yes.

Senator Seidman: Looking at it from another angle, we have heard a lot about drug shortages in this committee. My question would be: Could drug shortages be creating a market for counterfeit drugs, and therefore an increase in this whole problem?

Mr. Attaran: That's definitely been observed in other countries that follow these things more closely than we do. There was an absolutely devastating incident over a year ago in the United States where, because of shortages of a steroid drug, a compounding pharmacy — a pharmacy that makes its products on site, they mix it up from scratch — produced a drug that was given to hundreds of patients, many of whom died and became ill because they did a poor job of it. Whenever we're forced for whatever reason — shortages being a leading one — to depart from the ordinary supply chain, we are putting patients at risk.

[Translation]

Senator Chaput: Please forgive me for being late.

La sénatrice Seidman : Au bout du compte, est-ce qu'il pourrait y avoir des sanctions?

M. Bolduc : Si le détenteur de droit intente des poursuites, oui.

M. Attaran : Je suis d'accord avec vous, mais j'aimerais apporter une précision au bénéfice de tous. Nous parlons ici de deux problèmes distincts. D'une part, il y a les médicaments qui n'ont jamais eu leur place dans la chaîne d'approvisionnement légitime — c'est-à-dire les médicaments contrefaits que les agents saisissent aux frontières, par exemple. Ces produits ne devraient jamais faire partie de la chaîne d'approvisionnement légitime. Ce sont des produits faux ou contrefaits. D'autre part, il y a les médicaments légitimes, qui sont produits par des fabricants réels comme Ranbaxy, mais qui, pour quelque raison que ce soit, ne répondent pas aux normes. Ce sont des produits qui ont été enregistrés auprès de Santé Canada et qui ont franchi toutes les étapes du processus, mais pour des raisons accidentelles ou délibérées, l'entreprise n'a pas maintenu les normes exigées en matière de qualité. Il faut faire cette distinction parce que nous avons besoin d'une solution des deux côtés.

Le président : Le dernier cas relèverait clairement du droit de Santé Canada de réglementer le produit étant donné que son approbation figure clairement sur une étiquette lorsque le produit est approuvé. Est-ce exact?

M. Attaran : Oui, mais à l'heure actuelle, la raison pour laquelle Santé Canada ne réussit pas aussi bien qu'elle le devrait...

Le président : Nous y reviendrons. Madame la sénatrice, une autre question?

La sénatrice Seidman : Merci. Un produit authentique peut-il être retenu à la frontière?

M. Bolduc : Si Santé Canada demande à ce que l'ASFC cible un exportateur ou un produit en particulier, oui.

La sénatrice Seidman : Si on examine la situation d'un autre angle, nous avons beaucoup entendu parler des pénuries de médicaments au sein du comité. Ma question est donc la suivante : les pénuries de médicaments pourraient-elles créer un marché pour les médicaments contrefaits et, par conséquent, aggraver le problème?

M. Attaran : C'est sans aucun doute un phénomène qui a été observé dans d'autres pays qui effectuent un suivi plus étroit que nous. Les États-Unis ont connu une catastrophe sanitaire il y a un an, en raison d'une pénurie de stéroïdes. Une société de préparation en pharmacie — une pharmacie qui produit entièrement ses produits sur place — a fourni des injections de stéroïdes contaminés à des centaines de patients, dont de nombreux sont tombés malades et sont même décédés. Chaque fois que nous sommes forcés, pour quelque raison que ce soit — notamment une pénurie —, de déroger à la chaîne d'approvisionnement ordinaire, on met la vie des gens en danger.

[Français]

La sénatrice Chaput : Veuillez excuser mon retard.

My first question goes to the RCMP and deals with counterfeit pharmaceutical products.

If I correctly understood your answer to the senators who asked the question, there has been an increase of counterfeit pharmaceutical products on the Canadian market in recent years.

Mr. Cabana: Thank you very much, Senator. What we have observed is an increase in seizures of counterfeit pharmaceutical products.

If I may provide a statistic that is somewhat related to the previous question, the number of cases that the RCMP investigated between 2008 and 2013 increased by 100 per cent.

Senator Chaput: Very good. The practice is illegal in Canada, correct?

Mr. Cabana: Yes.

Senator Chaput: Are penalties set for this illegal practice?

Mr. Cabana: For importing?

Senator Chaput: Yes.

Mr. Cabana: Yes.

Senator Chaput: Can you give me an example?

Mr. Cabana: I am sorry; I do not have that information with me. I could send it to you, if you wish.

Senator Chaput: You cannot give me one example of a penalty that has been applied to a company or to people?

Mr. Cabana: You have to make a distinction. Most of the investigations that the RCMP undertakes are into organized crime. At the end of the day, the resulting charges are not always laid under counterfeiting legislation. They may be charges under the Criminal Code, fraud charges. So the penalties are those established in the Criminal Code.

The range of those penalties is quite wide. We have individuals who have received fines and others who have been sentenced to prison for up to five years.

Senator Chaput: Are you able to tell me the percentage of people arrested for this kind of offence who have received penalties?

Mr. Cabana: Unfortunately, no. I cannot give you that number.

Senator Chaput: Mr. Cabana, has the RCMP recently taken any steps to improve your ability to intercept these counterfeit medications?

Ma première question s'adresse à la GRC et elle concerne les produits pharmaceutiques contrefaits.

Si j'ai bien compris la réponse que vous avez donnée aux sénateurs qui ont posé la question, il y a eu, au cours des dernières années, une augmentation de produits pharmaceutiques contrefaits sur le marché canadien.

M. Cabana : Merci beaucoup, madame la sénatrice. Ce qu'on a observé, c'est une augmentation de saisies de produits pharmaceutiques contrefaits.

Si je peux donner une statistique qui rejoint un peu la question posée auparavant, pour la période de 2008-2013, le nombre de dossiers qui ont fait l'objet d'enquêtes par la GRC a augmenté de 100 p. 100.

La sénatrice Chaput : Très bien. C'est une pratique illégale au Canada, n'est-ce pas?

M. Cabana : Oui.

La sénatrice Chaput : Y a-t-il des sanctions prévues pour cette pratique illégale?

M. Cabana : Pour ce qui est de l'importation?

La sénatrice Chaput : Oui?

M. Cabana : Oui.

La sénatrice Chaput : Quelles sont-elles, par exemple?

M. Cabana : Je m'excuse, je n'ai pas l'information avec moi. Je pourrais vous la faire parvenir, si vous le voulez.

La sénatrice Chaput : Mais vous ne pourriez pas me donner un exemple de sanction portée contre une entreprise ou contre des gens?

M. Cabana : Il faut faire une distinction. La majorité des enquêtes que la GRC entreprend sont dirigées contre le crime organisé. Les accusations qui en résultent, à la fin de la journée, sont des accusations qui ne sont pas nécessairement déposées en vertu de la loi sur la contrefaçon. Il peut s'agir d'accusations en vertu du Code criminel, d'accusations de fraude. Donc, les sanctions sont celles qui sont retrouvées au niveau du Code criminel.

L'étendue de ces sanctions est quand même assez grande. On a des individus qui ont été assujettis à des amendes et d'autres qui ont reçu jusqu'à cinq ans d'emprisonnement.

La sénatrice Chaput : Êtes-vous en mesure de me dire quel pourcentage des gens qui ont été arrêtés pour ce genre de méfait aurait reçu des sanctions?

M. Cabana : Non, malheureusement, je ne suis pas en mesure de vous donner cette statistique.

La sénatrice Chaput : Et en ce qui concerne la GRC, monsieur Cabana, avez-vous dernièrement mis en place des pratiques pour optimiser l'interception de ces médicaments contrefaits?

Mr. Cabana: I think you have to make a distinction there too. Intercepting counterfeit medications is not what the RCMP does. We work with our colleagues at the Canada Border Services Agency, who are really the people on the front line in terms of counterfeit medications entering Canada.

Senator Chaput: Do you hold discussions with the people who are responsible? Do you communicate or exchange ideas? Because surely you would have recommendations or suggestions for them.

Mr. Cabana: I can tell you that ideas and information are exchanged on a regular basis. CBSA representatives sit on committees formed by law enforcement committees and take part in the discussions that are held about counterfeit medications at the Drug Abuse Committee of the Canadian Association of Chiefs of Police. Measures have been put in place as well. So that type of dialogue goes on all the time.

Senator Chaput: If I understand correctly, in terms of counterfeit medications, you are responsible for intercepting them, if you believe that they are being imported. But you do not have the responsibility to impose penalties?

Mr. Cabana: Our responsibility is to investigate. Interception is not our responsibility. So we conduct the investigations. The penalties are at a criminal level, and they are imposed by the courts.

Mr. Bolduc: I would like to add to my colleague's answer. CBSA is responsible for interceptions. So if we have any indication that the volume is commercial in nature or that organized crime could be at the source of a specific import, we then pass the information to the RCMP, who will investigate allegations of a criminal nature. It is a partnership. I can also tell you that information like that is exchanged on a daily basis.

[English]

Senator Segal: There is a principle in the law called "the reasonable man" — the average person and what they might conclude. I am afraid my conclusion — and please correct me if I am wrong, and I'm talking to our uniformed guests first as I have a particular question for our other panel member — is that despite intense professionalism, hard work, due diligence and operating with the law that allows you to do what you can do and understanding what you can't do, you are, in fact, overwhelmed by the flow of counterfeit coming into the country. You don't have the tools and the instruments, and I'm not blaming you guys for this, to actually do the kind of detailed stop, look, investigate and charge process that you would be doing if you were investigating other kinds of crimes that are not Internet-based. That was my first conclusion. Let me add two questions to that.

M. Cabana : Je crois encore une fois qu'il faut faire la distinction. L'interception des médicaments contrefaits ne relève pas de la GRC. On travaille avec nos collègues de l'Agence des services frontaliers du Canada, qui sont réellement les gens de première ligne en ce qui concerne l'entrée au Canada de médicaments contrefaits.

La sénatrice Chaput : Participez-vous aux discussions avec ces responsables? Y a-t-il une communication ou un échange d'idées? Parce que vous auriez sûrement des recommandations ou des suggestions à leur faire?

M. Cabana : Je peux vous dire qu'il y a des échanges d'idées et d'information de façon courante. Il y a des représentants de l'ASFC qui siègent à des comités formés d'agences d'application de la loi et qui participent à des discussions qui ont lieu au niveau du Comité sur la sensibilisation aux drogues de l'Association canadienne des chefs de police, en relation avec les médicaments contrefaits. Il y a des initiatives qui ont été mises en place aussi. Ce type de dialogue est donc chose courante.

La sénatrice Chaput : Si je comprends bien, en termes de médicaments contrefaits, vous avez la responsabilité de les intercepter si vous croyez que c'est le cas. Mais vous n'avez pas la responsabilité de donner des sanctions?

M. Cabana : On a la responsabilité d'enquêter. L'interception n'est pas notre responsabilité. Donc, nous, on complète les enquêtes. Pour ce qui est des sanctions, elles sont données au niveau criminel et des cours judiciaires.

M. Bolduc : J'aimerais compléter la réponse de mon collègue. L'ASFC est responsable de l'interception. Alors si on a des indications que le volume est de nature commerciale ou que le crime organisé pourrait être à l'origine d'une importation spécifique, à ce moment-là l'information est transmise à la GRC qui, elle, va enquêter au chapitre des allégations de nature criminelle. C'est un partenariat. Et je vous dirais que les échanges se font au quotidien.

[Traduction]

Le sénateur Segal : Il y a un concept reconnu en droit qu'on appelle « le critère de la personne raisonnable » — la personne moyenne et la conclusion à laquelle elle arriverait. J'ai bien peur que — corrigez-moi si je me trompe, et je m'adresse ici à nos témoins en uniforme car j'ai une question précise pour notre autre témoin —, malgré le grand professionnalisme, tous les efforts, la diligence raisonnable et les activités dans le cadre de la loi qui vous permettent de faire votre travail et de comprendre vos limites, vous êtes en fait dépassés par le volume de produits contrefaits qui entrent au pays. Vous n'avez pas les outils ni les instruments, et je ne vous blâme pas, pour être en mesure d'effectuer une vérification approfondie, d'enquêter et de porter des accusations, comme dans le cas des crimes qui ne sont pas perpétrés au moyen d'Internet. C'était ma première conclusion. Permettez-moi de poser deux autres questions.

Question one: Is there a single individual in the Government of Canada, in Her Majesty's employment in this country, who is responsible for ensuring that no counterfeit drugs are shipped into the country or shipped out of the country? Is there one person, either someone to whom you report or some interdepartmental group with which you are associated? I think from the point of view of this committee, understanding who that person might be or if there isn't one person, how that might be remedied, it would be very helpful to know.

Question two: We license all kinds of things in our society. You can't buy cigars unless there is one of Her Majesty's stickers on the top. I know of the RCMP going into cigar stores because they have criminal intelligence information that the cigars in that store were not properly excise taxed, and they have closed down the store. They do that by saying that all the supply is evidence in our larger investigation, and the store closes. Fair or unfair, they have a difficult job to do and they do it the best way they can.

If we have that authority for cigars and we have that authority for liquor, which we have always had, and I'm not asking you to comment on insufficiency in the law as it's not your fault, why would it not be more helpful to your task if we had the kind of tough legislation such that you don't get to sell anything that is a pharmaceutical on the Internet or anywhere else unless there has been some licensing provision? That licensing provision then relates to a presale testing process that would begin to affect the quality of what's out there.

The Chair: On the first question, the ultimate authority, I think there are two possible major sources. Would you like to start, Mr. Bolduc?

Mr. Bolduc: I'll take the first one, part of the second one and leave the third one for my colleague. Thank you for your questions, senator. In fact, it is a challenge. Dealing with increasing volumes makes it very difficult to pick up the parcel or the shipment that contains counterfeit pharmaceuticals. An additional challenge is the postal stream. CBSA does not get advance information on parcels coming into Canada, which is somewhat different than what we see in air and marine modes where information is provided to the CBSA and we are able to target. In those cases, when goods show up at the border, we know exactly which container or which shipment we want to see.

We don't have that ability in the postal mode; but that is about to change. A new postal facility in Vancouver will be up and running at the end of March. In the redesign, we will get partial advance information essentially from the U.S. and parts of the U.K., which might help us to target those specific packages.

The agency responsible for regulation and controlling the environment is Health Canada. Again, Health Canada relies on partners like CBSA and the RCMP. CBSA is the face of most departments at the border. The challenge in dealing with

Premièrement, y a-t-il une personne au sein du gouvernement du Canada qui veille à ce qu'aucun médicament contrefait n'entre au pays ou en sorte? Y a-t-il quelqu'un, soit une personne dont vous relevez ou un groupe interministériel avec qui vous êtes associés? Du point de vue du comité, il serait vraiment utile de savoir si une personne assume ce rôle et, si non, comment on pourrait y remédier.

Deuxièmement, nous homologuons toutes sortes de choses dans notre société. On ne peut pas acheter de cigares sans qu'il n'y ait l'estampille de Sa Majesté. Je sais que la GRC est déjà entrée dans des tabagies parce qu'elle avait des renseignements selon lesquels les droits d'accise des cigares n'avaient pas été acquittés, et elle les a fermées. Tous les produits saisis sont des preuves dans le cadre de notre vaste enquête. Que ce soit juste ou pas, ils ont un travail difficile à faire et ils le font du mieux qu'ils peuvent.

Si nous avons le pouvoir pour les cigares et l'alcool, que nous avons toujours eu — et je ne vous demande pas de parler des lacunes dans la loi car ce n'est pas votre faute —, ne serait-il pas plus facile pour vous, dans l'exercice de vos fonctions, s'il y avait des lois strictes en vertu desquelles il serait interdit de vendre tout produit pharmaceutique sur Internet ou ailleurs à moins d'avoir un permis? Le permis serait délivré à la suite d'un processus d'évaluation de prévente qui permettrait de voir la qualité du produit.

Le président : En ce qui concerne la première question, la responsabilité ultime, je pense qu'il pourrait y avoir deux sources de réponse possibles. Aimerez-vous commencer, monsieur Bolduc?

M. Bolduc : Je vais répondre à la première question, en partie à la deuxième, puis laisser la troisième à mon collègue. Je vous remercie pour vos questions, sénateur. En fait, cela représente tout un défi. Compte tenu du volume croissant, il est très difficile de trouver les colis et les envois qui contiennent des médicaments contrefaits. La filière postale est également une autre difficulté. L'ASFC ne reçoit pas d'information à l'avance sur les colis qui entrent au Canada, ce qui est différent de ce que l'on voit ailleurs, par exemple, par voie aérienne ou maritime, où toute l'information est fournie à l'ASFC et où nous sommes en mesure de cibler nos interventions. Dans ces cas, lorsque les biens arrivent à la frontière, nous savons exactement quel conteneur ou quel envoi nous voulons examiner.

Nous n'avions pas cette capacité pour les colis, mais un nouveau centre de tri sera fonctionnel à Vancouver à la fin de mars. Les États-Unis et certaines régions du Royaume-Uni vont nous fournir des informations partielles à l'avance pour nous aider à cibler les colis concernés.

Santé Canada réglemente et contrôle le milieu et s'appuie sur des partenaires comme l'ASFC et la GRC. L'ASFC représente la plupart des ministères à la frontière. Nous recherchons les produits pharmaceutiques contrefaits de la même façon que les

counterfeit pharmaceuticals is no different than other aspects where we tag team and try to do our best to prevent potentially dangerous products from reaching the streets and causing a safety risk for Canadians.

Mr. Cabana: Are you leaving me the third one?

Mr. Bolduc: Yes, I'm leaving you the third one.

Mr. Cabana: Thank you for the question; but I guess I'll probably challenge the premise of it from the enforcement component.

Slightly over a year ago, we changed the way we approach investigations, but more important, we changed the way we target. The premise of your question, I would say, would have applied probably a year or year and a half ago, when focus on commodities and resources was split between the different priorities found within those commodities. That's no longer the case. We have a single prioritization tool that's applied nationally. All our files are prioritized the same way based on a number of factors: political, economic, social integrity, strategic relevance, targets, vulnerability, impact and resource requirements. Those are a few of the concerns taken into consideration in determining which file is investigated first.

Of course, presence of organized crime is a priority for the RCMP, as is the safety and security of Canadians. I would challenge the premise that we have fewer resources assigned to the counterfeit medicine problem than we have assigned in other areas for other offences as not necessarily being the case anymore. Our focus is squarely on organized crime's involvement in the commission of offences, including participation in the distribution and importation of counterfeit medicines. When that is present, and if there is a risk to the Canadian public, those types of files, for lack of a better term, "bubble to the surface" and proper attention is paid to them.

Senator Segal: Let us see if I understand you correctly, commissioner. If a company in India that is not part of organized crime happened to be shipping drugs that are substandard or toxic, they would not necessarily get as much attention as an organized crime unit would get that was trying to do the same thing?

Mr. Cabana: We are operating in the hypothetical.

Senator Segal: Indeed.

Mr. Cabana: If it is clearly indicated in the referral we receive that the drugs are substandard and a serious significant danger to the Canadian public, it will be prioritized. In circumstances where we don't have that knowledge and there are drugs coming in — and there are significant amounts of drugs that are coming into the country — we don't have any oversight over those instances.

Senator Segal: Dr. Attaran, in the journal article that you wrote in November 2012, with respect to "How to achieve international action on falsified and substandard medicines," you say on page 2:

autres produits. Nous formons une équipe et faisons de notre mieux pour empêcher la revente de produits potentiellement dangereux qui menacent la sécurité des Canadiens.

M. Cabana : Me laissez-vous répondre à la troisième question?

M. Bolduc : Oui, je vous la laisse.

M. Cabana : Merci de la question, mais je vais sans doute contester sa prémisse sur le plan de l'application de la loi.

Il y a un peu plus d'un an, nous avons modifié nos méthodes d'enquêtes et, surtout, notre façon de cibler la menace. Je dirais que la prémisse de votre question s'appliquait il y a un an et demi, lorsque l'attention portée aux marchandises variait selon diverses priorités et les ressources disponibles. Dorénavant, nous appliquons un seul outil pour établir les priorités, partout au pays. Nous établissons les priorités pour tous nos dossiers selon un certain nombre de facteurs concernant la politique, l'économie, l'intégrité sociale, la pertinence stratégique, les cibles, la vulnérabilité, les conséquences et les exigences liées aux ressources. Ce sont quelques-uns des facteurs pris en compte pour établir s'il faut enquêter en priorité sur un dossier.

L'implication du crime organisé est bien sûr une priorité pour la GRC, tout comme la sécurité des Canadiens. Je conteste la prémisse selon laquelle nous allouons moins de ressources aux médicaments contrefaits qu'à d'autres infractions, car ce n'est plus forcément le cas. Nous concentrons directement nos efforts sur les infractions commises par le crime organisé, dont la participation à la vente et à l'importation de médicaments contrefaits. Si la population canadienne est menacée aussi, nous accordons la priorité à ces dossiers.

Le sénateur Segal : Si je comprends bien, monsieur le commissaire, vous n'accorderez pas forcément autant d'attention à une entreprise en Inde qui ne fait pas partie du crime organisé et qui expédie des médicaments qui sont non conformes ou toxiques qu'à un groupe criminalisé qui commet la même infraction?

M. Cabana : C'est une question hypothétique.

Le sénateur Segal : En effet.

M. Cabana : Si le signalement indique clairement que les médicaments ne répondent pas aux normes et menacent gravement la population canadienne, l'enquête sera prioritaire. Nous n'avons pas de contrôle si nous ne recevons pas d'information sur l'arrivée des médicaments, qui entrent en grand nombre au pays.

Le sénateur Segal : Monsieur Attaran, voici ce que vous dites à la page 2 de votre article scientifique de novembre 2012 sur les mesures internationales à prendre contre les médicaments contrefaits et non conformes :

The pharmaceutical industry, researchers, and governments must better partner in acquiring, analysing and publicising knowledge. The Pharmaceutical Security Institute maintains a large database on various medicine crimes, but the industry keeps nearly all the data secret, lest transparency should undermine law enforcement efforts and deter patients from consuming its products. Unfortunately, the industry's secrecy deprives researchers and governments of data that would help raise public awareness of falsification, catalyse political action, and thus improve patient safety. Some form of cooperation and compromise must be reached . . .

Are you suggesting by that paragraph that because of the anxiety about intellectual property, we're not getting the kind of cooperation between industry enforcement, Health Canada, our colleagues from the uniformed services, which would allow us to get ahead of the problem rather than be behind the eight ball, as I think you believe we are?

Mr. Attaran: That's an outstanding question. I'm going to answer it a bit more broadly than you posed it. This is a fantastically multidisciplinary problem. It is the hardest problem I've researched in my life, because you have to be a bit of a scientist, a bit of a lawyer, a bit of a law enforcer. You have to understand the pharmaceutical industry and its business practices, and you have to be able to think like an organized criminal.

No single person or single agency is going to do this well. You alluded earlier to there being a need for a single person. I would actually say what we need is an inter-agency task force that also includes some people from outside, from the pharma industry — both branded and generic — and researchers from academia if we're going to crack this. To mobilize knowledge, as Senator Stewart Olsen said, is necessary, and I agree with her, we're going to need better data. Whether that comes from the Pharmaceutical Security Institute, like you quoted from my paper, or from our own made-in-Canada efforts, is not so important. What's important is that we have data and better knowledge, so that everyone from manufacturers to law enforcement officers to parliamentarians focuses their attention better on the task at hand.

Here is what I would like to propose. I think within our own country we can form this inter-agency task force including the deputies of the relevant ministries, senior officers, industry, researchers. One of the things we want to do quickly, I would hope, is test what comes into the country so we can begin to answer some of the questions that have been posed to us today. Which drugs are affected? Where are they coming from? Are we dealing mainly with a counterfeiting problem or also a substandard problem that's imperilling our health?

Of the 7,000 or so medicines that Mr. Bolduc said were seized to date this year, I don't know how many have been tested by Health Canada, probably not very many. I don't think any of us knows.

Il faut améliorer le partenariat entre l'industrie pharmaceutique, les chercheurs et les gouvernements pour obtenir, analyser et rendre publics les renseignements. Le Pharmaceutical Security Institute maintient une vaste base de données sur divers crimes liés aux médicaments, mais l'industrie garde presque toutes les données secrètes, de crainte que la transparence nuise aux forces de la loi et dissuade les gens de prendre des médicaments. Malheureusement, le silence de l'industrie n'aide pas les chercheurs et les gouvernements à sensibiliser la population à la contrefaçon, à catalyser les efforts politiques et à renforcer la sécurité des patients. Il faut parvenir à une certaine forme de collaboration et de compromis...

Ce paragraphe laisse-t-il entendre qu'au nom de la propriété intellectuelle, la collaboration entre l'industrie, les forces de l'ordre, Santé Canada et nos représentants en uniformes ne permet pas de prévenir le problème?

M. Attaran : Excellente question. Je vais y répondre de façon un peu plus large. Il s'agit d'une vaste problématique multidisciplinaire, la plus difficile que j'ai eue à régler de toute ma vie. Il faut avoir des connaissances concernant les sciences, le droit et l'application de la loi. Il faut comprendre l'industrie pharmaceutique et ses pratiques d'affaires et penser comme les groupes criminalisés.

Personne ou aucun organisme ne peut y arriver seul. Vous avez dit que nous avons besoin d'un seul responsable. Je dirais plutôt que nous avons besoin d'une force opérationnelle interinstitutions qui comprend des représentants externes de l'industrie des médicaments de marque et des génériques, ainsi que des chercheurs universitaires pour mettre un terme à ces pratiques. Comme la sénatrice Stewart Olsen a dit, nous avons besoin de meilleures données pour mobiliser les connaissances, que ces données viennent du Pharmaceutical Security Institute cité dans mon article ou résultent des efforts déployés par les autorités canadiennes. L'important, c'est d'avoir des données et d'améliorer nos connaissances pour aider les fabricants, les forces de l'ordre et les parlementaires à se concentrer sur le travail à accomplir.

Je propose que le Canada mette sur pied une force opérationnelle interinstitutions qui comprend les sous-ministres concernés, des hauts fonctionnaires, des représentants de l'industrie et des chercheurs. Nous devons rapidement tester les médicaments qui entrent au pays pour commencer à répondre aux questions qui nous sont posées aujourd'hui sur les types de médicaments concernés, leur provenance, la contrefaçon seule ou le problème supplémentaire de la non-conformité qui compromet notre santé?

Santé Canada n'a sans doute testé qu'une petite partie des quelque 7 000 lots de médicaments saisis jusqu'ici cette année selon M. Bolduc. Je présume qu'aucun de nous ne connaît la réponse.

Let's start generating some knowledge and data around this, and then that will put us in a better position to act.

Senator Segal: Thank you, chair.

The Chair: Thank you for the small question, senator.

Senator Enverga: A lot of those questions have been discussed that I was thinking of. However, if we think that these drugs we're talking about are dangerous or a safety or security risk, for the lack of power that we have, can we possibly treat them like narcotics or drugs, so we can have more power and discourage smugglers or the import of these drugs? Is it possible? What do you think? Would this help you?

Mr. Bolduc: If Health Canada or the RCMP comes across information that a particular medication would be important commercially that would be substandard, we would target the exporter, the importer, and make sure that the shipment or the goods would not make it to the street. Again, we're leveraging intelligence that is out there, and one of the main goals of CBSA is to prevent those goods that could present a risk for the safety and security of Canadians. There is no negotiating when we're talking about safety and security.

Senator Enverga: Will the enforcement be any different from any illicit drugs, like narcotics, if you classify them as really dangerous counterfeit drugs?

Mr. Bolduc: Hypothetically, depending on what we have — and we would leverage the expertise of Health Canada — and on the result, then the RCMP could be called in if we believe that there's a criminal element in there that would require an investigation.

Senator Enverga: On another note, I know it's either Internet or widespread right on the ground, what role do you think the post office, FedEx, those types of organizations can do to help you implement this?

Mr. Bolduc: That's a good question. We do work in partnership with the courier companies, FedEx, UPS and so on. We are able to do better targeting in the courier stream because the courier companies are able to get advance information on the shipment themselves. It makes our lives a little easier in being able to target those particular shipments we want to see. As I referenced before, we use indicators, type of goods, where it's coming from, description, packaging. There is a fairly long list of indicators that our officers use in trying to intercept those particular shipments.

Senator Enverga: Do you have any thoughts about it?

Mr. Cabana: I would be repeating what my colleague just said.

Senator Enverga: One more quick question, if I may. I know in spite of all these provincial coverage, prescription drugs, insurance, I'm wondering, Mr. Attaran, why do you think people get those counterfeit drugs, cheap drugs, if they have insurance and everything? We have all the agencies that help them get the drugs.

En rassemblant les connaissances et les données, nous serons mieux placés pour prendre des mesures.

Le sénateur Segal : Merci, monsieur le président.

Le président : Merci de cette question brève, sénateur.

Le sénateur Enverga : Nous avons évoqué bon nombre de questions que je me posais. Si ces médicaments sont dangereux ou menacent notre sécurité parce que nous manquons de pouvoirs, pouvons-nous les considérer comme des narcotiques ou des drogues pour renforcer nos pouvoirs et enrayer la contrebande ou l'importation? Pensez-vous que cette approche serait utile?

M. Bolduc : Si Santé Canada ou la GRC obtient des renseignements sur des médicaments non conformes largement commercialisés, nous allons cibler l'exportateur et l'importateur et empêcher la revente. Nous agissons en fonction des renseignements fournis. Un des grands objectifs de l'ASFC, c'est de prévenir l'importation des produits qui menacent la sécurité des Canadiens. Nous ne faisons aucun compromis à cet égard.

Le sénateur Enverga : La loi s'appliquerait-elle de façon différente si les médicaments contrefaits très dangereux étaient classés comme des drogues illicites et des narcotiques?

M. Bolduc : Cela dépend de nos informations et du résultat de l'expertise de Santé Canada. La GRC pourrait nous prêter main-forte et mener une enquête si nous croyons qu'un crime a été commis.

Le sénateur Enverga : Concernant l'Internet ou les transactions clandestines généralisées, quel rôle peuvent jouer les bureaux de poste, FedEx et ce type d'organisations pour vous aider?

M. Bolduc : C'est une bonne question. Nous travaillons en partenariat avec les entreprises de messagerie, comme FedEx, UPS, et cetera. Nous pouvons mieux cibler leurs colis, car ces entreprises obtiennent de l'information sur eux à l'avance. Leurs renseignements nous aident à cibler les colis que nous voulons examiner. Je répète que nous utilisons des indicateurs, comme le type de produits, la provenance, la description et l'emballage. Nos agents emploient bon nombre d'indicateurs pour intercepter ces colis.

Le sénateur Enverga : Des commentaires?

M. Cabana : Je ne ferais que reprendre les explications de mon confrère.

Le sénateur Enverga : Si vous permettez, je vais poser une autre question brève. Monsieur Attaran, pourquoi selon vous les gens achètent-ils des médicaments contrefaits bon marché si leurs médicaments d'ordonnance sont couverts par les provinces et leurs assurances? Les agences les aident tous à obtenir leurs médicaments d'ordonnance.

Mr. Attaran: Bear in mind that in this country we don't have an insurance scheme for most pharmaceuticals. Some of us, through our employment in the Senate, the University of Ottawa, the RCMP or CBSA, have that benefit. We have that through private insurance, but in the scheme of the Canada Health Act, medicines are not covered unless they're administered in hospital.

For many people in this country, they may find their medicines too expensive and may wish to get them cheaper on the Internet. That's unfortunate when it happens.

Senator Seth: Thank you, chair. I can understand this is a very complex, serious topic. From what I understand, you are saying in Canada, the main source of counterfeit medication is largely from Southeast Asia, by way of the Internet. Of course, I would like to know, did we try to find out why it's south Asia, why it is coming from there, what is the reason? We have to find the cause.

My second question is how many individuals or companies have been charged with selling or buying counterfeit drugs from abroad?

Third, what measures have been taken by the RCMP to ensure that citizens are safe and secure?

Fourth, what percentage of people do you think die due to counterfeit medications? Do we have the data on that?

Fifth, what is the percentage of adverse reactions that we are seeing with these medications?

The Chair: The last two, we will hold. Go to the first two and then, unless you have expertise with regard to the health system, perhaps we will hold those questions for Health Canada or someone else. If you do have information, please apply it to those questions.

Mr. Attaran: I have a bit of information on Southeast Asia. My bigger concern is the manufacturing of medicines or medicine ingredients, particularly in India, that enter the legitimate supply chain — like the Ranbaxy situation.

We are very dependent on India as a supplier and China as a supplier. It is perhaps the subject of a different hearing for a different day, but there are such extreme lacunae in India's drug regulation that I am very afraid that our basic medicine supply — not counterfeit — is not consistently up to standard because India's quality of drug regulation is abysmal, to choose my word carefully.

Senator Seth: Why does Canada buy from them? They should stop.

Mr. Attaran: We are in a world that is more globalized than it used to be. About 30 years ago, a medicine you would take in Canada was probably made in Canada, the United States, Europe or Japan — a country that was in the developed world ranks and where there was a relationship of trust between the regulators in Canada and the foreign regulators. However, with free trade,

M. Attaran : Il ne faut pas oublier que la plupart des médicaments ne sont pas couverts par les régimes d'assurance, au pays. Les gens qui travaillent au Sénat, à l'Université d'Ottawa, à la GRC ou à l'ASFC sont couverts par des assurances privées mais, en vertu de la Loi canadienne sur la santé, les médicaments ne sont pas couverts, sauf s'ils sont administrés à l'hôpital.

C'est dommage, mais bien des gens au pays veulent peut-être trouver des médicaments sur Internet, parce qu'ils sont moins chers.

La sénatrice Seth : Merci, monsieur le président. C'est une question sérieuse et très complexe. Vous avez dit qu'au Canada, les médicaments contrefaits viennent surtout de l'Asie du Sud-Est et sont commandés sur Internet. Pourquoi les médicaments proviennent-ils de cette région? Nous devons trouver la cause du problème.

Combien de personnes ou d'entreprises ont été accusées pour la vente ou l'achat de médicaments contrefaits venant de l'étranger?

Quelles mesures la GRC prend-elle pour garantir la sécurité des Canadiens?

Avez-vous des données sur le pourcentage de gens qui meurent à cause des médicaments contrefaits?

Enfin, quel pourcentage de ces médicaments entraîne des effets indésirables?

Le président : Veuillez répondre aux deux premières questions. Sauf si vous possédez de l'expertise dans le système de santé, nous allons garder les deux dernières questions pour Santé Canada ou d'autres témoins. Répondez à ces questions si vous avez de l'information.

M. Attaran : Ma principale préoccupation, c'est que les médicaments ou leurs composants fabriqués en Asie du Sud-Est, surtout en Inde, entrent dans la chaîne d'approvisionnement légale. C'est ce qui est arrivé avec le fabricant Ranbaxy.

Nous sommes très dépendants des fournisseurs comme l'Inde et la Chine. Vous allez peut-être étudier cette question durant d'autres audiences, mais la réglementation des médicaments en Inde est tellement déficiente. Je crains que notre approvisionnement fondamental de médicaments légaux ne respecte pas toujours les normes, parce que la réglementation sur la qualité des médicaments en Inde est lamentable, et je pèse mes mots.

La sénatrice Seth : Pourquoi le Canada achète-t-il des médicaments auprès de ces fournisseurs? Il devrait cesser de les acheter.

M. Attaran : La mondialisation joue un rôle plus important de nos jours. Il y a 30 ans, les médicaments que prenaient les Canadiens étaient sans doute produits au Canada, aux États-Unis, en Europe ou au Japon, soit dans les pays développés où les organismes de réglementation entretenaient une relation de confiance avec ceux du Canada. Je soutiens fermement le libre-

which I support totally, we have globalized the industry to the extent that markets are now far ahead of where regulation is. We are buying medicines increasingly and knowingly from countries that are very far below our standard or European standard, and so forth.

As I said, perhaps that is a different hearing for a different day. It is the hearing that we had in Washington, D.C., before the U.S. Congress last week. I regard it as extremely serious, but I don't think it's today's subject.

Senator Seth: My question is hypothetical. Medicine comes here from different countries. Is it not known that these countries have lower standards? Should medicine not be checked chemically to know what ingredients are in it before it is given to the patients who could have a bad reaction and die?

Mr. Attaran: Our laws in Canada do not stipulate that. In Europe, for example under the Falsified Medicines Directive, the European Commission has decided and European Union countries are implementing that any medicine imported from outside the European Union and outside a handful of other trusted countries — Canada is one of them — must be tested. Each batch entering the European Union must be tested. We do not have that legal requirement.

The answer to your question is that we are not doing that testing because it is not a legal requirement in our country.

Senator Seth: It puzzles me. Why is the survival rate or lifespan better in Canada than in the U.S.? Why do we not have higher mortality rates when we have so much counterfeit medication and low-grade medication? Yet, we do well medically here. The lifespan is better here than it is in the U.S., unfortunately.

Mr. Attaran: Fortunately, I would hope. Glad that we live longer.

Senator Seth: No, it's not because of our health system.

The Chair: Senator, you are getting into a broad social issue. Unless there is a specific pharma-answer you can give, we will move on past that question. Thank you, senator.

Senator Cordy: This is very informative. It doesn't leave you with a great feeling but it has been informative. Thank you all for the work you are doing because I know it is a tough challenge.

Mr. Bolduc, Senator Seidman asked a question and you talked about 44 million pieces of mail and you said 36 million after three-quarters. Are you referring to overall packages or is that specifically related to drugs and medical devices?

Mr. Bolduc: Overall.

Senator Cordy: I thought it was overall, but I wanted to confirm it.

échange, mais l'industrie est mondialisée au point que les marchés devancent maintenant de beaucoup les organismes de réglementation. En toute connaissance de cause, nous achetons de plus en plus de médicaments qui proviennent de pays qui sont loin de respecter nos normes ou les normes européennes, et cetera.

Vous allez peut-être étudier cette question durant d'autres audiences. À Washington, D.C., le Congrès américain s'est penché là-dessus la semaine dernière. C'est une question extrêmement sérieuse, mais je doute qu'elle concerne l'étude d'aujourd'hui.

La sénatrice Seth : Je vais vous poser une question hypothétique. Les médicaments proviennent de différents pays. Ne savons-nous pas que les normes sont moins élevées là-bas? Ne faudrait-il pas vérifier la composition des médicaments avant de les donner aux patients, qui pourraient éprouver des effets indésirables et mourir?

M. Attaran : Les lois canadiennes ne l'exigent pas. En Europe, la Directive sur les médicaments falsifiés établie par la Commission européenne et mise en œuvre par les pays européens exige de tester tous les médicaments qui ne viennent pas de l'Union européenne et de quelques pays dignes de confiance, comme le Canada. Tous les lots de médicaments qui entrent dans l'UE sont testés. Cette exigence légale n'existe pas ici.

Nous ne testons pas les médicaments, parce qu'aucune exigence légale ne s'applique au pays.

La sénatrice Seth : Je suis perplexe. Pourquoi l'espérance de vie est-elle supérieure au Canada par rapport aux États-Unis? Pourquoi les taux de mortalité ne sont-ils pas supérieurs ici, puisqu'il y a tellement de médicaments contrefaits et non conformes? L'espérance de vie est pourtant supérieure au Canada par rapport aux États-Unis, malheureusement.

M. Attaran : Je dirais plutôt heureusement; je suis content qu'elle soit supérieure ici.

La sénatrice Seth : Non, ce n'est pas grâce à notre système de santé.

Le président : Madame la sénatrice, vous soulevez une vaste question sociale. Sauf si vous pouvez donner une réponse précise du point de vue pharmaceutique, nous allons passer à la prochaine question. Merci, madame la sénatrice.

La sénatrice Cordy : Ces informations sont très utiles, même si elles ne nous rassurent pas. Merci à tous de votre travail, parce que c'est un problème difficile à régler.

Monsieur Bolduc, vous avez dit à la sénatrice Seidman que vous aviez examiné environ 44 millions de colis et qu'aux trois quarts de l'année, vous étiez rendus à 36 millions. Faisiez-vous référence à tous les colis ou seulement à ceux qui contiennent des médicaments et des appareils médicaux?

M. Bolduc : À tous les colis.

La sénatrice Cordy : C'est ce que je pensais, mais je voulais confirmer mon intuition.

You said that 7,000 medicines were seized at the border. Do we know how many of these were counterfeit or substandard medications? Do we have that data?

Mr. Bolduc: I don't have that data with me. The number I quoted was close to 7,000 products — Schedule F of the Food and Drug Regulations — counterfeit prescription medication.

Senator Cordy: Is the data available through Health Canada?

Mr. Bolduc: The numbers I provided are coming from Health Canada, so I am sure that Health Canada would be able to provide them.

Senator Cordy: Of the 44 million pieces of mail, do we know how many would be related to pharmaceutical drugs or medical devices?

Mr. Bolduc: Unfortunately, we don't have that information. As I mentioned before, the postal environment is not one where we get advance information. It is difficult as it is a manual process. We know what we intercept; but we don't know what is coming through.

Senator Cordy: The numbers could be significant. We just don't know, although 7,000 is pretty significant. You don't get advance notice, so are you targeting? For example, if it comes from Ranbaxy, I assume it would get a closer look than something coming from another company. Is that it?

Mr. Bolduc: Again, for a specific company, we would need to have indicators that it is a shipment from that company, so packaging is an element. If that is not obvious because of the speed that parcels are processed through a postal centre, we would not be able to pick up on those.

Mr. Attaran: Bear in mind that the true counterfeit products coming in aren't going to be honestly labelled as to which company they are from, right? The legal definition of "counterfeiting" is that you fake the trademark deliberately. The product may say on its label "Pfizer" or "GlaxoSmithKline" but it won't have come from those companies. Using trademarks and brand names as a screening tool at the border, I would think, is not very effective for that reason. The problem with Ranbaxy is not that they are producing medicines coming through the illegitimate supply chain but that their medicines in the legitimate supply chain are compromised and substandard.

Senator Cordy: If you know that a company is sending substandard medications, can you look at those and red flag them? I assume they would have the Ranbaxy label on them.

Mr. Bolduc: That would be a question for Health Canada, who controls and regulates importation. If Health Canada were to provide either the RCMP or us with information, we would be able to act on it. Health Canada is responsible for that.

Vous avez dit que 7 000 lots de médicaments ont été saisis à la frontière. Savez-vous combien de lots contenaient des médicaments contrefaits ou non conformes?

M. Bolduc : Je n'ai pas ces données sous la main. J'ai parlé de près de 7 000 lots de médicaments d'ordonnance contrefaits selon l'annexe F de la Réglementation sur les aliments et drogues.

La sénatrice Cordy : Santé Canada peut-il nous fournir ces données?

M. Bolduc : Les chiffres que j'ai mentionnés viennent de Santé Canada, qui peut sûrement vous les fournir.

La sénatrice Cordy : Parmi les 44 millions de colis, savez-vous combien sont liés aux médicaments ou aux appareils médicaux?

M. Bolduc : Malheureusement, nous n'avons pas cette information. Je répète que nous n'obtenons pas de renseignements à l'avance sur les colis. C'est un travail manuel fastidieux. Nous avons des données sur les colis interceptés, mais pas sur tous les colis qui entrent au pays.

La sénatrice Cordy : Les chiffres pourraient être considérables. Nous ne le savons pas, mais 7 000 colis saisis, c'est beaucoup. Si vous ne recevez pas d'information à l'avance, comment ciblez-vous les colis? Je présume que vous examinez de plus près les colis qui viennent de Ranbaxy que ceux d'une autre entreprise, n'est-ce pas?

M. Bolduc : Nos indicateurs doivent montrer que le colis vient bel et bien de l'entreprise déclarée. L'emballage est un facteur qui entre en compte. Les colis sont traités rapidement au centre de tri, et nous ne sommes pas en mesure de les intercepter s'ils n'éveillent pas de soupçons.

M. Attaran : Il ne faut pas oublier que les étiquettes de médicaments contrefaits ne renvoient pas aux entreprises qui les ont vraiment fabriqués. La définition légale de la contrefaçon, c'est d'imiter délibérément une marque de commerce. Il se peut que le médicament porte l'étiquette de Pfizer ou de GlaxoSmithKline, sans que ces sociétés l'aient fabriqué. À mon avis, les marques de commerce ne constituent pas un outil de contrôle très efficace à la frontière. Ranbaxy ne produit pas des médicaments pour la chaîne d'approvisionnement illégale, mais ses médicaments qui entrent dans la chaîne d'approvisionnement légale sont dangereux et non conformes.

La sénatrice Cordy : Pouvez-vous examiner les médicaments d'une entreprise si vous savez qu'elle ne respecte pas les normes? Je présume qu'ils portent l'étiquette de Ranbaxy.

M. Bolduc : Il faudrait poser la question à Santé Canada, qui contrôle et régleme les importations. Si le ministère alerte la GRC ou nous transmet des informations, nous pourrions prendre les mesures qui s'imposent. C'est la responsabilité de Santé Canada.

Senator Cordy: Do we know country of origin for packages coming in? Companies on ships would have country of origin. Do we have that on parcels going through the mail?

Mr. Bolduc: We have on the packages a customs declaration, so we usually get the country of origin.

Senator Cordy: Is it against the law for an individual to import drugs, whether sub-standard or legitimate pharmaceuticals, into the country? Is that legal?

Mr. Bolduc: I wouldn't be able to answer that question.

In the travel scheme, let us take someone at an airport coming back with a prescription drug legally acquired for personal use and in appropriate packaging with a prescription from a doctor. That person would be permitted to import that medicine.

Senator Cordy: Do you know whether or not it is?

Mr. Attaran: It's a grey zone. It is one where officers exercise their good discretion. For example, these malaria medicines, one which is real and one which is fake, bringing them into Canada today did not land me in jail. Thank you very much for showing me the consideration.

The Chair: You are not there yet?

Mr. Attaran: So far. It is subject to the officer's good discretion. We benefited in our research from CPSA showing us the discretion to bring in samples for testing or research purposes.

Senator Cordy: You spoke about departments working together, RCMP, Health Canada, CBSA. Dr. Attaran, you talked about bringing in private industry into these discussions. Still, in some ways, it seems to me that it is almost siloed because you cannot do this because it is Health Canada. How smoothly is this working together? Could you give me an example of how smooth it is or the challenges that you are facing?

Mr. Cabana: From my perspective, the best example is Pangea, which occurs on a yearly basis. Granted it is only one week in duration, but during that week the agencies are working and collaborating closely with one another in terms of providing the necessary indicators to make sure interdictions and seizures are made, and necessary investigations are followed up on. It can work.

Mr. Bolduc: To add to that, for the part of our basic training that deals with these issues, we leverage the expertise of Health Canada to get training for our officers.

Again, it is a challenging issue, but I would not leave the senators with the impression that that cooperation is not working well; it is.

Mr. Attaran: What I would hope is that in Canada we are able to get to a point where inter-agency cooperation is actually very routine. What that will inevitably require is blurring some of the

La sénatrice Cordy : Connaissons-nous le pays d'origine des colis qui entrent au pays? Les entreprises qui expédient des marchandises par bateau déclarent le pays d'origine. Connaissons-nous la provenance des colis postaux?

M. Bolduc : Les pays d'origine figurent en général sur les déclarations de douane des colis.

La sénatrice Cordy : Est-il illégal pour une personne d'importer des médicaments non conformes ou légitimes?

M. Bolduc : Je ne peux pas répondre à cette question.

À l'aéroport, la personne qui a des médicaments obtenus de façon légale pour usage personnel dans un contenant adéquat avec l'ordonnance du médecin peut importer ses médicaments.

La sénatrice Cordy : Comment savons-nous si tout est en règle?

M. Attaran : C'est une zone grise. Les agents doivent exercer leur jugement. Par exemple, un de ces médicaments contre la malaria est conforme, tandis que l'autre est contrefait. À mon arrivée au Canada aujourd'hui, les douaniers ne m'ont pas envoyé en prison pour autant. Je les remercie beaucoup de leur compréhension.

Le président : Ça ne vous est jamais arrivé?

M. Attaran : Pas encore. C'est laissé à la discrétion de l'agent. L'ASFC nous a permis d'apporter des échantillons pour nos tests ou nos recherches.

La sénatrice Cordy : Vous avez dit que divers organismes, la GRC, Santé Canada et l'ASFC travaillaient en collaboration. Monsieur Attaran, vous avez proposé que des représentants du secteur privé participent aux discussions. Nous semblons pourtant travailler en vases clos, car vous ne pouvez pas empiéter sur les responsabilités de Santé Canada. À quel point la collaboration fonctionne-t-elle? Pouvez-vous me donner un exemple de collaboration efficace ou des problèmes auxquels vous êtes confrontés?

M. Cabana : Selon moi, l'opération Pangea qui est menée chaque année constitue le meilleur exemple. Elle ne dure qu'une semaine, mais nous travaillons en étroite collaboration pour fournir les indicateurs nécessaires, saisir le matériel interdit et mener les enquêtes qui s'imposent par la suite. La collaboration peut fonctionner.

M. Bolduc : L'expertise de Santé Canada nous aide à donner la formation essentielle à nos agents sur ce genre de questions.

C'est un problème important, mais je ne veux pas vous donner une fausse impression. Au contraire, la collaboration fonctionne.

M. Attaran : J'espère que nous allons en arriver au point où la collaboration entre les divers organismes au Canada devient très courante. Inévitablement, il faudra éliminer certaines balises qui

lines between what the agencies do. I am a strong advocate of giving, for example, CBSA equipment and training so that at ports of entry they can test medicines in a rudimentary way so that they know better whether or not to call in Health Canada.

We are seeing that done in more of our peer countries. In the U.K., the MHRA works nicely with law enforcement. In the U.S., that relationship is also growing closer. In Belgium it's growing closer. We can emulate the best of what our partners do but, yes, it will mean every agency unsilos itself to a certain extent.

Senator Cordy: I know this is quasi-related to Health Canada, but do we have data at all — the RCMP, for example — about adverse reactions to drugs that are illegal? I say “illegal” meaning counterfeit or not up to standards. Do we have any of that data? In her presentation, Senator Stewart Olsen said, “Do we have to wait until somebody dies?” If you are receiving a counterfeit, taking a counterfeit medication it can't be particularly good for you.

Mr. Cabana: No, but the role of the RCMP is to investigate. In terms of collecting and measuring reaction to drugs that are coming into the country, that doesn't really fall within the ambit of our mandate. We are aware of instances where there have been individuals who died as a result of taking counterfeit medicine.

Notionally, we have that knowledge. We know that it is serious and significant. There are people who have lost their lives because of it. But to say that we are actively collecting statistics around that particular aspect, no we are not.

Senator Cordy: That doesn't surprise me — and not that you would have the data; I assume it would be Health Canada — but it is certainly not something that the public is very aware of. Going back to Senator Stewart Olsen, who talked about the component of education of the public, I think it is a huge, complex situation.

The Chair: I would point out that in our other studies we have noted that less than 3 per cent of all adverse reactions, for whatever reason, are detected. It's a very significant issue and we have made significant recommendations in that area.

Senator Eaton: Are most generic drugs manufactured offshore, in India and Asia?

Mr. Attaran: Those data are not available for Health Canada. I've asked Health Canada, but they have not given that data to me.

In the United States, yes, most generic drugs come from outside of the United States. Now Canada has an even smaller drug industry than the U.S. so it should be the same here, perhaps even more so.

délimitent les rôles des organismes. Par exemple, je milite pour que les agents de l'ASFC reçoivent le matériel et la formation nécessaires pour tester les médicaments de façon rudimentaire aux points d'entrée. Les agents pourraient établir plus facilement s'ils doivent faire appel à Santé Canada.

De plus en plus de pays semblables le font. Au Royaume-Uni, la collaboration fonctionne bien entre la MHRA et les forces de l'ordre. Aux États-Unis et en Belgique, cette relation devient plus étroite. Nous pouvons mettre à profit les meilleures pratiques de nos partenaires, mais il faudra en effet décloisonner les organismes jusqu'à un certain point.

La sénatrice Cordy : La question s'adresse peut-être plus à Santé Canada, mais la GRC ou d'autres organismes ont-ils des données sur les effets indésirables des médicaments illégaux, contrefaits ou non conformes? La sénatrice Stewart Olsen a demandé s'il fallait attendre que quelqu'un meure. Les médicaments contrefaits ne peuvent pas être très bons pour la santé.

M. Cabana : Non, mais le rôle de la GRC consiste à mener des enquêtes, pas à collecter des données et à mesurer les effets des médicaments qui entrent au pays. Nous savons que des gens sont morts à cause des médicaments contrefaits.

Nous savons que c'est un problème grave et que des gens sont morts. Mais nous ne recueillons pas de données là-dessus.

La sénatrice Cordy : Je ne suis pas surprise et je présume que Santé Canada possède ces données, mais la population n'est pas bien renseignée. La sénatrice Stewart Olsen a dit qu'il fallait sensibiliser le public à ce problème grave et complexe.

Le président : Nos autres études signalent que, pour une raison ou une autre, moins de 3 p. 100 des effets indésirables sont détectés. Nous avons fait nombre de recommandations pour régler ce problème très grave.

La sénatrice Eaton : La plupart des génériques sont-ils produits à l'étranger, comme en Inde et en Asie?

M. Attaran : J'ai posé la question, mais Santé Canada ne m'a pas remis ces données.

Aux États-Unis, oui, la plupart des génériques sont produits à l'étranger. C'est peut-être d'autant plus vrai au Canada que la taille de l'industrie pharmaceutique est plus modeste.

Senator Eaton: I am asking that question, doctor, because we have heard from previous witnesses that there is already a shortage in antibiotics and it is going to get worse. We also heard that for most hospitals, 70 per cent of their drug orders are generic.

Should we recommend in our report that we set up something like the EU and anything that comes from offshore, unless it is a registered country like the U.S. or has the same standards as we have, should be inspected?

Mr. Attaran: I am certainly in support of batch testing, as the European Union is doing. I see no reason not to do it. The cost of implementing it would be relatively modest and the security we would gain from it would be quite major. This has been adopted by the 28 EU countries, and 28 countries don't come to a conclusion lightly. We would be very well advised to follow in their footsteps.

Senator Eaton: Mr. Bolduc and Mr. Cabana, are there pharmaceutical counterfeit companies in Canada?

Mr. Bolduc: I wouldn't know that.

Senator Eaton: I am asking that because apparently in 2010 the RCMP launched Project Centurion, a Montreal-based initiative specifically aimed at investigating pharmaceutical counterfeiting in Quebec.

Mr. Cabana: We have seen instances, but those are rare and few and far between.

There was one in January 2010, two individuals pled guilty in Montreal. They were sentenced to five years in jail — but the charges were under the Controlled Drugs and Substances Act — and two years concurrent under the Criminal Code in addition to a fine of \$10,000.

In that particular case they were producing in a clandestine lab in Canada. They were producing Viagra pills and Cialis but, in addition, they were also producing ecstasy and meth in the same facility.

What is interesting is it was produced in an unsanitary commercial space and house latex paint was used as colourant for the pills.

Senator Segal: They weren't mixing? I am just checking.

Mr. Cabana: I can't say it does not occur in Canada because we do have instances where we have seen it, but the vast majority of what we have seen comes from offshore.

Senator Eaton: So all the Canadian Internet sites that we see are mostly manufactured across the ocean somewhere?

Mr. Attaran: Yes, that seems to be the case, although in that organized crime collective there are Canadian participants, including some on Canadian soil.

La sénatrice Eaton : Je vous pose la question, monsieur, parce que des témoins précédents nous ont indiqué que la pénurie de médicaments allait s'aggraver. Dans la plupart des hôpitaux, 70 p. 100 des médicaments prescrits sont des génériques.

Notre rapport devrait-il recommander de faire comme l'UE et d'inspecter tous les médicaments qui ne viennent pas des pays agréés comme les États-Unis ou des pays qui appliquent les mêmes normes que nous?

M. Attaran : Je soutiens le test des lots de médicaments, comme l'Union européenne. Je ne vois aucune raison de ne pas le faire. Ces tests ont un coût plutôt modeste et renforcent beaucoup la sécurité. C'est la politique qu'ont adoptée les 28 pays de l'UE, qui ne tirent pas de conclusions hâtives. Il serait très sage de prendre cette direction.

La sénatrice Eaton : Messieurs Bolduc et Cabana, y a-t-il des entreprises qui fabriquent des médicaments contrefaits, au Canada?

M. Bolduc : Je ne le sais pas.

La sénatrice Eaton : Je pose la question, parce que la GRC aurait mis en œuvre le projet Centurion à Montréal en 2010 pour enquêter sur la contrefaçon de médicaments au Québec.

M. Cabana : C'est arrivé très rarement.

En janvier 2010, deux personnes ont plaidé coupables à Montréal. Elles ont été condamnées à cinq ans d'emprisonnement, en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, et à une peine concurrente de deux ans en vertu du Code criminel, en plus de recevoir une amende de 10 000 \$.

Ces gens produisaient de fausses pilules de Viagra et de Cialis, de l'ecstasy et des méthamphétamines dans un laboratoire clandestin au Canada.

Fait intéressant, ce laboratoire était situé dans un espace commercial insalubre. Ces gens utilisaient de la peinture au latex résidentielle comme colorant pour les pilules.

Le sénateur Segal : Est-ce qu'il la mélangeait? C'est seulement pour vérifier.

M. Cabana : Je ne peux pas dire qu'aucun médicaments contrefaits ne sont produits au Canada, parce que c'est déjà arrivé. Mais la grande majorité de ces médicaments viennent de l'étranger.

La sénatrice Eaton : Donc, les médicaments offerts sur des sites Internet canadiens sont surtout produits outre-mer?

M. Attaran : Il semble que oui, même si des Canadiens font partie de ces groupes criminalisés. Un certain nombre d'entre eux se trouvent en sol canadien.

Senator Eaton: Americans order a lot of drugs from Canada because I understand our drugs are cheaper. I am talking about my mother's friends in Florida; they all buy their drugs from a Canadian Internet site because they are so much cheaper than drugs in the United States.

We don't do anything about exports to the United States, do we? That is not our concern. If they dropped dead in Florida because they bought drugs on a Canadian Internet service, that doesn't concern us. Or does it?

Mr. Attaran: It should concern us.

Senator Eaton: I agree.

Mr. Attaran: Our laws are clear on this, and Health Canada has lucidly stated what the law is, as long ago as 2006. They said that a Canadian pharmacist cannot fill a foreign prescription written by a foreign doctor for a foreign patient. That is not what pharmacists in this country are supposed to do. They are supposed to be serving Canadians.

It is not legal to do this kind of cross-jurisdictional end run for persons in Florida, as you described, and yet Health Canada's enforcement here has been lacking.

The Chair: Let us come back to the counterfeit aspects of this. That is one issue, but we are dealing with the counterfeit issue here. How does that apply to the question that the senator asked?

Mr. Cabana: I guess one comment is despite the fact that they think they are ordering drugs from Canadian Internet sites, our assessment seems to demonstrate that, in fact, they are not Canadian Internet sites. The Canadian flag might be there, but that doesn't make it a Canadian site, so that is even more concerning.

Senator Eaton: What do you recommend we do about that? Is there something in our report or legislation that we can do so they cannot put a Canadian flag on an Internet site if it's not Canadian? Should there be a warning on all Internet sites? What do you recommend?

Mr. Cabana: I don't think it's my place to direct or recommend what the committee should be putting in its report.

Keep in mind that the ability of the Canadian government to control and legislate criminal organizations that are operating offshore and are hiding behind the Internet is probably limited.

Mr. Attaran: Mr. Cabana is right. The way jurisdiction works is that we can easily regulate or criminalize that which happens in Canada, but that which is done abroad is harder to do. Normally, it requires an international agreement; that is, a treaty of some kind.

We can and should regulate those pharmacies in Canada that are violating the law to supply medicines, often unapproved, to persons abroad. I think that belongs in your report.

La sénatrice Eaton : Les Américains commandent beaucoup de médicaments du Canada, parce qu'ils seraient moins chers. Les amis de ma mère en Floride achètent tous leurs médicaments sur un site Internet canadien, parce qu'ils sont bien moins chers qu'aux États-Unis.

Prenons-nous des mesures contre les exportations aux États-Unis? Nous n'avons pas à nous préoccuper des morts qui pourraient survenir en Floride à cause de médicaments achetés sur un site Internet canadien, n'est-ce pas?

M. Attaran : Nous devrions être préoccupés.

La sénatrice Eaton : Je suis d'accord.

M. Attaran : Nos lois sont claires à ce propos. Santé Canada a bien fait de souligner en 2006 que la loi interdit à un pharmacien canadien de remplir une ordonnance délivrée par un médecin étranger pour un patient étranger. Les pharmaciens d'ici doivent servir les Canadiens.

C'est illégal de contourner le système pour les gens en Floride. Pourtant, Santé Canada n'applique pas la loi avec assez de vigueur.

Le président : Revenons au sujet que nous étudions présentement, la contrefaçon. Quel lien établissez-vous avec la question de la sénatrice?

M. Cabana : Même si les gens pensent commander des médicaments sur des sites Internet canadiens, notre évaluation indiquerait qu'il ne s'agit pas de sites canadiens. Même si le drapeau du Canada est affiché, le site n'est pas canadien pour autant. C'est encore plus préoccupant.

La sénatrice Eaton : Que nous recommandez-vous de faire pour mettre fin à ces pratiques? Que devrions-nous recommander dans notre rapport ou quelles mesures législatives faudrait-il adopter pour empêcher que le drapeau du Canada soit affiché sur les sites qui ne sont pas canadiens? Devrions-nous placer un avertissement sur tous les sites Internet? Que recommandez-vous?

M. Cabana : Je ne pense pas que ce soit mon rôle d'indiquer ou de recommander ce que le comité devrait mettre dans son rapport.

N'oublions pas que le gouvernement du Canada a sans doute une capacité limitée de contrôler et de légiférer les groupes criminalisés établis à l'étranger, qui profitent de l'Internet pour se cacher.

M. Attaran : M. Cabana a raison. Nous pouvons facilement réguler ou criminaliser les activités qui se déroulent au Canada, mais c'est plus difficile pour ce qui se fait à l'étranger. En général, il nous faut un accord ou un traité international.

Nous pouvons et nous devons réglementer les pharmacies au Canada qui violent la loi et qui fournissent des médicaments, souvent non approuvés, à des étrangers. Je pense que vous devriez le mentionner dans votre rapport.

I also think what belongs in your report is an eye towards the future. This is an international organized crime. There are persons sitting well outside of Canada, sticking the Maple Leaf on their websites to make it seem as though the victims are buying genuine Canadian medicines when they are not. The only way that will be solved is through international cooperation of law enforcement and laws that interlock nicely with other countries. That requires a treaty.

Senator Eaton: We are going to the TPP now, for instance. Is that something they might be able to bring up?

Mr. Attaran: I think it goes beyond the TPP because what we are really talking about is international criminal activity, not legitimate trade activity, which is the main subject of the TPP. We need, I believe — and many of my colleagues believe — international criminal law on medicine quality that counterbalances what international trade law has done.

If I can use an analogy, the WTO agreements opened our doors and everybody's doors to imported medicines. For the most part, that has been a very good thing because we can now get medicine from more places at less cost. But when you open the door to the world, you also need to have a guard at the door. What we have failed to do is come up with the international criminal law, the international treaty that would make it easier for my friends in the RCMP and the CBSA and their counterparts elsewhere to work together on investigations, mutual legal assistance and transnational prosecution where crime rings span several countries. They need those tools, but those are tools, unfortunately, that Parliament can only ask for, and then it becomes the job of our foreign affairs ministry to try to negotiate those with other like-minded governments.

Senator Eggleton: I think Senator Eaton has asked the questions I was going to ask, namely how to get a better handle on the substandard versus the fraudulent pharmaceuticals. If Health Canada is not stepping in and doing anything about the substandard ones, then there is something further that needs to be done.

You have suggested, I think, in answer to Senator Eaton, if I understood you correctly, that there needs to be an examination of all batches coming into the country. Do you think that can be done on a practical basis?

Mr. Attaran: Well, it's being done in Europe and it's working rather well.

Senator Eggleton: Do they do it in the United States?

Mr. Attaran: No.

Senator Eggleton: But they do in Europe?

Mr. Attaran: It's certainly being discussed in the United States.

Je crois également que le rapport du comité devrait porter sur l'avenir. Il est question ici de crime organisé à l'échelle internationale. Des criminels situés bien loin du Canada publient une feuille d'érable sur leurs sites web pour faire croire à leurs victimes qu'elles achètent des médicaments canadiens, alors que c'est faux. La seule façon de régler ce problème, c'est de faciliter la coopération internationale entre les forces de l'ordre, le droit et d'autres pays ayant des intérêts communs. Pour cela, il faut un traité.

La sénatrice Eaton : Nous nous dirigeons vers un PTP. Est-ce un dossier qu'on pourrait aborder dans le cadre de ce programme?

M. Attaran : Je crois que cela dépasse la portée du PTP, car il est question ici d'activité criminelle internationale et non d'activité commerciale légitime, ce sur quoi se concentre le PTP. Je crois que ce qu'il nous faut — et bon nombre de mes collègues sont du même avis —, ce sont des mesures législatives du droit pénal international sur la qualité des médicaments pour contrebalancer ce qui a été fait en matière de droit commercial international.

Je vais utiliser l'analogie suivante. Les ententes de l'OMC permettent à quiconque d'importer des médicaments. En général, c'est une bonne chose, puisqu'on peut maintenant se procurer des médicaments dans plusieurs pays, et ce, à moindre coût. Mais, lorsqu'on ouvre une telle porte sur le monde, il faut y placer un gardien. Ce que nous n'avons pas fait, c'est d'adopter une mesure législative du droit pénal international, un traité international qui faciliterait la coopération entre mes amis de la GRC et de l'ASFC et leurs homologues étrangers à des fins d'enquêtes, d'entraide sur le plan juridique et de poursuites transnationales lorsqu'il est question de réseaux criminels présents dans plusieurs pays. Ils ont besoin de ces outils, mais malheureusement, tout ce que le Parlement peut faire, c'est de demander ces outils. Il revient au ministère des Affaires étrangères de négocier ces outils avec d'autres gouvernements ayant la même optique.

Le sénateur Eggleton : La sénatrice Eaton a posé les questions que je voulais poser, notamment sur la façon d'exercer un meilleur contrôle sur les produits pharmaceutiques non conformes par opposition aux produits pharmaceutiques frauduleux. Si Santé Canada ne réagit pas en ce qui a trait aux produits pharmaceutiques non conformes, il faudra faire quelque chose.

Si j'ai bien compris, en réponse à une question de la sénatrice Eaton, vous avez dit qu'il faudrait que chaque lot soit examiné lorsqu'il entre au pays. Selon vous, est-ce faisable du point de vue pratique?

M. Attaran : Ça se fait déjà en Europe et ça fonctionne plutôt bien.

Le sénateur Eggleton : Est-ce que c'est ce que font les États-Unis?

M. Attaran : Non.

Le sénateur Eggleton : Mais, c'est ce qu'ils font en Europe?

M. Attaran : Les États-Unis étudient cette option.

Senator Eggleton: The international treaty is not a UN kind of treaty? It would be different countries coming together? Who would facilitate this? Does the World Health Organization have any interest in doing that?

Mr. Attaran: It could be the World Health Organization, the United Nations Office on Drugs and Crime or something sui generis. It could be a protocol under the Convention on Transnational Organized Crime. There are many ways this could be done, but the current reality is that the pharmaceutical industry does not benefit and patients cannot benefit from any international criminal law that keeps our international trade channels safe from fraud, potentially fatal fraud. That's an international law reform project that must take place in which Canada can lead. I know other countries are thinking about it. The French government is quite enthusiastic about this idea, for example.

Senator Eggleton: Could it be done at the WTO maybe? I am just trying to think what the appropriate vehicle might be, such as the WTO, the WHO or the UN. Thank you.

The Chair: There's time to cover only a couple of small parts here, and I want to come back to the authority role.

I think I clearly understand what both Mr. Bolduc and Mr. Cabana have said, that indeed, if the appropriate regulatory authority identifies a target and provides information, you can pursue that in your respective jurisdictions at the time. Clearly, under evidence before us on a number of our hearings and topics that have been reviewed by this committee, we do know that there are limitations on Health Canada's existing authority, but it does have a great deal of authority, particularly with regard to the labeling of drugs and enforcing the labeling of drugs and the authority to require testing of pharmaceuticals. It does have that authority. Indeed, it has the authority to go abroad and visit the sites of production.

In the hearings held by this committee on the H1N1 pandemic, Tamiflu was one of the drugs that appeared. It may be surprising to bring it up in this context, but it is a very significant production of drugs. One of the questions that I asked during that hearing of a pharmaceutical company that has the rights to Tamiflu was where that drug is produced, and they refused to answer.

I asked Health Canada subsequently as to whether or not they check the production sites abroad with regard to the production of that and other drugs. The answer I got was a very carefully constructed bureaucratic answer that told me nothing. I understand that in the last year, they have inspected possibly three sites abroad.

I think you have given us the information; I will not get you to expand on it, but very clearly, Dr. Attaran has identified the second and perhaps even the most substantially significant aspect of the need for testing of pharmaceuticals entering the country, and that is with respect to subperformance pharmaceuticals. We

Le sénateur Eggleton : Le traité international n'est pas un traité onusien, n'est-ce pas? Ce serait plutôt un traité entre divers pays. Qui servirait de modérateur? Est-ce que cela intéresserait l'Organisation mondiale de la santé?

M. Attaran : Ça pourrait être l'OMS, l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime ou un sui generis. Il pourrait s'agir d'un protocole en vertu de la Convention contre la criminalité transnationale organisée. Il y a de nombreuses façons de procéder, mais la réalité, c'est que ce n'est pas avantageux pour l'industrie pharmaceutique et les patients ne sont pas protégés par une mesure législative du droit pénal international permettant d'éliminer de nos voies commerciales internationales la fraude de façon générale ou la fraude pouvant entraîner la mort. Pour cela, il faudrait mettre en place un projet de réforme du droit international, un projet que le Canada pourrait mener. Je sais que d'autres pays réfléchissent à cette option. Par exemple, c'est une idée qui intéresse beaucoup le gouvernement français.

Le sénateur Eggleton : Est-ce que l'OMC pourrait s'en charger? J'essaie juste de voir quel serait le véhicule approprié, par exemple, l'OMC, l'OMS ou les Nations Unies. Merci.

Le président : Il nous reste encore du temps pour aborder quelques points. J'aimerais revenir à la question de l'autorité.

Je crois comprendre clairement ce que disent messieurs Bolduc et Cabana : si les organismes réglementaires appropriés définissent les cibles et fournissent les renseignements nécessaires, il est possible pour chaque pays de poursuivre le travail. Les témoignages recueillis par le comité sur différents sujets montrent clairement que les pouvoirs de Santé Canada sont limités. Toutefois, le ministère dispose tout de même de beaucoup de pouvoir, notamment en ce qui concerne l'étiquetage des médicaments, l'application des règles relatives à cet étiquetage et l'évaluation des produits pharmaceutiques. Il a ces pouvoirs. Il a également le pouvoir de visiter des centres de production à l'étranger.

Dans le cadre des séances du comité sur la pandémie de H1N1, il a été question du Tamiflu. Ça peut vous surprendre que je parle de ce médicament dans le contexte actuel, mais il s'agit d'une production très importante. Dans le cadre de ces séances, j'ai demandé aux représentants d'une des sociétés pharmaceutiques qui possèdent les droits de production du Tamiflu où le médicament était fabriqué, mais ils ont refusé de me répondre.

J'ai aussi demandé à Santé Canada si le ministère vérifiait les centres de production de ce médicament et d'autres médicaments à l'étranger. On m'a fourni une réponse très bureaucratique bien ficelée qui ne disait rien. Si j'ai bien compris, au cours de la dernière année, le ministère a inspecté peut-être trois centres de production à l'étranger.

Je crois que vous nous avez fourni de bonnes informations. Je ne vous demanderai pas plus de détails, mais il est très clair que M. Attaran a identifié la deuxième raison, et peut-être la plus importante, pour laquelle il faut soumettre les produits pharmaceutiques qui entrent au pays à un examen afin de

know of numerous recorded examples, and indeed in Canada we have seen pharmaceuticals with glass in them and other kinds of situations.

I'm making certain that this is an important part of our record, and that we will deal with this in our discussions of the committee.

I'm quite fascinated by the term "organized crime." The Ranbaxy situation strikes me as one of the most highly criminal organizations that one might encounter. Indeed, it was a well-masterminded plot to fabricate pharmaceuticals using multiple countries as the source of ingredients or production; the deliberate fabrication of testing results; the deliberate seeding of tests with authentic pharmaceuticals, the results of which would be transferred to the investigating authorities; and all of that protected under the laws of the country in which they were operating.

It took some time to convince the FDA that they should look into that particular issue, even when they would attempt to investigate they required giving advance notice, which gave them the opportunity to obfuscate a clear situation. But it strikes me that Ranbaxy was indeed an organized criminal operation in this field of operation.

Dr. Attaran, you referred to a number of medicines from this company in Canada. I was under the impression that it had been taken over by a Japanese company. Does it still operate in North America under the name Ranbaxy, because it does have a major facility in the United States?

Mr. Attaran: Yes. Ranbaxy was acquired in a merger by Daiichi Sankyo, a Japanese pharmaceutical company. Interestingly, Daiichi Sankyo has sued the former directors of Ranbaxy for selling it a company that was engaged in fraud. But it does continue to operate under the Ranbaxy brand, that's right.

The Chair: So the medicine that you were referring to, the 160 from Ranbaxy in Canada, that is very recent and still under the Ranbaxy label?

Mr. Attaran: As of this morning, when I went to Health Canada's drug product database, which is online; you can try it yourself. It's very easy to find; you just Google "drug product database, Health Canada." You can plug in Ranbaxy's name, and I got 159 approved medicines back.

The Chair: I'm not going to pursue this much further. It's a fascinating example of exactly why we need very strong regulations, including the deliberate analysis of products entering this country.

The firm operating out of the U.S. — I didn't have a chance to check this completely — are they issuing product from their operation in the United States under the Ranbaxy label now, or do you know whether they are changing the brand name on their label out of the U.S. operation?

vérifier s'ils sont conformes aux normes. Nous avons de nombreux exemples connus au Canada de produits pharmaceutiques contenant du verre, notamment.

Je veux m'assurer que tout cela figure au compte rendu pour que l'on puisse en discuter en comité.

L'expression « crime organisé » me fascine beaucoup. La société Ranbaxy me semble être une organisation hautement criminelle. Elle a mis sur pied un complot bien conçu pour la fabrication de produits pharmaceutiques faisant appel à des sources d'ingrédients ou de production provenant de plusieurs pays; la fabrication de résultats d'essais; la fabrication de tests à l'aide de produits pharmaceutiques authentiques dont les résultats étaient transmis aux autorités chargées des enquêtes; et toutes ces activités étaient protégées en vertu des lois des pays concernés.

Il a fallu beaucoup d'efforts pour convaincre la FDA de se pencher sur ce dossier. Même lorsque l'agence voulait enquêter, elle devait en informer la société. Cela donnait le temps au fabricant de noyer le poisson. Mais je me rends compte que Ranbaxy était effectivement une exploitation du crime organisé dans ce domaine.

Monsieur Attaran, vous avez fait référence à plusieurs médicaments fabriqués par cette société au Canada. Je croyais qu'elle avait été achetée par une société japonaise. Existe-t-elle encore en Amérique du Nord sous le nom de Ranbaxy? Elle dispose d'une installation considérable aux États-Unis.

M. Attaran : Oui. Ranbaxy a été acquise par Daiichi Sankyo, une société pharmaceutique japonaise. Fait intéressant, Daiichi Sankyo a poursuivi les anciens dirigeants de Ranbaxy pour leur avoir vendu une société impliquée dans des activités frauduleuses. Mais, vous avez raison, la société est toujours exploitée sous le nom Ranbaxy.

Le président : Donc, les médicaments auxquels vous avez fait référence, les 160 fabriqués par Ranbaxy au Canada, jusqu'à tout récemment, ces médicaments étaient encore vendus sous l'étiquette Ranbaxy?

M. Attaran : J'ai consulté la base de données électronique de Santé Canada sur les médicaments ce matin; vous pouvez le faire vous-même. L'information est très facile à trouver; il suffit de chercher « base de données sur les produits pharmaceutiques, Santé Canada » dans Google. En cherchant le nom Ranbaxy, j'ai obtenu la liste de 159 médicaments approuvés.

Le président : Je n'irai pas plus loin. C'est un exemple fascinant qui montre à quel point il est nécessaire d'adopter des règlements très rigoureux, y compris l'analyse des produits importés.

Je n'ai pas eu l'occasion de le vérifier, mais, l'usine de Ranbaxy aux États-Unis vend-elle encore des produits sous le nom de Ranbaxy? Savez-vous si les médicaments fabriqués à cette usine sont expédiés sous un autre nom?

Mr. Attaran: No, the Ranbaxy brand name is alive; it is just not well. About three weeks ago, the Commissioner of the Food and Drug Administration went to India and was implored, according to the newspaper reports, by Ranbaxy's senior executives, to open America's doors to the products from Ranbaxy's suspect factories. She declined. I think she made the right decision. What I find surprising is we have not made any decision.

The Chair: We need to wind this up because the committee has another item on its agenda, but I want to thank you for an exceedingly important contribution to our study here. I want to repeat the two significant issues — that is, counterfeit drugs, for which there is a very clearly defined legal description on counterfeit drugs; and the other very substantial issue, and I will use the term “underperforming,” those that would meet the approval requirements that Health Canada is operating under.

As a consequence, you have given us a number of issues to consider in the committee with regard to this very important issue, as it ultimately affects the health of Canadians. It ties into our other observations and recommendations, my colleagues, the senators, who have asked about numbers of adverse reactions, for example; we can't determine that in this country.

It's very clear that we have a number of areas where we have already made significant recommendations and will continue to do so, and you have been exceedingly helpful to us. I want to thank you for being here with us, and my colleagues for their questions today.

Your steering committee has reviewed these requests and has approved them and is bringing them to you, as a committee, for approval. We are required to submit these under the regulations of the Senate. They will go to Internal Economy for their final approval.

We have two budget submissions. I'm going to deal with them one at a time.

The first one is for our current study, phase four of our study on pharmaceuticals, and it includes the possibility of two reports. The budget that we're requesting for our pharmaceutical study is entirely associated with the reports. There is no travel or anything else. The total is \$20,470, which covers the issue of the graphics designer, the editing services, miscellaneous expenses of \$250 and printing. I'm asking for approval of this budget by the committee. So moved.

To the committee, are you agreed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Any contrary minded? Thank you.

The second budget is for the reference that we have been given with regard to studying obesity in Canada. It is for a report only. Again, we nixed Senator Eggleton's request that we interview individuals in all known countries in the world. We nixed it

M. Attaran : La marque Ranbaxy est bien vivante, mais ne se porte pas bien. Il y a environ trois semaines, la commissaire de la Food and Drug Administration s'est rendue en Inde où, selon les journaux, des membres de la haute direction de Ranbaxy l'ont imploré de permettre l'importation aux États-Unis de médicaments fabriqués dans les usines suspectes de la société. Elle a refusé, et je crois que c'était la bonne décision. Je suis surpris de voir que le Canada n'a encore pris aucune décision dans ce dossier.

Le président : Nous devons conclure, car le comité a d'autres points à discuter à l'ordre du jour. Je tiens à vous remercier pour votre contribution très importante à cette étude. Je tiens aussi à rappeler les deux dossiers importants qui ont été abordés — les médicaments contrefaits pour lesquels il existe une description juridique clairement définie; et les médicaments que je qualifierais de « sous-performants » en vertu des exigences actuelles de Santé Canada en matière d'approbation.

Vous avez donné au comité plusieurs éléments à considérer dans le cadre de ce dossier très important, car finalement, c'est de la santé des Canadiens dont il est question. Cela nous ramène aux observations et aux recommandations des sénateurs, par exemple, en ce qui a trait aux effets indésirables des médicaments. C'est une chose que l'on ne peut pas déterminer au pays.

Une chose est très claire : nous avons fait des recommandations importantes dans plusieurs domaines et nous en ferons d'autres. Les renseignements que vous nous avez fournis nous seront extrêmement utiles en ce sens. Je tiens à vous remercier d'avoir accepté notre invitation et à remercier aussi mes collègues pour leurs questions.

Le comité directeur a étudié ces demandes, les a approuvées et les a renvoyées au comité aux fins d'approbation. En vertu du Règlement du Sénat, nous sommes tenus de les présenter. Elles seront ensuite acheminées à la régie interne aux fins d'approbation finale.

Nous avons deux projets de budget. Nous allons les étudier un à la fois.

Le premier est lié à l'étude actuelle, la quatrième étape de notre étude sur les produits pharmaceutiques, et ne concerne que les frais possibles associés à la production de deux rapports. Il ne concerne aucune dépense de déplacement ou autre. Le budget proposé s'élève à 20 470 \$, ce qui inclut l'infographie, les services d'édition, l'impression et diverses dépenses pour une somme de 250 \$. Je demande au comité d'approuver ce budget. La motion est proposée.

Plaît-il au comité d'adopter la motion?

Des voix : D'accord.

Le président : Quelqu'un s'y oppose? Merci.

Le deuxième projet de budget est lié à l'ordre de renvoi que nous avons reçu au sujet d'une étude sur l'obésité au Canada. Il ne concerne que la production d'un rapport. Encore une fois, nous avons rejeté la demande du sénateur Eggleton qui voulait que le

because we understand the Standing Senate Committee on Agriculture and Forestry has already used up the travel budget. This is for a total of \$10,360. Can I have a motion to approve?

Senator Segal: I assume there's no food in the budget for the obesity study.

The Chair: We took that under advisement, and we thought that it would compromise our objectivity, if we were to make a decision on food for that study.

Senator Segal: I'm delighted to move approval of that budget.

The Chair: It is moved. Agreed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Any contrary?

Thank you. I call the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, March 6, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:30 a.m. to continue its study on prescription pharmaceuticals in Canada (topic: the nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.)

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I'm going to invite my colleagues to introduce themselves, starting on my right.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

Carolyn Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen from New Brunswick.

Senator Eaton: Nicole Eaton, Ontario.

Senator Enverga: Tobias Enverga from Ontario.

Senator Nancy Ruth: Nancy Ruth, Ontario.

Senator Munson: Jim Munson, number 12 Ottawa Senator, Ontario.

comité rencontre des gens dans tous les pays du monde. Cette demande a été rejetée, car, selon ce que nous avons appris, le Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts a déjà dépensé le budget de déplacement. Ce projet de budget s'élève à 10 360 \$. J'aimerais que quelqu'un propose une motion d'adoption.

Le sénateur Segal : J'imagine qu'aucune nourriture n'était incluse dans le budget de l'étude sur l'obésité?

Le président : Nous y avons songé, mais avons jugé que cela pourrait compromettre notre objectivité dans le cadre de cette étude.

Le sénateur Segal : Je suis heureux de proposer la motion d'adoption pour ce budget.

Le président : Plaît-il au comité d'adopter la motion?

Des voix : D'accord.

Le président : Quelqu'un s'y oppose?

Merci. La séance est levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 6 mars 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 30, pour poursuivre son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : La nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance.)

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie, je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. J'invite mes collègues à se présenter, en commençant par la droite.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

La sénatrice Stewart Olsen : Carolyn Stewart Olsen, du Nouveau-Brunswick.

La sénatrice Eaton : Nicole Eaton, de l'Ontario.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, de l'Ontario.

La sénatrice Nancy Ruth : Nancy Ruth, de l'Ontario.

Le sénateur Munson : Jim Munson, un sénateur d'Ottawa, en Ontario.

[Translation]

Senator Chaput: Maria Chaput from Manitoba.

[English]

Senator Eggleton: Art Eggleton, Toronto, deputy chair of the committee.

The Chair: Thank you, colleagues. I want to welcome our guests this morning. To remind us all, we are dealing with the fourth phase of our series on studying prescription pharmaceuticals in Canada. In this part, we're dealing with the nature of unintended consequences. We have pharmaceutical industry representatives with us here today.

We're delighted to have you, and I'm going to identify you as I call you to speak. There was no pre-order, so I will call you in the order you're listed on my agenda. That would mean that, from the Canadian Generic Pharmaceutical Association, I have Jody Cox, Vice-president, Federal and International Affairs, and Dr. Colin D'Cunha, Director of Global Medical Affairs for Apotex Inc. Your presentations, please.

Jody Cox, Vice-president, Federal and International Affairs, Canadian Generic Pharmaceutical Association: Thank you very much, Mr. Chair and honourable senators, for this opportunity to participate in phase 4 of your study of prescription pharmaceuticals.

CGPA represents companies that specialize in the production of high-quality generic medicines, fine chemicals and new chemical entities. We are Canada's primary pharmaceutical manufacturers and exporters and are among the top R&D spenders across all industrial sectors. The generic pharmaceutical industry employs more than 12,000 Canadians in highly skilled scientific and manufacturing positions and operates the largest life sciences companies in Ontario, Quebec and, indeed, all of Canada.

The industry plays a vital role in Canada's health care system by providing safe, proven alternatives to more expensive brand name drugs. In 2012 alone, the use of generic prescription medicines saved governments, employers and consumers nearly \$11 billion. Today, four or five prescriptions for a generic medicine can be filled for the cost of one brand name prescription. Indeed, two out of every three prescriptions in Canada are filled with generic medicines.

Some testimony from earlier witnesses appeared to question the quality and safety of generic medicines. I wish to set the record straight in this regard.

[Français]

La sénatrice Chaput : Maria Chaput, Manitoba.

[Traduction]

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, de Toronto, et vice-président du comité.

Le président : Merci, chers collègues. Je souhaite la bienvenue à nos invités ce matin. Je rappelle que nous en sommes à la quatrième étape de notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. Dans cette partie de notre étude, nous nous penchons sur la nature des conséquences involontaires de l'emploi de ces produits. Aujourd'hui, nous accueillons des représentants de l'industrie pharmaceutique.

C'est un plaisir de vous accueillir. Je vous présenterai lorsque ce sera votre tour. Puisqu'il n'y avait pas d'ordre préétabli, nous procéderons dans l'ordre qui figure à l'ordre du jour. Par conséquent, nous commençons par Mme Jody Cox, qui est vice-présidente aux Affaires fédérales et internationales à l'Association canadienne du médicament générique, et le Dr Colin D'Cunha, directeur aux Affaires médicales mondiales pour la société Apotex Inc. Veuillez faire vos exposés, s'il vous plaît.

Jody Cox, vice-présidente, Affaires fédérales et internationales, Association canadienne du médicament générique : Monsieur le président, honorables sénateurs, merci beaucoup de cette occasion de participer à la quatrième étape de votre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance.

L'ACMG représente des sociétés qui se spécialisent dans la fabrication de produits pharmaceutiques génériques de très grande qualité, de produits chimiques fins et de nouvelles entités chimiques. Nous sommes les principaux fabricants et exportateurs de produits pharmaceutiques au Canada et nous sommes l'un des principaux investisseurs dans le domaine de la R-D dans l'ensemble des secteurs industriels. Le secteur des produits pharmaceutiques génériques procure à plus de 12 000 Canadiens un emploi très spécialisé dans les secteurs liés à la science et la fabrication et exploite les plus importantes sociétés de l'industrie des sciences de la vie en Ontario, au Québec et, en fait, dans l'ensemble du Canada.

Le secteur des produits pharmaceutiques génériques joue un rôle vital dans le système de santé canadien en lui offrant des solutions de rechange sûres et éprouvées aux médicaments d'ordonnance d'origine coûteux. En 2012 seulement, l'utilisation de médicaments d'ordonnance génériques a permis aux gouvernements, aux employeurs et aux consommateurs d'économiser près de 11 milliards de dollars. Aujourd'hui, pour le même prix, on peut obtenir quatre ou cinq fois plus de médicaments génériques que de médicaments d'origine sur ordonnance. De fait, pour deux ordonnances sur trois au Canada, on utilise des médicaments génériques.

Certains témoignages antérieurs ont semblé remettre en question la qualité et la sécurité des médicaments génériques. À cet égard, je tiens à remettre les pendules à l'heure.

There is only one standard for drug quality in Canada. All drugs sold must be approved by the federal Therapeutic Products Directorate at Health Canada. Each product must also meet the strict regulations established by the Food and Drugs Act, and both generic and brand name drugs are subjected to rigorous, internationally accepted standards.

Generic medicines are required to have the same quality, purity, efficacy and safety profile as branded drugs.

The standards for bioequivalence in Canada are built upon internationally recognized standards, and the criteria are among the highest in the world. I should also note that bioequivalence is used in the brand name industry. When it comes to the approval of any changes, they would use a bioequivalence approach as well.

In addition, the active ingredient in a drug, whether it is a generic or a brand name product, must meet the same scientific norms and standards set out by the Therapeutic Products Directorate, TPD. The excipients or fillers used in generic and branded medicines come from a limited range of available products and, in many cases, actually come from the same suppliers.

In terms of good manufacturing practices, the evidence of GMP compliance provided to Health Canada for both domestic and foreign sites is the same for both brand name and generic medicines.

Because a generic drug does not come to the market until many years after the brand name version has been prescribed, the profile of the generic drug's safety and effectiveness is better understood by prescribers, regulators and patients than the original brand name drug.

Even so, CGPA member companies take our post-market surveillance efforts and responsibilities very seriously. As discussed in an earlier phase of your study, all pharmaceutical companies in Canada are required to monitor the use and effect of a given medication and to detect, assess, understand and prevent any adverse reactions or any other medicine-related problems that arise.

There are a number of interesting and important topics identified by senators for phase 4 of your study. I will speak briefly to two of them, given the time constraints this morning: drug shortages and prescription drug misuse. Of course, during the question and answer portion, we'd be happy to address any area that is of interest to the senators.

Au Canada, il n'y a qu'une seule norme de qualité pour les médicaments. Tous les médicaments vendus au Canada doivent avoir été préalablement autorisés par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Tous les produits doivent aussi satisfaire à des règlements stricts établis par la Loi sur les aliments et drogues. Tant les médicaments génériques que les médicaments d'origine doivent satisfaire à des normes rigoureuses reconnues à l'échelle internationale.

Le profil de qualité, d'efficacité et d'innocuité exigé pour les médicaments génériques est identique à celui des médicaments d'origine.

Les normes en matière de bioéquivalence utilisées au Canada sont fondées sur des normes et critères reconnus à l'échelle internationale et figurent parmi les plus strictes au monde. Je souligne aussi que ces normes en matière de bioéquivalence sont utilisées dans l'industrie des médicaments d'origine. Toute modification au produit est aussi assujettie à ces normes en matière de bioéquivalence.

De plus, l'ingrédient actif d'un médicament — tant un médicament générique qu'un médicament d'origine — doit satisfaire aux normes établies par la Direction des produits thérapeutiques, ou DPT. Les excipients ou les agents de remplissage utilisés dans les médicaments génériques et les médicaments d'origine sont choisis parmi un éventail de produits limité et, dans bien des cas, proviennent des mêmes fournisseurs.

Quant aux bonnes pratiques de fabrication, les fabricants de médicaments génériques et de médicaments d'origine sont tenus de fournir les mêmes preuves de conformité aux BPF à Santé Canada pour les sites situés au Canada et à l'étranger.

Comme la mise en marché d'un médicament générique ne survient que bon nombre d'années après le médicament d'origine, les médecins prescripteurs, les organismes de réglementation et les patients ont une meilleure compréhension du profil d'efficacité et d'innocuité du médicament générique que du médicament d'origine.

Quoi qu'il en soit, les sociétés membres de l'ACMG prennent nos activités et nos responsabilités en matière de surveillance après la mise en marché très au sérieux. Comme nous l'avons indiqué lors d'une étape antérieure de votre étude, toutes les sociétés pharmaceutiques sont tenues de surveiller l'utilisation et l'effet d'un médicament donné; elles doivent aussi détecter, évaluer, comprendre et prévenir toute réaction indésirable ou tout autre problème connexe.

Mesdames et messieurs les sénateurs, vous avez souligné plusieurs sujets intéressants et importants pour la quatrième étape de votre étude. Étant donné le temps dont nous disposons ce matin, je vais parler brièvement de deux de ces aspects : les pénuries de médicaments et le mauvais usage de médicaments d'ordonnance. Bien entendu, nous serons prêts à discuter de tout enjeu qui vous intéresse lors des séries de questions.

CGPA members are committed to continuing to work with all stakeholders to better understand and communicate the reasons for drug shortages, to report drug shortages and discontinuances and to minimize the potential for disruptions in supply.

CGPA has been very active in working with its members and other stakeholders to lessen the impacts of drug shortages in Canada. This includes active involvement in the steering committee of the multi-stakeholder working group and as partners with Rx&D in the www.drugshortages.ca national reporting website.

It should be noted that significant efforts have been made over the past year to improve the functionality of that website, based on feedback provided by Health Canada and others involved in the working group.

The multi-stakeholder working group is beginning to analyze the root causes of drug shortages. While many of the root causes are global in nature, policy decisions, market considerations and regulatory issues can also lead to shortages.

A “how low can you go” pricing and tendering policy approach is not a sustainable environment for any industry, but this has been the unprecedented situation facing the generic industry for more than six years. Market disruptions of this extensive nature can also have an impact on supply. A more predictable business environment for the pharmaceutical industry in Canada would positively contribute to the sustainability of the drug supply system.

I know I am quickly running out of time, but I did want to speak briefly to prescription drug misuse. CGPA commends the Government of Canada and the ministers of health and public safety for the priority that has been given to addressing prescription drug misuse.

There are three primary ways in which the generic pharmaceutical industry is supporting efforts to address prescription drug abuse and misuse.

First, we provide essential information about the safety profile, proper prescribing and use of prescription medicines, through labels and product monographs, in close consultation with and approval by Health Canada. CGPA is also supportive of Health Canada’s plain-labelling initiative that is making labels easier for everyone, including patients, to understand.

Second, we operate a safe and secure supply chain for our medicines that prevents opportunities for diversion.

Les sociétés membres de l’ACMG sont déterminées à poursuivre la collaboration avec tous les acteurs à bien des égards : mieux comprendre les causes des pénuries de médicaments et diffuser de l’information à ce sujet; signaler les pénuries et les ruptures de stock; minimiser le risque de perturbations de l’approvisionnement.

Avec ses membres et d’autres intervenants, l’ACMG a joué un rôle très actif pour atténuer les effets des pénuries de médicaments au Canada, notamment par son importante participation au comité directeur du Groupe de travail multi-intervenants et par son rôle de partenaire de Rx&D pour le site web national de signalement www.penuriesdemedicaments.ca.

Il convient de souligner qu’au cours de la dernière année, d’importants efforts ont été consentis pour améliorer la fonctionnalité du site web en fonction des commentaires de Santé Canada et d’autres acteurs du groupe de travail.

Le Groupe de travail multi-intervenants a entrepris l’analyse des causes fondamentales des pénuries de médicaments. Bien que bon nombre de ces causes soient de nature mondiale, les pénuries peuvent aussi découler de décisions stratégiques, de facteurs du marché et de problèmes liés à la réglementation.

Une politique de prix et d’appel d’offres axée sur le plus bas soumissionnaire n’est viable pour aucune industrie, mais c’est la situation inédite à laquelle l’industrie du médicament générique est confrontée depuis plus de six ans. Des perturbations du marché aussi importantes ont aussi une incidence sur l’approvisionnement. Pour l’industrie pharmaceutique canadienne, un contexte commercial plus prévisible contribuerait certainement à la viabilité du système d’approvisionnement en médicaments.

Je sais qu’il me reste peu de temps, mais j’aimerais parler de l’abus de médicaments sur ordonnance. L’ACMG félicite le gouvernement canadien et les ministres de la Santé et de la Sécurité publique d’avoir fait de la prévention de l’abus de médicaments sur ordonnance une priorité.

L’industrie des médicaments génériques appuie les efforts pour contrer le problème de l’abus ou du mauvais usage des médicaments d’ordonnance de trois façons.

Premièrement, l’utilisation d’étiquettes et de monographies de produit — qui se fait en étroite collaboration avec Santé Canada et avec l’autorisation de ce ministère — nous permet de fournir des renseignements essentiels sur le profil d’innocuité et les pratiques exemplaires en matière de prescription et d’utilisation des médicaments d’ordonnance. L’ACMG appuie aussi l’Initiative sur l’étiquetage en langage simple de Santé Canada, car elle rend l’information sur les étiquettes plus faciles à comprendre pour tout le monde, y compris les patients.

Deuxièmement, la chaîne d’approvisionnement de nos médicaments est sécuritaire, ce qui élimine les possibilités de détournement.

Third, we support the safe disposal of unused or expired prescription medications, through our support of the Health Products Stewardship Association, and we have provided input to the organizers of the National Pharmaceutical Take-Back Day, which is an excellent initiative.

At this point, I will end my presentation. Again, I want to thank senators for allowing us the opportunity to contribute to this very interesting study, and Dr. D’Cunha and I would be pleased to answer any questions you may have this morning.

The Chair: Thank you very much. I will now turn to Rx&D, and we have with us this morning Walter Robinson, Vice President, Government Relations, and Jared Rhines, Vice-president, Scientific and Strategic Affairs.

Walter Robinson, Vice-president, Government Relations, Rx&D: Thank you, Mr. Chair and honourable senators, for inviting us back before the committee today. This is our fourth appearance as part of your ongoing study, and we look forward to providing input into the specific issue here of unintended consequences of prescription pharmaceuticals. The issues that you are exploring are both timely and relevant because they speak to important concerns that affect Canadians from all walks of life.

As you know, I am Walter Robinson, seated with my colleague here, Jared Rhines, and we look forward to the discussion today.

Our association is comprised of almost 60 research-based pharmaceutical companies, both multinational and Canadian start-ups, who invest over \$1.1 billion into the health research enterprise in Canada each year in concert with our partners at CIHR. Our members discover, develop and deliver innovative medicines and vaccines to Canadians, which represent some of the most advanced safe and effective medical treatments available today.

[Translation]

These products help Canadians live longer, better and more productive lives.

[English]

They also ease the burden on our health care system by avoiding more costly hospitalizations and invasive surgical procedures. When appropriately prescribed by health care professionals and properly adhered to by patients, these innovative medicines are a key enabler of long-term health system sustainability.

We appreciate that your committee acknowledged these benefits in your previous interim reports.

Troisièmement, par notre appui à l’Association pour la récupération des produits de santé, nous appuyons l’élimination sécuritaire des médicaments sur ordonnance non utilisés ou périmés. En outre, nous avons présenté nos observations aux organisateurs de la campagne nationale de récupération des médicaments, qui est une excellente initiative.

C’est là-dessus que se termine mon exposé. Je vous remercie de nouveau de nous avoir donné l’occasion de participer à cette étude fort intéressante. C’est avec plaisir que le Dr D’Cunha et moi répondrons à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Nous passons maintenant à la société Rx&D, qui est représentée aujourd’hui par M. Walter Robinson, vice-président des affaires gouvernementales et M. Jared Rhines, vice-président des affaires scientifiques et stratégiques.

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales, Rx&D : Monsieur le président, honorables sénateurs, je vous remercie d’avoir invité une nouvelle fois Rx&D à témoigner devant le comité. C’est notre quatrième apparition dans le cadre de votre étude en cours et nous sommes impatients d’apporter notre contribution spécifique sur les conséquences involontaires des produits pharmaceutiques sur ordonnance. Les questions que vous explorez sont à la fois opportunes et pertinentes, car elles traitent de préoccupations importantes qui peuvent avoir une incidence sur les Canadiens de tous horizons.

Comme vous le savez, je m’appelle Walter Robinson et je suis accompagné de mon collègue, Jared Rhines; nous sommes enchantés de participer à la discussion aujourd’hui.

Notre association est composée de près de 60 sociétés de recherche pharmaceutique, tant multinationales que canadiennes, qui investissent plus de 1,1 milliard de dollars par année dans le secteur de la recherche en santé au Canada, en collaboration avec nos partenaires des IRSC. Nos membres découvrent, développent et fournissent des médicaments et vaccins novateurs aux Canadiens, qui représentent certains des traitements médicaux les plus avancés, les plus sécuritaires et les plus efficaces disponibles aujourd’hui.

[Français]

Ces produits aident les Canadiens à vivre plus longtemps, en meilleure santé et de façon plus productive.

[Traduction]

Ils allègent également le fardeau qui pèse sur notre système de soins de santé en évitant des hospitalisations plus coûteuses et des procédures chirurgicales invasives. Lorsqu’ils sont prescrits de façon appropriée et bien observés par les patients, les médicaments novateurs sont un élément clé de la viabilité du système de santé à long terme.

Nous apprécions le fait que le comité ait reconnu ces avantages dans ses précédents rapports intermédiaires.

In addition, it is important to note that Rx&D members adhere to a strict code of ethical practices that governs our interactions with health care professionals and all other stakeholders, including elected officials and parliamentarians in Canada.

[*Translation*]

We have followed your four-phase study with great interest and support many of your recommendations.

[*English*]

For example, we agree with your recommendation in your phase 1 report on the need for strong national leadership to attract a greater proportion of global pharmaceutical R&D investment to Canada. To this end, the completion of the CETA agreement in principle with the European Union by the Government of Canada sent a positive signal to the international life sciences community.

[*Translation*]

In addition, Rx&D continues to work with the Canadian Institutes of Health Research and the Association of Canadian Academic Health Care Organizations to implement the National Clinical Trials Action Plan.

[*English*]

That is the national clinical trials action plan, which you also spoke about in phase 1 of your report.

We also support the recommendations in your phase 2 report to modernize Health Canada's regulatory regime. In fact, Rx&D and its members have been active participants in the government's efforts to establish a modern legislative and regulatory framework. We contributed thoughts and ideas to the recently tabled Bill C-17.

As discussed at length during your phase 2 hearings, there are extensive rules that apply to our members and all pharmaceutical manufacturers for the monitoring and reporting of adverse drug reactions, which Ms. Cox spoke to in her testimony. We continue to support and adhere to these rules as patient safety is our number one priority.

[*Translation*]

Rx&D is also supportive of insuring approved, up-to-date, accessible and useful label information for patients, health care professionals and caregivers.

De plus, il est important de rappeler que tous les membres de Rx&D adhèrent à un code d'éthique strict, qui régit nos interactions avec les professionnels de la santé et autres intervenants au Canada, y compris les représentants élus et les parlementaires.

[*Français*]

Nous avons suivi avec le plus grand intérêt votre étude en quatre phases, et nous soutenons plusieurs de vos recommandations.

[*Traduction*]

Par exemple, nous appuyons la recommandation contenue dans la phase 1 de votre rapport qui énonce la nécessité d'un leadership national fort pour attirer une plus grande part de l'investissement pharmaceutique mondial en R-D au Canada. La signature de l'accord de principe de l'AECG par le gouvernement avec l'Union européenne a transmis un signal positif à la communauté internationale des sciences de la vie à cet égard.

[*Français*]

En outre, Rx&D continue de travailler avec les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Association canadienne des institutions de santé universitaires pour mettre en œuvre le Plan d'action national sur les essais cliniques.

[*Traduction*]

Il s'agit du Plan d'action national sur les essais cliniques, dont vous avez parlé dans la phase 1 de votre rapport.

Nous appuyons également les recommandations contenues dans la phase 2 de votre rapport visant à moderniser le régime réglementaire de Santé Canada. En effet, Rx&D et ses membres ont participé activement aux efforts de l'État pour mettre en place un cadre législatif et réglementaire moderne. Nous avons présenté nos observations sur le projet de loi C-17 qui a été présenté récemment.

Comme cela a été longuement discuté durant la phase 2 des audiences, des règles étendues s'appliquent à nos membres — et à tous les fabricants de produits pharmaceutiques — en ce qui a trait à la surveillance, la déclaration et le suivi des conséquences imprévues comme les réactions indésirables aux médicaments. Nous continuons à soutenir et à respecter ces règles, puisque la sécurité des patients est notre priorité.

[*Français*]

Rx&D est également favorable à des étiquettes dont les renseignements sont approuvés, actualisés, accessibles et utiles pour les patients, les professionnels de la santé et les soignants.

[English]

More broadly, we agree with you that the accelerated uptake of innovation within the health system and wider deployment of electronic health records, or EHRs — a subject the chair and I had a great dialogue on during our last hearing — and their associated infrastructure are long overdue.

Further development standardization and deployment of electronic health records will also provide specific benefits and solutions related to the issues of prescription drug misuse and abuse under discussion in this phase of your study.

Equally important, however, is the adoption of e-prescribing and integrated inventory management that also supports efforts to combat the illicit trade of prescription medicines, some of the testimony you heard last evening.

As you are aware, the pharmaceutical industry, as one of the most regulated industries on the planet, if not the most regulated, fully supports mechanisms that ensure Canadians have timely access to safe, effective and high-quality medicines and vaccines.

As you heard in phase 1 of your hearings and from Ms. Cox today, Health Canada reviews medicines on the basis of scientifically demonstrated safety and efficacy and approves a medication that has a positive benefit-risk profile for a very specific approved use or indication.

It is this approved use, outlined in specific terms in the product monograph, that also includes approved labelling. In turn, the approved use and labelling information clearly determines, defines and limits the representations that can be made about a medicine to health care professionals by industry representatives. This labelling information also provides specific information instructions to support appropriate use and adherence by patients.

Many of the unintended consequences and misuse and abuse issues identified in earlier testimony during this phase of your study are complex. As you have heard from many other witnesses, contributing factors are many, and solutions must be multi-pronged, involving all stakeholders, manufacturers, prescribers, distributors, dispensers, patients and the broader community from social services to law enforcement agencies, depending on the issue in question.

In this context, Rx&D and our member companies work collaboratively with governments and other stakeholders to address these issues. In a recently submitted brief to the House of Commons Standing Committee on Health on the issue of prescription drug abuse, we noted our support for, first, health promotion and prevention strategies that mitigate the need for

[Traduction]

De façon plus générale, nous sommes d'accord avec vous sur le fait que l'adoption accélérée de l'innovation au sein du système de santé et le déploiement élargi des dossiers de santé électroniques, ou DSE — un sujet dont le président et moi avons longuement discuté lors de notre dernière comparution —, et que l'infrastructure associée sont attendus depuis fort longtemps.

La poursuite de l'élaboration, de la normalisation et du déploiement des DSE fournira aussi des avantages et des solutions quant aux problèmes de mauvaise utilisation et d'abus de médicaments d'ordonnance qui fait l'objet des discussions dans cette phase particulière de votre étude.

Cependant, il est tout aussi important d'adopter la prescription électronique et un système intégré de gestion des inventaires, qui viendront appuyer les efforts visant à combattre le commerce illicite de médicaments d'ordonnance, comme certains témoins l'ont indiqué hier soir.

Comme vous le savez, l'industrie pharmaceutique — l'un des secteurs les plus réglementés au monde — soutient pleinement les mécanismes qui garantissent aux Canadiens l'accès en temps opportun à des médicaments et vaccins sécuritaires, efficaces et de grande qualité.

Comme vous l'avez entendu lors de la première phase de vos délibérations et pendant le témoignage de Mme Cox aujourd'hui, Santé Canada examine les médicaments sur la base de la sécurité et de l'efficacité scientifiquement démontrées, et approuve un médicament qui présente un profil-bénéfice-risque positif pour une utilisation approuvée ou une indication.

C'est cette « utilisation approuvée », décrite en termes spécifiques dans la monographie de produit, qui comprend également l'étiquette approuvée. À son tour, l'information sur l'utilisation et l'étiquette approuvées déterminent clairement les représentations que peuvent faire les représentants de l'industrie sur le médicament auprès des professionnels de la santé. Cette information apparaissant sur l'étiquette fournit également des renseignements spécifiques pour soutenir l'utilisation appropriée et la bonne observance des patients.

Bon nombre des conséquences involontaires et des utilisations abusives soulevées dans un témoignage précédent de cette phase de votre étude sont complexes. Comme beaucoup d'autres témoins l'ont affirmé, les facteurs qui y contribuent sont nombreux, et les solutions doivent compter plusieurs volets, qui impliquent tous les intervenants : le fabricant, le médecin prescripteur, le distributeur, le dispensateur de soins et la communauté élargie allant des services sociaux aux autorités d'application de la loi, selon la nature du problème.

Dans ce contexte, Rx&D et ses sociétés membres travaillent en étroite collaboration avec les gouvernements et les autres intervenants pour s'attaquer à ces problèmes. Dans un mémoire soumis récemment au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes sur la question de l'abus de médicaments d'ordonnance, nous avons fait part de notre appui en ce qui

prescription pain medicines to treat pain, the ongoing refinement of professional guidelines for prescribing pain medications, and our members' participation in groups such as the Health Products Stewardship Association, alongside their own company initiatives, such as take-back programs to recover expired and unused medications.

We also believe that pharmaceutical innovation is a key component of any policy efforts you may recommend to address and reduce prescription drug abuse. For example, the development of controlled or extended release formulations provide more effective and extended pain relief benefits when taken as prescribed and can also improve patient adherence.

In addition, the advent of abuse-deterrent formulations, or ADFs for short, have made it more difficult to chew, crush, inhale or dissolve tablets to release the active ingredient or ingredients, which also helps to mitigate the potential misuse of these products.

Another area where Rx&D works with government and all stakeholders is in our efforts to address the prescription drug shortages, such as our leadership with the CGPA in developing and promoting notifications to all stakeholders through www.drugshortages.ca. This tool is important for practitioners and continues to improve based on Health Canada and other stakeholder feedback.

[Translation]

Moreover, we remain committed to, and active in, the multi-stakeholder steering committee headed by Health Canada that is developing systematic tools and approaches to identify, mitigate and prevent future drug shortages.

[English]

In conclusion, Mr. Chair and honourable senators, Rx&D and its members are committed to providing safe and effective medicines and vaccines to help Canadians live longer, better and more productive lives. Our members are also committed to behaving ethically and responsibly.

This commitment guides our decisions and behaviour when we encounter adverse drug reactions, drug shortages or the issue of evolving safety profiles from the use of our medicines in real-world settings. These are complex issues in which Rx&D and its members are willing partners helping to develop solutions that drive the best health outcomes for Canadians.

concerne des stratégies de promotion de la santé qui réduisent le besoin de recourir à des médicaments d'ordonnance pour traiter la douleur; le perfectionnement continu des lignes directrices professionnelles pour la prescription de médicaments contre la douleur; la participation de nos membres au sein de l'Association pour la récupération des produits de santé en plus de poursuivre leurs propres initiatives en entreprise, comme leurs programmes de recyclage de médicaments périmés ou inutilisés.

Nous croyons également que l'innovation pharmaceutique est un élément clé des efforts de toute politique destinée à combattre et réduire l'abus de médicaments sur ordonnance. Par exemple, le développement de formulations de médicaments à libération contrôlée ou prolongée fournit des bénéfices de soulagement plus efficaces et plus étendus de la douleur lorsqu'elles sont consommées comme prescrit. Elles peuvent aussi améliorer l'observance du patient.

De plus, l'avènement des formulations de médicaments conçues de manière à prévenir les emplois détournés ou l'abus a rendu plus difficile le fait de mâcher, d'écraser, d'inhaler ou de dissoudre les comprimés pour libérer l'ingrédient actif, atténuant ainsi la possibilité de faire mauvais usage de ces produits.

Autre exemple de notre collaboration avec le gouvernement et l'ensemble des intervenants, notons le rôle clé que joue Rx&D dans les efforts visant à résoudre le problème de pénuries de médicaments sur ordonnance grâce à son leadership dans le développement et la promotion d'avis à tous les intervenants sur le site web www.penuriesdemedicaments.ca. C'est un outil important pour les médecins. Grâce aux commentaires de Santé Canada et d'autres acteurs du milieu, il est en constante évolution.

[Français]

Par ailleurs, nous restons engagés et actifs au sein du Comité permanent multi-intervenants, dirigé par Santé Canada, qui veille à développer des outils et des approches systématiques en vue d'identifier, de réduire et de prévenir de futures pénuries de médicaments.

[Traduction]

Monsieur le président, honorables sénateurs, en conclusion, Rx&D et ses membres sont engagés à fournir des médicaments et vaccins sécuritaires et efficaces aux Canadiens, afin de les aider à vivre plus longtemps, en meilleure santé et de façon plus productive. Nos membres sont également engagés à adopter un comportement éthique et responsable.

Cet engagement guide nos décisions et notre comportement lorsque nous rencontrons des conséquences involontaires ou des profils d'innocuité évolutive de l'utilisation de nos médicaments. Ce sont des enjeux complexes pour lesquels Rx&D et ses membres sont des partenaires soucieux de contribuer à l'élaboration de solutions optimales qui assurent les meilleurs résultats de santé pour tous les Canadiens.

[Translation]

Thank you for your invitation and your attention this morning. We look forward to your questions and discussion.

[English]

The Chair: Thank you all of you. I will now open the floor to my colleagues for questions, and we will start with Senator Eggleton.

Senator Eggleton: The part of unintended consequences that we dealt with yesterday was counterfeit and substandard drugs coming into the country. I will pick up on that. I have a multi-part question, so I would appreciate your taking notes of it.

We heard from witnesses yesterday that in the European Union illegal medicines crossing the border increased by some 700 percent from 2010 to 2011. Apparently, we don't have any statistics on how big an issue this is in Canada. I'm sure your industry monitors the situation because you would be concerned about illegal substances, either totally fraudulent counterfeit type drugs or substandard drugs coming into the country. I wonder what you know about that and what you can tell us.

We have also heard that most of what is being supplied is coming from developing countries, particularly India, but also to some extent China, and that there are quality problems that are not properly dealt with in those countries. This is very disturbing.

What are your industries doing to combat this? What do you think government needs to do to help tackle this better?

We also heard that the Pharmaceutical Security Institute maintains a large database on various medicine crimes, but that your industry keeps most of that data secret. We heard that the lack of transparency undermines the efforts of Canadian and international law enforcement to combat these crimes. It hinders efforts to raise public awareness of the issue, stalls political action, and generally compromises patient safety. Why isn't this data being released?

Finally, we have been told that Canada has no idea how big the problem is and that we need to start generating knowledge and data about this issue in order to put us in a better position to take action. A suggestion was made yesterday that we form an inter-agency task force that would include the deputies of the relevant ministries, law-enforcement officials, representatives from both your organizations, or your industry, and researchers from academia. This task force would test and track what comes into the country so we can determine which drugs are affected and where they are coming from. It was even suggested that Canada

[Français]

Merci pour votre invitation et votre attention ce matin. Nous serons heureux de répondre à vos questions et de poursuivre la discussion.

[Traduction]

Le président : Merci à tous. Je vais maintenant céder la parole à mes collègues afin qu'ils posent leurs questions. Nous allons commencer par le sénateur Eggleton.

Le sénateur Eggleton : Les conséquences imprévues dont nous avons traité hier concernaient l'entrée de médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure au pays. Je vais poursuivre sur ce sujet. J'ai une question en plusieurs volets; j'aimerais donc que vous preniez des notes.

Hier, les témoins nous ont dit qu'au sein de l'Union européenne, le passage de médicaments illicites aux frontières a augmenté de 700 p. 100 entre 2010 et 2011. Il semble que nous n'ayons pas de statistiques sur l'ampleur de ce problème au Canada. Je suis sûr que votre industrie surveille la situation, car vous vous préoccupez sûrement du fait que des substances illicites, des médicaments contrefaits ou des médicaments de qualité inférieure entrent au pays. J'aimerais que vous nous parliez de ce que vous savez au sujet de ce problème.

On nous a également dit que la quasi-totalité de ces produits proviennent de pays en développement, en particulier de l'Inde, mais aussi de la Chine, dans une certaine mesure, et qu'on ne s'occupe pas adéquatement des problèmes de qualité dans ces pays. C'est très troublant.

Que font vos secteurs pour lutter contre ce problème? Que doit faire le gouvernement, selon vous, pour mieux lutter contre ce problème?

On nous a aussi dit que l'Institut de sécurité pharmaceutique tient à jour une importante base de données sur divers crimes liés aux médicaments, mais que votre industrie garde secrètes la plupart de ces données. On nous a dit que le manque de transparence mine les efforts des organismes canadiens et internationaux d'application de la loi pour lutter contre ces crimes. Cela nuit aux efforts pour sensibiliser le public à cette question, retarde l'action politique et compromet en général la sécurité des patients. Pourquoi ces données ne sont-elles pas publiées?

Enfin, on nous a dit que le Canada n'a aucune idée de l'ampleur du problème et que nous devons commencer à acquérir des connaissances et des données à ce sujet afin d'être en meilleure position pour prendre des mesures concrètes. On a proposé hier que nous mettions sur pied un groupe de travail inter-organisations composé de délégués des ministères compétents, de responsables de l'application de la loi, de représentants de vos organisations ou de votre industrie et de chercheurs du milieu universitaire. Ce groupe de travail testerait et contrôlerait ce qui entre au pays pour que nous puissions déterminer de quels

could become an international leader in this effort. Do you agree with this? Do you think your industries would be willing to participate?

The Chair: There were four principal questions there. We should deal with each question from both teams, if they wish to participate; so we will start with the question of the number of drugs that are coming in, the first one you were talking about. Did they have any idea on that one? Perhaps, Mr. Robinson, I will start with you first.

Mr. Robinson: I was making notes, but could you succinctly rephrase the first portion of your question, Senator Eggleton?

Senator Eggleton: We heard that there were very big increases happening within the European Union, in terms of cross-border illegal medicines, some 700 percent from 2010 to 2011, we were told yesterday. We were also told there were no statistics in Canada.

We were also told that the pharmaceutical industry does, in fact, monitor this situation, and so can you help provide statistical information as to how much is coming into this country in terms of fraudulent or substandard drugs or generally comment on your concern about the issue?

Mr. Robinson: To answer that last question, fundamentally fraudulent or counterfeit medications are a concern in the context of our supply chain, and patient safety being our number one priority for our members.

I can't speak to the trends in Europe, because that's not where I focus our efforts in the context of government relations. What I can tell you in the world of counterfeit medicines and substandard medicines, where we have seen the issues in Canada has been in the world of Internet pharmacies, for the most part, of getting a sense of misrepresentations being made by some vendors that a product is legitimate or fabricated by a brand name or a generic manufacturer, for that matter, but we don't know what the active ingredient is, we don't know where it was manufactured; and usually when we saw areas of large price parity at 60- and 70-cent Canadian dollars vis-à-vis the American dollar. This was a fundamental and real issue in terms of the cross-border trade of pharmaceuticals, but more important, potential cross-border trade of fraudulent pharmaceuticals.

Some of your questions are deliberate, if I can seek the patience of the chair. The issue around quality in the pharmaceutical supply chain, in North America specifically, there is consistent and constant inspection in terms of the status of licences, in terms of production and inventory control and, again, in terms of stuff that comes into the supply chain as well.

médicaments il s'agit et d'où ils proviennent. On a même laissé entendre que le Canada pourrait devenir un chef de file mondial à cet égard. Êtes-vous d'accord? Pensez-vous que vos secteurs seraient prêts à participer à cet effort?

Le président : Il y a quatre questions principales. Nous devrions permettre aux deux équipes de répondre à chaque question, si elles le souhaitent. Nous allons donc commencer par la question sur le nombre de médicaments qui entrent au pays, soit la première que vous avez posée. Ont-ils une idée à ce sujet? Nous pourrions peut-être commencer par vous, monsieur Robinson.

M. Robinson : J'ai pris des notes, mais pourriez-vous reformuler de façon succincte la première partie de votre question, sénateur Eggleton?

Le sénateur Eggleton : On nous a dit que le passage de médicaments illicites aux frontières des pays de l'Union européenne avait beaucoup augmenté; on a parlé hier d'une augmentation de 700 p. 100 entre 2010 et 2011. On nous a également dit que le Canada ne disposait d'aucune statistique à ce sujet.

On nous a aussi dit qu'en réalité, l'industrie pharmaceutique surveille cette situation. Donc, pourriez-vous nous fournir des données statistiques sur le nombre de médicaments illicites ou de qualité inférieure qui entrent au pays, ou nous parler de façon générale de vos préoccupations relativement à ce problème?

M. Robinson : En réponse à cette dernière question, les médicaments frauduleux ou contrefaits sont une source de préoccupation dans le contexte de notre chaîne d'approvisionnement et compte tenu du fait que la sécurité des patients est la principale priorité de nos membres.

Je ne peux vous parler des tendances en Europe, parce que ce n'est pas là où je concentre nos efforts sur le plan des relations gouvernementales. Ce que je peux vous dire en ce qui a trait aux médicaments contrefaits et de qualité inférieure, c'est qu'il y a des problèmes au Canada en grande partie au niveau des cyberpharmacies — des vendeurs font de fausses représentations en disant qu'un produit est légitime ou qu'il provient d'un fabricant de médicaments d'origine, alors qu'on ignore quel est son ingrédient actif et où il a été fabriqué —, et généralement lorsque la valeur du dollar canadien est de 60 ou 70 cents par rapport au dollar américain. C'est un problème fondamental et réel en ce qui concerne le commerce transfrontalier de produits pharmaceutiques, mais surtout, le commerce transfrontalier potentiel de médicaments illicites.

Comme certaines de vos questions sont très approfondies, je demande la patience de la présidence. En ce qui concerne la qualité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en particulier en Amérique du Nord, on procède fréquemment et constamment à l'inspection du statut des licences, sur le plan de la production et du contrôle des stocks et, encore une fois, de ce qui entre également dans la chaîne d'approvisionnement.

The other thing I can point out is that our members mostly supply for the domestic market. Some of our members export vaccines across the world, and a lot of the importation of products that come into Canada on the innovative side would be from Europe; but we are not aware of any problems in the context of any fraudulent medications with respect to the brand name industry.

Ms. Cox: I would echo many of the comments Mr. Robinson has just made with respect to the fraudulent products. Obviously it is a big concern, for both generic and brand name medicines, because you know criminals do pose their products as legitimate products.

The illegal Internet pharmacies is one of the biggest areas of concern. There were comments yesterday about whether we can make sure they can't have a Canadian flag on it. The illegal Internet pharmacies are operated by criminals, and it is very difficult to regulate the activities of criminals. Really, it is a law-enforcement issue.

Certainly our organization, when we become aware of Internet pharmacies, particularly when they're claiming to be a made-in-Canada product, or from a Canadian supplier, from one of our member companies, we do report those to law-enforcement agencies. I just wanted to make that clear to everyone.

In terms of statistics, I wouldn't have access to the kind of information that you are seeking, Senator Eggleton.

In terms of the good manufacturing practices issues of the substandard medication issue, again, any drug that is sold in Canada meets the requirements of Health Canada. So when it comes to the quality of products, there are good manufacturing practice standards that are in place; there's guidance for industry and that sort of thing.

Health Canada is not an island unto itself. It is a regulatory authority. It has a number of different agreements and constant dialogue with other regulatory authorities, via the EMA in Europe, the FDA, the TGA in Australia, and that sort of thing. There is sharing of information between regulatory authorities on a daily basis.

Senator Eggleton: Let me inject one thing in here. We heard yesterday about a company in India called Ranbaxy. It is not exactly a criminal organization; it is still operating, and a lot of its drugs are imported into this country. Some of the drugs that are imported into this country were stopped by the FDA in the United States because they were substandard, but they have not been stopped in this country.

I am trying to determine why you say you don't know anything about statistics, and yet we were told yesterday that you keep the statistics secret.

Je dois également souligner que nos membres assurent principalement l'approvisionnement du marché national. Certains de nos membres exportent des vaccins ailleurs dans le monde, et sur le plan de l'innovation, une grande partie des produits importés au Canada viennent de l'Europe; mais nous ne sommes au courant d'aucun problème lié à des médicaments illicites dans l'industrie des médicaments de marque.

Mme Cox : Je me fais l'écho de plusieurs des observations formulées par M. Robinson au sujet des produits illicites. C'est évidemment une grande source de préoccupation, tant pour les médicaments génériques que les médicaments de marque, car les criminels présentent leurs produits comme étant des produits légitimes.

Les cyberpharmacies illégales sont l'une des plus grandes sources de préoccupation. Hier, on s'est demandé si nous pouvions les empêcher de présenter leurs produits comme étant des produits canadiens. Les pharmacies illégales de vente par Internet sont exploitées par des criminels, et il est très difficile de régir les activités de criminels. En réalité, c'est une question d'application de la loi.

Il va sans dire que lorsque nous découvrons des cyberpharmacies, en particulier lorsqu'elles prétendent vendre des produits fabriqués au Canada ou provenant d'un fournisseur canadien, de l'une de nos sociétés membres, nous le signalons aux organismes d'application de la loi. Je voulais simplement le préciser, pour que ce soit clair pour tout le monde.

En ce qui concerne les statistiques, je n'ai pas accès au type de renseignements que vous demandez, sénateur Eggleton.

Pour ce qui est des problèmes liés aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments de qualité inférieure, encore une fois, tout médicament vendu au Canada satisfait aux exigences de Santé Canada. Donc, en ce qui concerne la qualité des produits, il y a des normes en place relativement aux bonnes pratiques de fabrication; il y a des directives à l'intention de l'industrie, entre autres.

Santé Canada n'est pas une île en soi. C'est une autorité réglementaire. Le ministère a conclu un certain nombre d'ententes et il est en dialogue constant avec d'autres autorités réglementaires, par l'entremise de l'EMA en Europe, de la FDA, et de la TGA en Australie, par exemple. Les autorités réglementaires s'échangent quotidiennement de l'information.

Le sénateur Eggleton : Permettez-moi d'ajouter quelque chose. On nous a parlé hier d'une entreprise indienne appelée Ranbaxy. On ne peut pas dire que c'est une organisation criminelle; elle est encore en activité, et bon nombre de ses médicaments sont importés dans notre pays. Certains des médicaments importés ici ont été interdits par la FDA aux États-Unis parce qu'ils étaient de qualité inférieure, mais ils ne sont pas interdits dans notre pays.

J'essaie de comprendre pourquoi vous dites ne rien savoir à propos des statistiques, alors qu'on nous a dit hier que vous les gardiez secrètes.

Ms. Cox: Both Rx&D and CGPA, if you looked at us when we heard that comment, I don't think we quite understand what information that is pertaining to; so either that was misinformation or a miscommunication at the last hearing, because we certainly —

Senator Eggleton: It was from the Pharmaceutical Security Institute.

Mr. Robinson: Mr. Chair, we have never heard of this organization.

Ms. Cox: We can assure you that we are not keeping their information through the institute.

Mr. Robinson: If I can go further, in terms of the institutes or para-public and government bodies that report on prescribing movements of pharmaceuticals, international organizations like IMS Brogan, the world's leading health pharmaceutical data provider that aggregates information from our members, and then the variety of things that are publicly accessible — CIHI, CHIR data, and those sorts of things — those are where we would get most of this information.

Again, I'm not aware of this information. We will try to find out who they are, but this is the first time we have ever heard of them.

The Chair: That takes us to the issue of transparency, which was one of your questions. The issue you wound up with regard to Canada not having any idea about the issue of counterfeit, which was tied into this last comment. Do you want to refocus things?

Senator Eggleton: I mentioned the inter-agency task force; would your industries agree to that? Would you be willing to participate in it?

The other question is what do you think the government should do to fight counterfeit substandard drugs?

Dr. Colin D'Cunha, Director, Global Medical Affairs, Apotex Inc., Canadian Generic Pharmaceutical Association: I will start first. I think the idea of an inter-agency task force is good, because if you have the key players, whether it is Health Canada as regulator or law enforcement, either through the ministry of public safety or the local police and RCMP, and having academia, because academia always brings a breath of fresh air, and industry sitting there is good. It is true, because they challenge people to think outside the box. It is healthy.

On the specific issue of counterfeiting, consideration may be given to looking at initiatives such as what the FDA is doing. For example, FDA is moving to a standard where each manufacturer is required to identify its particular formulation with stamping of

Mme Cox : Quand nous, les représentants de Rx&D et de l'ACMG, avons entendu ce commentaire, nous n'avons pas très bien compris d'où vient cette information. Il s'agit soit d'une information erronée, soit d'un malentendu à la dernière séance, car nous n'avons certainement...

Le sénateur Eggleton : Elle vient de l'Institut de sécurité pharmaceutique.

M. Robinson : Monsieur le président, nous n'avons jamais entendu parler de cette organisation.

Mme Cox : Nous pouvons vous assurer que nous ne leur cachons pas ces informations.

M. Robinson : Je me permettrai d'ajouter que nous obtiendrions la plupart de ces renseignements auprès des instituts ou des organismes parapublics et gouvernementaux qui font état des tendances liées à la prescription de produits pharmaceutiques, des organisations internationales comme IMS Brogan, le plus grand fournisseur de données sur la santé et sur les produits pharmaceutiques au monde, qui regroupe des renseignements provenant de nos membres, et de toutes les données qui sont accessibles au public, par exemple celles de l'ICIS et des IRSC.

Je le répète, je ne suis pas au courant de cette information. Nous essaierons de découvrir qui ils sont, mais c'est la première fois que nous entendons parler d'eux.

Le président : Cela nous mène à la question de la transparence, sur laquelle portait l'une de vos questions. Vous avez dit que le Canada ne savait rien du problème des médicaments contrefaits, qui est lié à ce dernier commentaire. Voulez-vous réorienter vos questions?

Le sénateur Eggleton : J'ai parlé du groupe de travail inter-organisations; vos secteurs seraient-ils d'accord? Accepteriez-vous d'y participer?

L'autre question est la suivante : selon vous, que devrait faire le gouvernement pour lutter contre les médicaments contrefaits et de qualité inférieure?

Dr Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc., Association canadienne du médicament générique : Je vais commencer. Je pense que l'idée d'un groupe de travail inter-organisations est bonne, car il est toujours bon de réunir les acteurs clés, comme Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation, un organisme d'application de la loi, soit le ministère de la Sécurité publique ou les services policiers locaux et la GRC, le milieu universitaire, qui apporte toujours un vent de fraîcheur, et l'industrie. Cela incite les gens à sortir des sentiers battus. C'est une bonne chose.

Au sujet de la contrefaçon, on pourrait envisager d'examiner les initiatives comme celle de la FDA, qui est en train d'adopter une norme selon laquelle chaque fabricant sera tenu d'indiquer sa formulation en apposant la dose et la marque sur le

strength and brand. So, for instance, a company would have its brand either in short form or in logo and the strength on the other side. Europe has gone that route. I guess Canada should catch up.

I will point out, in response to your earlier question, that there are formal agreements between the regulatory industry that Ms. Cox spoke to, and they do share information and they work off each other's GMP inspections. For example, if FDA went to a plant in India, the results of that are shared and Health Canada brings it right down to each pharmaceutical company. There is another process in place with every company that's licensed to market drugs in Canada, the holder of a notice of compliance or marketing authorization. They have to have an in-house quality program by calculation, certain batches and stability and test. When they identify issues, and it's out of trend or out of specification, they are required to engage in a discussion with the inspector at Health Canada and take market action, which is why if one goes to the Health Canada website periodically you see recall notifications, and they don't single a particular company out. You will see quite a few up there if you look at last month.

Mr. Robinson: To pick up on the senator's question with respect to inter-agency cooperation, I think it was specific to counterfeiting, or was it larger with respect to misuse and abuse?

Senator Eggleton: It was with respect to counterfeiting.

Mr. Robinson: We would be supportive of participating if the relevant authorities wanted to strike something like that. Again, in the supply chain, it is not just manufacturers. It would be the relative colleges in terms of prescribing and in terms of dispensing. If you are going to have an inter-agency task force, ensure that you have all the players who touch a product or where diversion occurs with a product that moves into counterfeit or the black market. That's extremely important as well, not just manufacturers.

Senator Seidman: I would like to address a subject that came up that was very important looking at unintended consequences, when we listened to witnesses here. It has to do with drug shortages, alternatives and, as a result, the need for the development of new antibiotics. That would bring me to first look at the drugshortages.ca website, which was announced by the federal government in September 2013 and is up and running.

We had witnesses here last week who testified that the website is passive. There is no push notification for health professionals. Generally, the industry does not notify health professionals of shortages. There was a certain amount of discontent with the

médicament. Par exemple, une société apposerait sa marque sur un médicament, soit avec son nom abrégé ou son logo, et indiquerait la dose de l'autre côté. L'Europe a déjà adopté cette façon de faire. Je pense que le Canada devrait faire la même chose.

Je voudrais souligner, en réponse à votre question précédente, que certains organismes de réglementation ont conclu des ententes officielles, comme l'a indiqué Mme Cox. Ils échangent de l'information et se communiquent les résultats des inspections BPF. Par exemple, si la FDA se rend dans une usine en Inde, les résultats de cette visite sont communiqués et Santé Canada les partage avec toutes les sociétés pharmaceutiques. Un autre processus a été mis en place pour toutes les compagnies qui ont l'autorisation de mettre des médicaments sur le marché au Canada, qui détiennent un avis de conformité ou une autorisation de mise en marché. Elles doivent avoir un programme interne de contrôle de la qualité par calcul, par lots et par essais de stabilité. Lorsque des problèmes sont décelés et que les résultats ne répondent ni aux spécifications ni à la tendance, les compagnies doivent discuter avec l'inspecteur de Santé Canada et prendre des mesures sur le marché. Voilà pourquoi, si l'on consulte périodiquement la page web de Santé Canada, on peut y voir des avis de rappel, qui ne visent pas une société en particulier. Vous en verrez beaucoup si vous vérifiez les données du mois dernier.

M. Robinson : Pour revenir à la question du sénateur au sujet de la coopération entre les organismes, je pense qu'elle portait précisément sur la contrefaçon, ou était-ce sur la mauvaise utilisation et l'abus de médicaments de façon plus générale?

Le sénateur Eggleton : Elle portait sur la contrefaçon.

M. Robinson : Nous serions ouverts à l'idée de participer si les autorités compétentes voulaient mettre sur pied un groupe de ce genre. Encore une fois, dans la chaîne d'approvisionnement, il n'y a pas seulement des fabricants, il y a aussi les groupes chargés de la prescription et de l'exécution des ordonnances. Si vous mettez sur pied un groupe de travail inter-organisations, assurez-vous d'avoir tous les acteurs qui interviennent dans le processus d'approvisionnement d'un produit ou lorsqu'un produit est détourné sur le marché noir ou qu'il est contrefait. Ils sont extrêmement importants également.

La sénatrice Seidman : J'aimerais parler d'un sujet très important qui concerne les conséquences imprévues dont il a été question lors des témoignages que nous avons entendus. Il porte sur les pénuries de médicaments, les solutions de rechange et, en conséquence, la nécessité de mettre au point de nouveaux antibiotiques. Cela m'a amenée à consulter d'abord le site web drugshortages.ca, qui a été annoncé par le gouvernement fédéral en septembre 2013 et qui est maintenant fonctionnel.

La semaine dernière, des témoins nous ont parlé de la passivité du site web. Il n'y a pas d'avis personnalisés pour les professionnels de la santé. En général, l'industrie n'informe pas les professionnels de la santé des pénuries. Le site web a suscité un

website. I know that Rx&D and the Canadian Generic Pharmaceutical Association invested in this website when it was first launched.

I would like to know if there is a metric in place to measure the success of the website. How do you ensure compliance in the industry so that the information is indeed posted in a timely fashion, which it is supposed to be, and these serious requirements are met? I will come back as I hear the responses.

Ms. Cox: Thank you very much. I had reviewed the testimony as well with respect to the functionality of the website, and a number of different changes have been made to improve the functionality. Some of that is still being rolled out but has been under development for some time and has taken into account the feedback from Health Canada, pharmacy and other stakeholders within the chain. I don't know if Rx&D would like to add anything regarding the improved functionality at this point.

Jared Rhines, Vice-president, Scientific and Strategic Affairs, Rx&D: I would agree that the database was set up to meet the need, we understood. I think there would be a joint commitment that if it's not meeting a need, we would continue to invest to get it to where it needs to be.

As an industry — and I think we share this with our generic colleagues — patient safety is important. Ensuring patients have access is important. That's the point and the spirit of this database.

Mr. Robinson: I reviewed the testimony of Mr. Johnston, Assistant Deputy Minister McArthur and others who appeared last week when a shortage of one specific medication was fundamentally front page in the newspapers.

For the committee's record, the site was launched by Rx&D specifically in November 2011. We joined with the generics in 2012 and it was formally announced by the federal Minister of Health and her colleague Minister Horne last year after a year of iterations and moving.

With respect to the assertion that the site is passive, is it a push or a pull? I went this morning again to test. You can be advised, as a health professional, a member of Parliament or a member of the public, by clicking that as soon as a record is posted it will be sent to your inbox. I don't know how much more assertive we could be in that respect on the website itself in terms of its functionality. I received four notifications yesterday of various shortages that were either solved or being updated by respective manufacturers.

On the shortage in question, you had the discussion on February 26, and the Rx&D member in question actually posted on February 5 in the context of a shortage — and I pulled off the record — because of a generic shortage in the supply chain. The generics posted shortly thereafter.

certain mécontentement. Je sais que Rx&D et l'Association canadienne du médicament générique ont investi dans ce site web lors de son lancement.

J'aimerais savoir si une méthode est utilisée pour évaluer le succès du site web. Comment vous assurez-vous du respect des exigences au sein de l'industrie, afin que l'information soit affichée en temps opportun, comme elle doit l'être? Je vais poursuivre après avoir entendu les réponses.

Mme Cox : Merci beaucoup. J'avais également passé en revue les témoignages concernant la fonctionnalité du site web, et un certain nombre de modifications ont été apportées afin d'améliorer la fonctionnalité. Le processus est en cours depuis un certain temps; on a tenu compte des observations de Santé Canada, des pharmaciens et des autres acteurs de la chaîne. Je ne sais pas si les représentants de Rx&D aimeraient ajouter quelque chose au sujet de l'amélioration de la fonctionnalité.

Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires, Rx&D : Je conviens que la base de données a été mise sur pied pour répondre aux besoins. Je pense que nous avons un engagement conjoint pour faire en sorte que si elle ne répond pas à un besoin, nous continuerons à investir pour améliorer les choses.

Pour l'industrie — et je pense que nos collègues du médicament générique pensent la même chose —, la sécurité du patient est importante. Il est également important de nous assurer que les patients ont accès aux données. C'est le but de cette base de données.

M. Robinson : J'ai lu le témoignage de M. Johnston, de la sous-ministre adjointe, Mme McArthur, et d'autres personnes qui ont comparu la semaine dernière, lorsqu'une pénurie d'un certain médicament a fait les manchettes des journaux.

Je tiens à souligner que le site a été lancé par Rx&D en novembre 2011. Nous nous sommes joints aux fabricants génériques en 2012, et cela a été annoncé officiellement l'année dernière par la ministre fédérale de la Santé et son collègue, le ministre Horne, après un an de changements et de nouvelles versions.

En ce qui concerne l'affirmation selon laquelle le site est passif, est-ce que l'on communique de l'information? Je suis allé consulter le site encore ce matin. Que l'on soit professionnel de la santé, député ou membre du public, on peut recevoir à son adresse de courriel les alertes de pénuries aussitôt qu'elles sont publiées. J'ignore comment nous pourrions améliorer davantage la fonctionnalité du site web. Hier, j'ai reçu quatre avis portant sur diverses pénuries qui avaient été résolues ou qui étaient mises à jour par les fabricants respectifs.

Au sujet de la pénurie en question, vous avez eu cette discussion le 26 février, et le membre de Rx&D avait affiché un message le 5 février — et j'ai sorti le dossier —, en raison d'une pénurie de médicaments génériques dans la chaîne d'approvisionnement. Le fabricant de médicaments génériques a publié un message peu après.

In terms of how it's used for professionals — this probably gets to your supplemental, Senator Seidman — in the follow-up and alternatives, this is where we can report on what we know of disruptions in supply chain, manufacturing, GMP, Health Canada, FDA inspections, which find things that are wanting; it gets posted. In terms of alternatives, for example, there are certain things we cannot do as manufacturers in the context of competition law. Other health care professionals, pharmacists and prescribers need to step up and play their role to make the website — the tool — more robust so that Canadians have earlier warning and have access to those alternatives. That needs to be stated and put on the record.

Senator Seidman: Let me try to understand that. Under the description of the website, it says manufacturers will post all drug shortages, anticipated or actual, at the earliest possible date. You're saying that satisfies the requirement from your point of view.

Mr. Robinson: I'm saying that our members post on their shortages. There has been some discussion around here of people saying, "Are you anticipating a shortage, six or nine months out, of an active ingredient?" If a manufacturer is seeing a shortage of an active ingredient six or nine months out, they will work in the context of their supply chain and alternate sources to mitigate that shortage so it never becomes a shortage. That's the complexity of the pharmaceutical supply chain.

Senator Seidman: You so rightly anticipated my follow up to that, which had to do with alternatives.

Mr. Robinson: I've been reading your testimony.

Senator Seidman: That's great. You're saying that it's complicated to inform professionals about alternative drugs because there are, what? I don't want to put words in your mouth, but I got a sense from Mr. Robinson that there is a complication because many companies are involved.

Mr. Rhines: I think it's beyond the number of companies. As pharmaceutical companies, we stay out of the prescribing. This is between health care practitioner and patient, so we think it's a very important conversation. It's critically important that health care providers, pharmacists and patients are aware of drug shortages so together they can make the smart decision on the most appropriate alternative for them, whether it is a medication or some other therapy. But we're not the ones qualified to make decisions on prescribing and best alternatives. It really is best done between health care provider and patient.

Dr. D'Cunha: I will not speak as a member of the Canadian Generic Pharmaceutical Association, but as a physician. The point Mr. Rhines made is very important. Specifically, a physician or pharmacist has to sit with the patient and,

Pour ce qui est de l'utilisation par les professionnels — et cela touche probablement à votre question complémentaire, madame la sénatrice Seidman —, dans la section portant sur le suivi et les sources de remplacement, nous pouvons faire état des perturbations dans la chaîne d'approvisionnement, de la fabrication, des BPF, de Santé Canada et des inspections de la FDA; ces renseignements sont publiés dans la section. En ce qui a trait aux sources de remplacement, par exemple, il y a certaines choses que nous ne pouvons pas faire en tant que fabricants, dans le contexte du droit de la concurrence. Les autres professionnels de la santé, les pharmaciens et les prescripteurs doivent contribuer à améliorer le site web — l'outil — de sorte que les Canadiens soient avisés rapidement et aient accès à ces médicaments de rechange. Il faut le dire et le faire officiellement.

La sénatrice Seidman : J'aimerais comprendre. Dans la description du site web, on dit que les fabricants signaleront toutes les pénuries de médicaments prévues ou actuelles, le plus tôt possible. Vous dites que cela répond aux exigences, à votre avis.

M. Robinson : Je dis que nos membres signalent leurs pénuries. Certaines personnes demandent si nous prévoyons les pénuries d'un ingrédient actif pour les six ou neuf prochains mois. Si un fabricant prévoit manquer d'un ingrédient au cours des six ou neuf prochains mois, il travaillera dans le contexte de sa chaîne d'approvisionnement et auprès de ses sources de remplacement pour éviter la pénurie. C'est là la complexité de la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques.

La sénatrice Seidman : Vous avez anticipé ma prochaine question, qui portait sur les médicaments de substitution.

M. Robinson : J'ai lu votre témoignage.

La sénatrice Seidman : C'est très bien. Vous dites qu'il est compliqué d'informer les professionnels des médicaments de substitution; pourquoi? Je ne veux pas vous mettre les mots dans la bouche, mais d'après le témoignage de M. Robinson, je comprends que la situation est complexe en raison du grand nombre d'entreprises en jeu.

M. Rhines : Je crois que cela va au-delà du nombre d'entreprises. Les sociétés pharmaceutiques ne font pas de prescriptions. Cela se passe entre le professionnel de la santé et le patient. Nous croyons qu'il s'agit d'une conversation très importante. Il est très important que les fournisseurs de soins de santé, les pharmaciens et les patients soient au courant des pénuries de médicaments de sorte qu'ils puissent ensemble prendre une décision sensée sur la solution de rechange la plus appropriée pour le patient, qu'il s'agisse d'un médicament ou d'une autre thérapie. Nous ne sommes toutefois pas qualifiés pour prendre des décisions au sujet des prescriptions et des meilleures solutions de rechange. Ces décisions sont prises par les fournisseurs de soins de santé et les patients.

Dr D'Cunha : Je ne parlerai pas en tant que membre de l'Association canadienne du médicament générique, mais bien en tant que médecin. M. Rhines soulève un point très important. Le médecin ou le pharmacien doit s'asseoir avec le patient et évaluer

knowing the patient's medical history, evaluate the alternatives. It may be that alternative A is not good for that particular patient because of preceding medical conditions. Maybe it's alternative B, which may not be the best but given the set of circumstances for that patient, it might be the best treatment option as opposed to the do-nothing option.

Senator Seidman: That helps me understand the issues. I will move to the next point, which has to do with the development of new antibiotics. We have heard here that it was not unusual that we could have anticipated the resistance problem in antibiotics because of all the antibiotic overuse, shall we say — and I won't go beyond that now — in humans and animals.

We have also heard that there has been an enormous reluctance to develop new antibiotics for all kinds of reasons, such as cost, et cetera. We've heard that there are ways to get around that; maybe industry needs incentives to develop new antibiotics as it's a very costly process. If you could speak to that, I would appreciate it.

Dr. D'Cunha: I will start first with the issue of drug resistance. This is the best public secret in town, because 14 years ago then Ontario Chief Medical Officer of Health, John Connolly, who has addressed this committee, as the chair of my science advisory committee, published a report predicting antibiotic resistance and urging society — we didn't single out any one sector — to carefully consider using antibiotics appropriately. The challenge is when a patient shows up, if the physician or nurse practitioner doesn't give them a prescription and they go away empty-handed, there's that expectation of something.

So this is a prescriber education issue; this is a patient expectation education issue: Use them wisely and appropriately. Use them when you have demonstrated sensitivity to the particular antibiotic you want to use.

Stuff has been going into animal feed for economic reasons, which has also contributed to the problem.

With regard to the issue of developing new antibiotics, the concern is that the newer ones that come on can be pretty toxic, so how do you find the right benefit-risk ratio for that particular set of circumstances? The issue is not so much one of economics, though that will be a driver; there is the issue of the benefit-risk ratio. Then how do you ensure that when you develop something specialized, you restrict its use only for those people who absolutely need that particular antibiotic?

We must have controls in place or else you will run through the entire pharmaceutical spectrum and have nothing at the end.

Mr. Robinson: I want to pick up on two things in earlier testimony and what I talked about today: the context of an electronic health record and the phenomenon that Dr. D'Cunha

les solutions de rechange possibles en fonction des antécédents médicaux du patient. Il se peut qu'une solution A ne soit pas la bonne pour un patient, en raison de troubles médicaux antérieurs. On pourra choisir la solution B, qui n'est peut-être pas la meilleure, mais qui, étant donné les circonstances du patient, peut constituer la meilleure option de traitement, par opposition à l'absence de traitement.

La sénatrice Seidman : Cela m'aide à comprendre les enjeux. Je vais passer au point suivant, qui porte sur la conception de nouveaux antibiotiques. Nous avons entendu dire que nous aurions souvent pu prévoir les problèmes de résistance aux antibiotiques en raison de la surutilisation, disons — et je n'irai pas plus loin maintenant — chez les humains et les animaux.

Nous avons également entendu dire que de nombreuses raisons, comme les coûts, freinaient le développement de nouveaux antibiotiques. On nous a dit qu'il était possible de contourner ce problème; l'industrie a peut-être besoin de mesures incitatives pour développer de nouveaux antibiotiques, puisqu'il s'agit d'un processus très coûteux. Pourriez-vous aborder ce sujet? Nous vous en serions reconnaissants.

Dr D'Cunha : Je vais d'abord parler de la résistance aux médicaments. C'est le secret d'intérêt public le mieux gardé, puisqu'il y a 14 ans, le médecin hygiéniste en chef de l'Ontario, John Connolly, qui a déjà témoigné devant le comité à titre de président de mon comité consultatif scientifique, avait publié un rapport qui prédisait la résistance aux antibiotiques et priait la société — nous ne visions pas un secteur en particulier — d'user de prudence et d'utiliser les antibiotiques de manière appropriée. Si un patient repart les mains vides parce qu'un médecin ou un infirmier praticien ne lui donne pas de prescription, on s'attendra à quelque chose, ce qui pose problème.

Il faut donc éduquer les prescripteurs et les patients sur l'utilisation intelligente et appropriée des antibiotiques. Il faut prouver la sensibilité à un certain antibiotique avant de l'utiliser.

On ajoute certains produits aux aliments pour animaux pour des raisons économiques, ce qui contribue également au problème.

En ce qui a trait à la conception de nouveaux antibiotiques, ceux qui apparaissent sur le marché peuvent être très toxiques; comment s'y prendre alors pour atteindre un équilibre entre les avantages et les risques selon les circonstances? La question n'est pas tellement d'ordre économique, même s'il s'agit d'un facteur; elle a plutôt trait au rapport entre les avantages et les risques. Comment alors veiller à restreindre l'utilisation des produits spécialisés aux personnes qui en ont absolument besoin?

Nous devons établir des mesures de contrôle, sinon nous passerons en revue le spectre pharmaceutique en entier sans rien trouver.

M. Robinson : J'aimerais revenir sur deux points soulevés lors des témoignages antérieurs, et dont j'ai parlé aujourd'hui : le contexte du dossier de santé électronique et le phénomène dont a

points out that patients can prescriber-shop if they don't get the prescription they want — they may go to another doctor looking for that prescription, wanting that antibiotic.

The other thing was on Ms. Cox's point with respect to the race to the bottom. We are an industry, and we have a virtuous innovation cycle. We have innovative medicines that are reimbursed at a certain level for their useful patent life. There is a rate of erosion, and then they move into the generic realm where generic manufacturers produce that medication when it becomes, in a sense, a commodity. And those savings should be reinvested to drive the innovation cycle again in terms of new medications and investments. We all agree. That's kind of the premise of how the innovative and generic sectors work.

The challenge is that we've seen the Canadian government wanting to pay Third World prices for First World medicines and access. There is tiered and differential pricing across the world based on countries' abilities to pay. What we're getting in exchange for that is what I spoke to: the \$1.1 billion that our members continue to invest in this country, despite a challenging reimbursement and uncertain intellectual property environment, things that help foster and develop the stability that we both seek in our environment for the sector not only to meet the needs of Canadians today but also to do the research to get to those unmet medical needs, such as new antibiotics, cancer medications and the hope that the industry does bring Canadians and clinicians further medical knowledge and extend lives. That environment is extremely important, and we should not lose sight of that.

Senator Eaton: After listening to some of the testimony yesterday, I would like to put some things to bed.

Do you make all your generic drugs in Canada?

Ms. Cox: The pharmaceutical industry is global. In Canada, we have major generic pharmaceutical manufacturing facilities in Quebec and Ontario, so it's still the case that most the generic medicines sold in Canada are produced in Canada.

There are also products imported from around the world and —

Senator Eaton: Can you tell me from where and what percentage of our products would be imported from elsewhere?

Ms. Cox: In terms of the percentages per country, I'm not able to provide —

Senator Eaton: For instance, Apotex. What is the percentage that comes from outside Canada or the United States?

parlé le Dr D'Cunha, c'est-à-dire le « choix du prescripteur ». S'ils n'obtiennent pas la prescription voulue, les patients consultent un autre médecin pour l'obtenir.

J'aimerais aussi revenir sur le point soulevé par Mme Cox au sujet du nivellement par le bas. Le cycle d'innovation de notre industrie est vertueux. Nous offrons des médicaments novateurs qui sont remboursés dans une certaine mesure au cours du cycle de vie utile des brevets. Il y a une certaine érosion, puis les médicaments passent au domaine générique. Des fabricants de produits génériques produisent les médicaments qui deviennent, d'une certaine façon, des produits courants. Ces économies devraient être réinvesties pour favoriser le cycle de l'innovation, le développement de nouveaux médicaments et les investissements. Nous sommes tous de cet avis. C'est la base des secteurs de l'innovation et des médicaments génériques.

Le problème, c'est que le gouvernement canadien veut payer des prix du tiers monde pour des médicaments des pays industrialisés et pour un accès connexe. Le niveau des prix varie d'un pays à l'autre, et les prix sont établis en fonction de la capacité de payer de chacun d'entre eux. En échange, nous obtenons ce dont j'ai parlé tout à l'heure : 1,1 milliard de dollars que nos membres continuent d'investir dans le pays, malgré les difficultés de remboursement et le contexte incertain de la propriété intellectuelle. Cet investissement permet de favoriser et d'accroître la stabilité de notre environnement afin que le secteur puisse non seulement répondre aux besoins immédiats des Canadiens, mais également réaliser la recherche nécessaire pour répondre aux besoins médicaux non comblés, comme les nouveaux antibiotiques et les médicaments anticancéreux, et pour que l'industrie améliore les connaissances médicales des Canadiens et des cliniciens et prolonge des vies. Cet environnement est très important, et il ne faudrait pas le perdre de vue.

La sénatrice Eaton : Après avoir entendu certains témoignages hier, j'aimerais qu'on règle quelques questions.

Est-ce que tous les médicaments génériques sont fabriqués au Canada?

Mme Cox : L'industrie pharmaceutique est mondiale. Au Canada, nous avons de grandes installations de fabrication de produits pharmaceutiques génériques au Québec et en Ontario; la majorité des médicaments génériques vendus au Canada sont produits au pays.

Certains produits sont également importés de partout dans le monde, et...

La sénatrice Eaton : Pouvez-vous me dire d'où ils viennent et quel est le pourcentage des produits importés?

Mme Cox : Je ne peux pas vous fournir de pourcentage par pays...

La sénatrice Eaton : Prenons l'exemple d'Apotex. Quel pourcentage de ses produits provient de l'extérieur du Canada ou des États-Unis?

Dr. D’Cunha: I would say the vast majority of Apotex’s products are made in the Greater Toronto Area.

Senator Eaton: That would be what — 75 per cent or 80 per cent?

Dr. D’Cunha: I don’t have that number handy, but I would say the vast majority.

Ms. Cox: A few points about the generic pharmaceutical industry that might help to provide some background information.

Senator Eaton: I want to get to that, but I’m not getting an answer here.

Ms. Cox: In terms of a generic company, you would have perhaps 300 molecules within your product portfolio in thousands of different dosage forms. As a global company, you would have different sites around the world, and where they are located would depend on what your company is and where your strategic investments have been made around the world.

Some companies would have focus facilities. Sandoz, for example, has a global centre of excellence for injectable products here in Canada, but they get other products from other jurisdictions.

Senator Eaton: I’m interested in the ones where you work outside of Canada, because I don’t think our problem is inside Canada. I think it’s outside Canada, so I’m interested in where Apotex, for instance, manufactures drugs or has drug facilities outside Canada or the U.S.

Ms. Cox: Any pharmaceutical company, whether it’s brand or generic, will have manufacturing facilities all over the world. We do have significant generic manufacturing that’s occurring today in Canada; there is also manufacturing in the U.S., in Mexico, across Europe and throughout Asia as well.

Senator Eaton: I’m being very specific because we have heard that the EU, the United States, Canada and Japan have standards of production that are very high. But in some countries in Asia, China and India, they’re not as high. We have also heard that they come into Canada and they are not inspected, so this is what I’m driving at.

Where do most of your ingredients come from? I know it’s a broad question, but you must have certain buyers or places you can get most of your ingredients.

Ms. Cox: Some of the active pharmaceutical ingredients are manufactured in Canada. However, from a global perspective — and again we’re talking brand and generic industries — there are products in Eastern Europe, India and China and other locations as well.

Given global developments in the pharmaceutical industry, there is a more limited range of producers than perhaps there was in the past.

Dr D’Cunha : Je dirais que la grande majorité des produits de la société Apotex sont fabriqués dans la région du Grand Toronto.

La sénatrice Eaton : Ce serait donc 75 ou 80 p. 100?

Dr D’Cunha : Je n’ai pas ce chiffre avec moi, mais je dirais que c’est la grande majorité des produits.

Mme Cox : J’aimerais faire valoir quelques points au sujet de l’industrie des produits pharmaceutiques, pour vous fournir un contexte.

La sénatrice Eaton : J’y viendrai, mais je n’arrive pas à obtenir une réponse.

Mme Cox : Le portefeuille de produits des entreprises de médicaments génériques compte peut-être 300 molécules, lesquelles permettent d’obtenir des milliers de formes posologiques différentes. Les sociétés mondiales ont divers sites partout dans le monde, dont l’emplacement dépend du type d’entreprise et des investissements stratégiques à travers le monde.

Certaines entreprises ont des installations spécialisées. Sandoz, par exemple, est dotée d’un centre d’excellence mondial pour les produits injectables, situé ici au Canada, mais elle obtient également des produits d’autres administrations.

La sénatrice Eaton : Je m’intéresse aux produits fabriqués à l’extérieur du Canada, puisque je ne crois pas que le problème soit ici. J’aimerais donc savoir où une entreprise comme Apotex fabrique ses médicaments, si elle a des installations à l’extérieur du Canada et des États-Unis.

Mme Cox : Toutes les sociétés pharmaceutiques, qu’elles fabriquent des médicaments brevetés ou génériques, ont des installations de fabrication partout dans le monde. Une grande partie de la fabrication des produits génériques se fait au Canada; on les fabrique également aux États-Unis, au Mexique, en Europe et en Asie.

La sénatrice Eaton : Je pose des questions bien précises parce qu’on nous a dit que l’Union européenne, les États-Unis, le Canada et le Japon avaient des normes de production très élevées. Toutefois, les normes de certains pays d’Asie comme la Chine et l’Inde ne sont pas aussi élevées. On nous a aussi dit que les produits entraient au Canada sans être inspectés; c’est là où je veux en venir.

D’où proviennent la plupart de vos ingrédients? Je sais que ma question est vaste, mais vous devez les obtenir auprès de certains acheteurs ou dans certains endroits en particulier.

Mme Cox : Certains ingrédients pharmaceutiques actifs sont fabriqués au Canada. Toutefois, d’un point de vue mondial — et je parle encore ici des industries des médicaments brevetés et génériques — certains produits proviennent de l’Europe de l’Est, de l’Inde, de la Chine et d’ailleurs.

Étant donné les développements mondiaux dans l’industrie pharmaceutique, le nombre de producteurs est peut-être plus restreint qu’avant.

Senator Eaton: Do you inspect those ingredients and products that you make offshore, in Asian countries, for instance?

Dr. D’Cunha: I will speak for Apotex’s manufacturing facilities. We have three plants in the Toronto the area. We have one in the U.S., which is our patch technology in Florida. We have one in Bangalore, India that is FDA-, EMA- and TGA-approved, and Health Canada works off those. In fact, the Bangalore facility was inspected in July last year and got a clean pass, to address that specific point. We have one more manufacturing facility in the Netherlands.

When product comes, let’s say, from India and it’s destined for Canada or the U.S. market, as I stated earlier, it’s put on stability. There is batch testing, and product is then released by the quality assurance department only if it meets the specifications. If it does not meet them, it’s quarantined and disposed of appropriately.

Typically, the shelf life of a product is two years; in some cases, it could be 18 months or more. Over the course of the shelf life, samples are statistically drawn and tested, and if they continue to meet specifications, the batch is not touched. If there are issues, it triggers a conversation — a risk assessment — and a recall if appropriate. The recalls are posted publicly.

Senator Eaton: Thank you, Dr. D’Cunha.

Dr. D’Cunha: I will reassure you that our Bangalore facility is U.S. FDA-approved, EMA-approved and TGA-approved. Health Canada has not yet gone there, but they’re working off the other folks’ approval until they get a copy.

Senator Eaton: For Rx&D, would you like to answer?

Mr. Rhines: We’re not representing any specific member; we’re representing the association. We can’t speak for any one member, but we would say that we have similar processes, so any drug manufactured for use in Canada is inspected. Health Canada has inspections in place for facilities and they are tested and monitored before they enter.

Senator Eaton: Before they enter the supply chain?

Mr. Rhines: That’s exactly right.

Senator Eaton: Concerning Internet operators, or drug sellers, do they take your brand and packaging? Do they try to make their counterfeit drugs look the same, so if I go on their sites I think I’m getting an Apotex drug or another Rx&D drug?

Mr. Robinson: We need to be careful — and Ms. Cox alluded to it — there are legitimate Internet pharmacies and there are criminal operations. There are some distributors that have Internet operations now in terms of wholesalers and the supply chain. It’s more prevalent in the United States, for example.

La sénatrice Eaton : Est-ce que vous inspectez ces ingrédients et produits fabriqués à l’étranger, dans les pays d’Asie, par exemple?

Dr D’Cunha : Je vais parler des installations de fabrication d’Apotex. Nous avons trois usines dans la région de Toronto. Nous en avons une en Floride, aux États-Unis, où nous fabriquons nos timbres. Nous en avons une autre à Bengaluru, en Inde, qui est approuvée par la FDA, l’EMA et la TGA, auxquelles se fie Santé Canada. En fait, notre installation de Bengaluru a été inspectée en juillet l’année dernière et a été désignée conforme. Nous avons une autre installation de fabrication aux Pays-Bas.

Si un produit vient de l’Inde, par exemple, et qu’il est destiné au marché canadien ou américain, il est soumis à des études de stabilité. On procède à des essais par lots, et le service d’assurance de la qualité en autorise l’utilisation uniquement s’il satisfait aux exigences. Si ce n’est pas le cas, le produit est mis en quarantaine et il est éliminé de manière appropriée.

En règle générale, la durée de conservation des produits est de deux ans. Dans certains cas, c’est 18 mois ou plus. Au cours de cette période, on effectue des essais sur certains échantillons choisis de façon statistique. S’ils respectent toujours les exigences, on ne touche pas au lot. En cas de problème, on déclenche une conversation — une évaluation des risques — et un rappel, s’il y a lieu. Le rappel est affiché publiquement.

La sénatrice Eaton : Merci, docteur D’Cunha.

Dr D’Cunha : Je tiens à vous rassurer : notre installation de Bengaluru est approuvée par la FDA des États-Unis, l’EMA et la TGA. Santé Canada n’a pas encore procédé à l’inspection de cette installation, mais le ministère se fie à l’approbation des autres organismes pour l’instant.

La sénatrice Eaton : Aimeriez-vous répondre pour Rx&D?

M. Rhines : Nous ne représentons aucun membre en particulier; nous représentons l’association. Nous ne pouvons pas parler au nom des membres, mais nos processus sont similaires : tous les médicaments fabriqués à des fins d’utilisation au Canada sont inspectés. Santé Canada procède à l’inspection des installations, et les produits sont mis à l’essai et contrôlés avant leur entrée.

La sénatrice Eaton : Avant leur entrée dans la chaîne d’approvisionnement?

M. Rhines : Oui, exactement.

La sénatrice Eaton : Est-ce que les exploitants en ligne ou les vendeurs de médicaments utilisent votre marque et vos emballages? Leurs médicaments de contrefaçon ressemblent-ils à vos produits, de sorte que les consommateurs puissent s’y méprendre et penser acheter un médicament d’Apotex ou de Rx&D?

M. Robinson : Il faut faire attention — et Mme Cox en a parlé —, car il y a des cyberpharmacies légitimes, d’une part, et des opérations criminelles, d’autre part. Certains distributeurs ont une présence sur Internet, pour les grossistes et la chaîne d’approvisionnement. Cette pratique est plus courante aux États-Unis, par exemple.

It's a very specific question where each individual member may move their product in terms of their distributor, their supplier relationships. In the context of testimony and submissions we provided to the government over the last decade and to Parliament, with respect to the illegal operations, those are the ones that would be engaging for the most part, we believe, in nefarious behaviour.

Senator Eaton: You wouldn't sell your product to somebody who wasn't a bona fide distributor?

Mr. Robinson: No.

Mr. Rhines: That's absolutely correct.

The counterfeits look the same. That's where the safety risk gets introduced. It's no different than counterfeit watches. They look the same and that's where the risk is. From a chemical standpoint, they're not the same.

Senator Eaton: Are generic drugs an exact replica of the brand drug or are there differences?

Dr. D'Cunha: There may be differences in some of the non-active ingredients. Those are typically disclosed in the product monograph and in the patient information leaflet.

Mr. Rhines: There is an important point to make. Dr. D'Cunha is absolutely right. There are differences in excipient and in non-active ingredients. However, that doesn't necessarily mean all drugs act the same way in patients. Again, it's very important that health care practitioners have important conversations with their patients and pharmacists to make sure that patients are responding to medication in the same way.

Senator Stewart Olsen: Most of my questions have been answered, but I want to go back because I think it's terribly important to reassure Canadians. We have had some testimony that has questioned our drugs in Canada and that was very concerning. It's reassuring to hear this, but I want to go back to the drugs manufactured offshore.

You mentioned, Dr. D'Cunha, that they were recently inspected by one of the manufacturing plants. Who does that inspection?

Ms. Cox: Before Dr. D'Cunha responds, I think it's important to note that any product that is being brought into Canada and is being sold in Canada is required to provide evidence to Health Canada in terms of GMP compliance, the good manufacturing practices compliance. Often Health Canada is not actually the regulatory authority that's going to plants, but it could be the EMA or the FDA. There is a reliance on the foreign site inspections, and that's the kind of documentation that Health Canada would often use.

C'est une question très précise; chaque membre écoule ses produits en fonction de son distributeur et de ses relations avec le fournisseur. Dans le contexte de nos témoignages, de vive voix ou par écrit, devant le gouvernement et le Parlement au cours des 10 dernières années à ce sujet, nous croyons que ce sont les opérations illégales qui adopteraient, pour la plupart, des comportements néfastes.

La sénatrice Eaton : Vous ne vendriez pas votre produit à une personne qui n'est pas un distributeur de bonne foi?

M. Robinson : Non.

M. Rhines : C'est tout à fait juste.

Les produits contrefaits ont la même apparence que les produits légitimes. C'est pourquoi ils présentent un risque pour la sécurité. C'est comme les montres contrefaites. Ces produits sont identiques aux nôtres, ce qui entraîne un risque. Ils sont toutefois différents sur le plan chimique.

La sénatrice Eaton : Est-ce que les médicaments génériques sont une réplique exacte du médicament breveté, ou est-ce qu'ils présentent certaines différences?

Dr D'Cunha : Certains des ingrédients non actifs peuvent être différents. Ils sont habituellement désignés dans la monographie du produit et dans le feuillet d'information destiné aux patients.

M. Rhines : Il convient de soulever un point important. Le Dr D'Cunha a tout à fait raison. Les excipients et les ingrédients non actifs peuvent varier. Cela ne signifie toutefois pas que tous les médicaments agissent de la même façon sur les patients. Je réitère l'importance pour tous les professionnels de la santé de parler à leurs patients et aux pharmaciens pour vérifier si les patients réagissent de la même façon au médicament.

La sénatrice Stewart Olsen : Vous avez répondu à la plupart de mes questions, mais j'aimerais revenir sur un point, parce que je crois qu'il est très important de rassurer les Canadiens. Certains témoins ont émis des doutes quant aux médicaments du Canada, ce qui est très inquiétant. Vos propos sont rassurants, mais j'aimerais qu'on revienne à la question des médicaments fabriqués à l'étranger.

Vous avez dit, docteur D'Cunha, qu'elles ont récemment été inspectées par les usines de fabrication. Qui fait cette inspection?

Mme Cox : Avant la réponse du Dr D'Cunha, je crois qu'il importe de préciser que tout produit que l'on fait venir au Canada et qui est vendu au Canada doit se conformer aux bonnes pratiques de fabrication, et que la preuve doit en avoir été faite auprès de Santé Canada. Bien souvent, Santé Canada n'est pas l'organisme de réglementation qui se rend dans les usines, mais ce pourrait être l'Agence européenne des médicaments ou la Food and Drug Administration. Nous nous fions aux inspections de site faites par d'autres pays, et c'est souvent de cette sorte de documentation que Santé Canada se servira.

Senator Stewart Olsen: To follow up on that, that's good, but do we ever do site visits to actually assure ourselves that those inspection agencies are functioning properly and we have no reason to question their reports?

Ms. Cox: Health Canada does have some flexibility in that area. Obviously, it's costly to be traveling the world and inspecting facilities. That's why there is very strong collaboration between the regulatory authorities and there are memorandums of understanding and relationships between like-minded authorities. Again, like the Europeans, the FDA, the TGA in Australia, obviously Canada has a good relationship there. We are talking about very similar standards.

Mr. Rhines: Another important point is that while Health Canada may not inspect all foreign manufacturing sites, for the local importer they do review quality systems and make sure companies have procedures in place to ensure that the drugs they are importing have met the quality standards and manufacturing process. It's not that they don't look at all into the supply. They just may not do the actual inspection of the foreign site.

Senator Stewart Olsen: Is there any possibility that brokers could go to a questionable source? Is there any breakdown in that chain that you're assuring us of where, perhaps, brokers would go to a plant that was not favourably inspected and bring this back? I'm trying to tie it up. I was quite shocked yesterday from testimony that I heard. For my information and for Canadians' information, I would like to ensure we have a very safe pharmaceutical industry in Canada.

Ms. Cox: In order for a drug product to be approved in Canada, GMP evidence has to be provided. That's reviewed in advance of the approval.

Mr. Robinson: I would add here that there are we and our colleagues in the generic sector. We say we have a collaborative relationship with Health Canada in terms of the give and take of understanding science, regulatory discipline and the ultimate priority for patient safety in Canada.

I think Canadians should rest assured that for Health Canada, in its work with the FDA and the EMA in terms of that common standard, it's a race to the highest acceptable standard. That is, one joint inspection or mutual recognition of inspections, but no sovereignty is being lost. The Government of Canada and the Obama administration should be commended for their work in some of these areas as another area of regulatory cooperation in terms of the Regulatory Cooperation Council. It serves Canadians better and ensures that you have inspectors doing

La sénatrice Stewart Olsen : Je crois que c'est bien, mais, toujours dans cette optique, allons-nous parfois sur place nous-mêmes afin de nous assurer que ces organismes d'inspection font du bon travail et que nous n'avons aucune raison de remettre leurs rapports en question?

Mme Cox : Santé Canada a une certaine marge de manœuvre à cet égard. Bien entendu, les voyages autour du monde aux fins d'inspection des usines sont un exercice coûteux. C'est pourquoi il y a une très étroite collaboration et des protocoles d'entente entre les organismes de réglementation aux vues similaires. Encore une fois, comme avec les Européens, la FDA et la TGA en Australie, le Canada a assurément de bonnes relations à l'étranger. Nos normes se ressemblent beaucoup.

M. Rhines : Une autre chose qu'il importe de souligner, c'est que, même si le Canada n'inspecte pas toutes les usines de fabrication à l'étranger, les importateurs locaux doivent examiner les systèmes qualité et s'assurer que les entreprises avec qui ils font affaire ont des procédures pour veiller à ce que les médicaments qu'ils leur achèteront respectent les normes en matière de fabrication et de qualité. Il est faux de penser que les importateurs n'examinent pas l'approvisionnement. Ils ne font peut-être pas nécessairement l'inspection des sites.

La sénatrice Stewart Olsen : Serait-il possible que des courtiers cherchent à s'approvisionner auprès de sources douteuses? Se peut-il que la chaîne dont vous nous certifiez l'existence soit parfois brisée, et que des courtiers rapportent au pays des médicaments produits dans des usines qui n'auraient pas reçu de bons résultats d'inspection? J'essaie d'arriver à un portrait d'ensemble. Les témoignages d'hier m'ont passablement bouleversée. Pour ma gouverne — et celle des Canadiens —, j'aimerais m'assurer que nous avons une industrie pharmaceutique très sécuritaire au Canada.

Mme Cox : Pour qu'un médicament soit approuvé au Canada, il faut prouver que les bonnes pratiques de fabrication ont été respectées. Et cette information doit être vérifiée avant qu'une approbation soit donnée.

M. Robinson : J'aimerais préciser que, dans le secteur des médicaments génériques, il y a nous et nos collègues. Nous disons que nous avons une relation de collaboration avec Santé Canada quant à la compréhension de la science, à la discipline de la réglementation et à la priorité principale de veiller à préserver la sécurité des patients au Canada.

Je crois que les Canadiens n'ont pas à s'inquiéter. Le travail que Santé Canada effectue avec la Food and Drug Administration et l'Agence européenne des médicaments vise à assurer l'application des meilleures normes acceptables qui soient. Cela peut se traduire par des inspections mixtes ou par une reconnaissance mutuelle des inspections effectuées, mais la souveraineté n'est jamais perdue. Le gouvernement du Canada et l'administration Obama devraient être salués pour leur travail dans certains de ces domaines. Il s'agit là d'une autre forme de

their front-line work and ensuring that can be done for patient safety.

Senator Seth: Thank you very much for your presentation. While this is a complex subject, it is very interesting and very important for us.

In the previous session we had discussions about antibiotics sometimes being purchased and sold in large quantities by health professionals. What is the percentage of these antibiotics abroad? Who is the main supplier in Canada for these antibiotics? Which antibiotic is commonly used in Canada or in the world?

Dr. D’Cunha: That’s going to be a difficult one to answer.

The Chair: I’m going to rule that question out of order because that gets into areas that are simply not part of what we’re dealing with here. Unless there is some aspect that you can identify that deals with the issues that are important to us, which is the overuse of antibiotics or something like that, we’re not getting —

Senator Seth: Yes, because we are getting into abuse of antibiotics.

The Chair: We aren’t getting into individual antibiotics by company, by jurisdiction, by province or by patient.

You have been following in the testimony. The senator is asking a question against that background. Is there anything that you can say further with regard to the abuse of antibiotics?

Senator Seth: I’m coming to that point.

Mr. Rhines: I don’t think there is anything to add that we didn’t say before about making sure that physicians and health care providers know the appropriate way to prescribe and the conversation that we had around ensuring there is adequate incentive to continue to research and develop new antibiotics.

Senator Seth: Senator Seidman already talked about drugshortages.ca, your website that is currently in use and shows the drug shortages. How is this data collected on the website, and who actually accesses that? Is this actually very effective in making Canadians aware of drug shortages?

Mr. Rhines: It is up to the manufacturer, as we mentioned earlier, to report drug shortages to drugshortages.ca. We believe it is effective in making sure that drug shortages are reported in a timely fashion. Drug shortages, as we mentioned earlier, are complicated, and there are a lot of causes. But we do believe it

coopération dans la lignée du travail du Conseil de coopération en matière de réglementation. Cette coopération permet de mieux servir les Canadiens et de leur garantir que des inspecteurs font le travail de première ligne et que l’on veille à la sécurité des patients.

La sénatrice Seth : Merci beaucoup pour votre exposé. Le sujet est complexe, certes, mais c’est un sujet très intéressant qui nous tient beaucoup à cœur.

Lors de la séance précédente, nous avons discuté des antibiotiques que les professionnels de la santé achètent et revendent parfois en grande quantité. Quel pourcentage d’antibiotiques vient de l’étranger? Qui en est le principal fournisseur au Canada? Quel antibiotique est utilisé de façon courante au Canada et à l’étranger?

Dr D’Cunha : C’est une question à laquelle il sera difficile de répondre.

Le président : Je vais devoir déclarer cette question irrecevable, car elle nous orienterait vers des domaines qui ne font tout simplement pas partie des sujets traités ici. À moins que vous puissiez faire un lien avec les questions qui nous intéressent, comme la surconsommation d’antibiotiques ou quelque chose de ce genre, nous ne nous aventurerons...

La sénatrice Seth : Oui, car nous en venons à la question de la surconsommation d’antibiotiques.

Le président : Nous ne cherchons pas à faire le tri d’antibiotiques particuliers par compagnie, par administration, par province ou par patient.

Vous avez suivi le témoignage. La sénatrice pose une question par rapport à ce contexte. Y a-t-il quoi que ce soit que vous puissiez dire pour faire avancer la discussion sur la surconsommation d’antibiotiques?

La sénatrice Seth : C’est à cela que j’allais en venir.

M. Rhines : Je crois qu’il n’y a rien d’autre à ajouter à ce que nous avons déjà dit sur l’importance de s’assurer que les médecins et les fournisseurs de soins de santé sont au courant de la façon appropriée de prescrire des médicaments et sur la nécessité de veiller à ce qu’il y ait des mesures incitatives appropriées pour continuer la recherche et mettre au point de nouveaux antibiotiques.

La sénatrice Seth : La sénatrice Seidman a déjà parlé de drugshortage.ca, votre site web qui est déjà en service et qui montre les pénuries de médicaments. Comment s’effectue la collecte de données sur le site et qui a vraiment accès à ces données? Est-ce un moyen très efficace de renseigner les Canadiens au sujet des pénuries?

M. Rhines : Comme nous l’avons dit, ce sont les fabricants qui sont chargés de signaler les pénuries de médicaments à drugshortages.ca. Nous croyons que cette façon de faire est un moyen efficace de garantir que les pénuries sont signalées en temps opportun. Les pénuries de médicaments sont compliquées,

adequately captures, and we do believe, based on Mr. Robinson's testimony earlier, that it is pushed out to health care providers to make informed decisions.

Mr. Robinson: These are fundamentally important questions, Senator Seth. I would direct committee members back to what I believe was excellent testimony given by David Johnston, from the Canadian Association for Pharmacy Distribution Management, last week because he spoke to the issues around where supply and demand can cause shortages, the definition of a shortage in the context of a national shortage or regional issues of an influenza outbreak in one part of the country versus another, and the work that Dr. D'Cunha did, in his former life, and his peers do in redeploying stock and having triage and priority that ADM McArthur also spoke about. I think the answers are there.

The other point in that is that, with respect to manufacturers, as Mr. Johnston and even some your other witnesses have pointed out, there will be times when they know, at the same time or perhaps earlier than a manufacturer, in the context of local prescribing practices or a local supply-chain disruption, independent of not being able to get an active pharmaceutical agreement out of a global chemical manufacturer. So I would commend you, if I could guide the writing of phase 4 of your report, to look at some of his suggestions and his context-setting for drugshortages.ca. I would also point out that, on the drug shortages website, which I would direct members of Parliament and Canadians and senators to, there are two fundamental background documents on that site. One is a 23-page document that explains, in plain English, how, when and why shortages can occur. This is not a new phenomenon. I'm not belittling the issue when somebody can't get a prescription filled. It also explains the protocol for reporting and what the responsibilities are of different stakeholders in the system, just not the industry seated before you today.

That's extremely important for your research and your writing as well.

Senator Seth: Still, I didn't get how the data is being collected.

Ms. Cox: It's an online form that the individual companies would upload to the system. There's a user interface.

Senator Seth: Thank you.

Mr. Robinson: I had screen captures on the products. It will speak to the name of the product, the manufacturer, why the shortage, when it started and when they anticipate resolving it. Many of these are in the context of a week or a month. Some are

et leurs causes sont multiples. Selon nous, le site rend compte des pénuries de façon adéquate. Comme l'a indiqué M. Robinson, cette information est relayée aux fournisseurs de soins de santé pour les aider à prendre des décisions éclairées.

M. Robinson : Ce sont des questions fondamentales, madame Seth. Je conseillerais aux membres du comité de revenir au témoignage — selon moi, excellent — qu'a présenté la semaine dernière David Johnston, de l'Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement thérapeutique, car il a parlé du fait que l'offre et la demande peuvent causer des pénuries, et il a défini le phénomène dans le contexte d'une pénurie nationale ou régionale que provoquerait une épidémie de grippe dans une région du pays plutôt qu'une autre. Le comité devrait aussi examiner le travail qu'a fait le Dr D'Cunha dans une vie antérieure et le travail que font ses collègues relativement au redéploiement des stocks, au tri et aux priorités dont le sous-ministre adjoint McArthur a aussi parlé. Je crois que les réponses se trouvent là.

Ce qu'il faut aussi retenir en qui concerne les fabricants — comme M. Johnston et peut-être d'autres témoins l'ont souligné —, c'est qu'il arrive parfois qu'ils soient au courant, en même temps ou peut-être plus rapidement qu'un fabricant, dans le contexte de pratiques locales en matière d'ordonnance ou d'une perturbation de la chaîne d'approvisionnement locale, même si on ne peut pas obtenir une entente d'ingrédient pharmaceutique actif auprès d'un fabricant mondial de produits chimiques. Alors, si je pouvais diriger la rédaction de la quatrième partie de votre rapport, je vous conseillerais d'examiner certaines des recommandations de M. Johnston, ainsi que ses observations sur le contexte de drugshortages.ca. Je veux aussi mentionner que le site web sur les pénuries de médicaments — que j'invite les députés du Parlement, les Canadiens et les membres du Sénat à consulter — renferme deux documents de base fondamentaux. L'un d'eux est un ouvrage de 23 pages, rédigé en termes simples, qui explique quand et pourquoi les pénuries peuvent se produire. Ce n'est pas un phénomène nouveau — et loin de moi l'idée de minimiser l'importance du problème qui survient lorsqu'une personne n'arrive pas à faire préparer une ordonnance. On y explique aussi le protocole à suivre pour signaler une pénurie, et les responsabilités des différents intervenants du système, et pas seulement celles de l'industrie, qui est représentée ici aujourd'hui.

Ce sont des renseignements extrêmement importants pour votre recherche ainsi que pour la rédaction de votre rapport.

La sénatrice Seth : Il n'empêche que je ne sais toujours pas comment les données sont recueillies.

Mme Cox : Il s'agit d'un formulaire en ligne que les sociétés téléchargent en amont dans le système. Il y a une interface utilisateur.

La sénatrice Seth : Merci.

M. Robinson : J'avais des saisies d'écran sur les produits. On y voit le nom du produit, le nom du fabricant, la raison de la pénurie, quand la pénurie a commencé et quand on s'attend à ce qu'elle se résorbe. Nombre de ces pénuries durent une

longer, based on ingredient issues. The other thing to point out — and it is important — is that there may be one medication that is listed six times but that's because there's a 10-milligram dose, a 20-milligram dose or, as Dr. D'Cunha pointed out, a solid or an oral or suspension dosage for pediatric use. It is very rich, and those improvements have been because of what we've heard from and through the multi-stakeholder working group from Health Canada and other professionals at that table.

The Chair: I would urge senators to look at the website. We have gotten a very good explanation here. One of the most important points was the automatic alert that gets to the fundamental aspect of informing the community that needs to be aware of it.

Mr. Robinson: From a privacy point of view, the prescriber has to seek permission for that automatic alert. We can't spam. The Parliament of Canada has already said that you can't spam people. Other legislation has dealt with that.

The Chair: Absolutely. That's very helpful.

Senator Enverga: Actually, before I go to my first question, when one of the name brands expires, how does it work for you? Suddenly, it expires today. Everybody will have a free for all to duplicate medicine? Is that how it works for the generic manufacturers?

Dr. D'Cunha: Typically, for a generic or —

The Chair: Just simple. Again, please, these things are well known in the industry and in society, so just a very quick answer on this.

Ms. Cox: The system is designed so that, essentially, there has to be litigation before a generic can enter the market, unless a patent does expire. Essentially, there would be a patent linkage proceeding, a court proceeding. Then, there would be a determination as to whether the generic can enter the market or not. I should note that, in the Canadian context, that doesn't actually end the litigation because generic companies are actually sued when we enter the market for patent infringement, which creates an enormous risk for generic manufacturers bringing product to market.

The Chair: We're not going any further. This is a very complex legal, competitive, industry issue.

semaine ou un mois. Certaines sont plus longues, notamment lorsqu'elles concernent des problèmes d'ingrédients. L'autre chose qu'il convient de souligner — et il s'agit d'une précision importante —, c'est qu'il peut arriver que certains médicaments soient répétés jusqu'à six fois en raison de leurs multiples déclinaisons — les doses de 10 milligrammes, de 20 milligrammes ou, comme l'a indiqué le Dr D'Cunha, les doses solides, orales ou en suspension utilisées en pédiatrie. Le site a un contenu très riche, et les améliorations qui lui ont été apportées ont été faites en fonction de ce que nous a dit un groupe de travail réunissant de multiples intervenants de Santé Canada et d'autres professionnels de la santé.

Le président : J'invite fortement les sénateurs et sénatrices à aller visiter ce site web. Nous venons d'en avoir une très bonne explication. L'un des points les plus importants est l'alerte automatique, qui permet d'avertir les gens qui ont besoin de cette information; c'est là un aspect fondamental.

M. Robinson : Dans l'optique de la protection de la confidentialité, le médecin prescripteur doit faire une demande pour obtenir cette alerte automatique. Nous ne pouvons pas commencer à envoyer des pourriels. Le Parlement du Canada a déjà dit qu'on ne peut pas harceler les gens avec des pourriels. D'autres lois ont abordé cette question.

Le président : Tout à fait. C'est très bien de le mentionner.

Le sénateur Enverga : En fait, avant de poser ma première question, lorsqu'une marque populaire vient à échéance, que faites-vous? Supposons que la date d'expiration, c'est aujourd'hui. Y aura-t-il une ruée pour reproduire ce médicament? Est-ce la façon de fonctionner des fabricants de produits génériques?

Dr D'Cunha : Habituellement, pour un produit générique ou...

Le président : Une réponse toute simple. Encore une fois, je vous prie, ces aspects sont bien connus dans l'industrie et dans la société, alors veuillez répondre très brièvement.

Mme Cox : En gros, il faut qu'il y ait des procédures avant qu'un médicament générique puisse entrer sur le marché, à moins que le brevet proprement dit n'arrive à expiration. Il s'agirait donc d'une procédure de rapprochement de brevets, qui est une procédure judiciaire. La procédure débouchera sur une décision établissant si le médicament générique peut entrer sur le marché ou pas. Je dois cependant préciser qu'au Canada, la décision ne met pas nécessairement fin aux procédures, car les sociétés qui fabriquent des médicaments génériques font l'objet de poursuites pour contrefaçon de brevet lorsque leurs produits arrivent sur le marché. Les fabricants de produits génériques font face à de gros risques lorsqu'ils tentent de lancer leurs produits.

Le président : Nous n'irons pas plus loin. Il s'agit d'un enjeu particulier à l'industrie, très complexe sur le plan juridique et de la concurrence.

Senator Enverga: Let's make it simple. Actually, the question is this: Being an association, do we have anything to do with who's going to be taking this medicine? Do you have any control at all, being an association?

Mr. Robinson: We represent the interest of our members at a policy level, not on product or specific commercial issues.

Senator Enverga: Does the association have any control at all over any of the manufacturing part? Nothing like that?

Mr. Robinson: No, those are commercial entities that are subject to Health Canada, GMP, good laboratory practices. We are a trade association, representing the broad, unified and policy-level interests of our membership at Rx&D.

Senator Enverga: You have nothing to do with the manufacturing, no inspection. You are basically just —

Mr. Robinson: We would work with our association, and there are times when we work with the CGPA, with the regulator, in this sense Health Canada, on the policy framework around inspections and notification and mutual recognition and those sorts of things.

Senator Enverga: Do you have any standard on what manufacturers are going to be joining your associations? Is there any standard at all? Will it be anybody that will pay the initial fee or something like that?

Mr. Rhines: The members of our association are the innovative pharmaceutical manufacturers, and, if they're Canadian-based, they are welcome to join our association.

Mr. Robinson: As long as they adhere to our code of ethical practices, correct. We would like to point out that we are the innovators, and our colleagues here are the imitators. But that is the nature of the cycle.

Senator Enverga: Is there any chance, at a certain point in the life of your association, that you have kicked out any member of the association?

Mr. Rhines: I don't recall it. There are processes in place. If our members don't follow our code of ethical practices, there are procedures in place to address that.

Senator Chaput: I would like to have your view on the following statement: Canada is behind in many aspects and has some catching up to do in regard to monitoring, whether it be misuse or overuse of drugs, counterfeit, drug shortage or compliance, and also on the issue of lack of data because we have heard so many times, "We just can't get any data." Would you say that Canada is behind in those two aspects, the two examples that I have given? What is your view on this situation, and what can or should Health Canada do in regard to that, if that's the case?

Le sénateur Enverga : Ne compliquons pas les choses. En fait, la question est la suivante : en tant qu'association, avez-vous quoi que ce soit à voir avec la décision de savoir qui prendra ce médicament? En tant qu'association, avez-vous quelque contrôle que ce soit?

M. Robinson : Nous représentons les intérêts de nos membres sur le plan politique. Nous ne traitons pas de produits ou d'enjeux commerciaux particuliers.

Le sénateur Enverga : L'association a-t-elle un quelconque pouvoir sur l'aspect fabrication? Rien de ce genre?

M. Robinson : Non. Nous représentons des entités commerciales qui sont assujetties aux exigences de Santé Canada, et qui doivent se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques de laboratoire. Nous sommes une association professionnelle. Nous représentons les intérêts stratégiques vastes et unifiés des membres de Rx&D.

Le sénateur Enverga : Vous n'avez rien à voir avec la fabrication. Pas d'inspection. Vous n'êtes essentiellement que...

M. Robinson : Nous pourrions travailler avec notre association, et il nous arrive de travailler avec l'Association canadienne du médicament générique, avec le responsable de la réglementation — en ce sens, Santé Canada —, sur le cadre stratégique qui entoure les inspections, les avis, la reconnaissance mutuelle et tout ce genre de choses.

Le sénateur Enverga : Les fabricants qui souhaitent se joindre à vos associations ont-ils des normes à satisfaire? Y a-t-il des normes, tout court? S'agit-il seulement de payer ses frais d'adhésion ou quelque chose de ce genre?

M. Rhines : Les membres de notre association sont des fabricants de produits pharmaceutiques innovateurs. S'ils sont établis au Canada, ils sont les bienvenus dans notre association.

M. Robinson : Ils doivent toutefois se conformer à notre code de déontologie. Nous aimons faire remarquer que nous sommes les innovateurs, et que nos collègues sont les imitateurs. Mais c'est bien la nature du cycle.

Le sénateur Enverga : Depuis que l'association existe, vous est-il arrivé d'expulser l'un de vos membres?

M. Rhines : Je ne m'en souviens pas. Des processus existent à cet égard. Il y a des procédures pour traiter avec les membres qui ne respectent pas notre code de déontologie.

La sénatrice Chaput : J'aimerais avoir votre opinion sur la déclaration suivante : le Canada est en retard sur bien des aspects et a du rattrapage à faire sur le plan de la surveillance — que ce soit la surveillance de la mauvaise utilisation ou de la surconsommation de médicaments, de la contrefaçon, des pénuries de médicaments ou de la conformité des médicaments —, mais aussi en ce qui a trait à l'absence de données en la matière. En effet, nous avons si souvent entendu dire : « Nous ne pouvons tout simplement pas trouver de données. » Diriez-vous que le Canada est en retard sur ces deux

Dr. D’Cunha: Let’s start first with the lack of data. As my colleagues at Rx&D pointed out, we do collect information on adverse reactions, and, in Canada, we are relatively advanced compared to Europe, as an example, because we are required, for every molecule that we have in our portfolio, to write a Canadian annual safety report, which includes global literature on the molecule if your company is global and Canadian literature if your company is only Canadian.

On the other hand, in Europe, the periodic benefit evaluation reports cover time spans of three years or five years unless there are unusual safety issues with a particular molecule, in which case it may be annual. So, in terms of the data, the data is collected, analyzed and available to the minister on request. Quite often the Department of Health has asked manufacturers to please provide the last so many years of Canadian annual reports. As pertains to data on usage, the best place to look is at pharmacy and other distribution system data because manufacturers can only tell you how much they shipped out or how much they sold in a particular period of time.

In terms of catching up, every country can do better. One would be naive to suggest that we can’t do better.

Senator Chaput: How are we doing in Canada?

Dr. D’Cunha: I’ve seen certain initiatives and investment where work is in progress in terms of collecting information on, say, prescription drug misuse. Are we fully there? Not yet, but some good work is being done by the Canadian Centre on Substance Abuse. I know my colleagues from Rx&D and the generics are working with them. We’re working collaboratively with the pharmacy group, the physician group and the nurse practitioner group, and we’re now hoping to outreach into the communities because they are impacted by some of the misuse.

Senator Chaput: In Canada, we’re working together and not in silos. Is that what you are saying?

Dr. D’Cunha: We are, but there’s more we can do.

Senator Chaput: I understand.

Mr. Robinson: I would direct senators to a speech that the chair of this committee gave on the question of silos and health care and other things last November in Montreal.

Senator Chaput: He gives many good speeches.

aspects? Quelle lecture faite-vous de la situation? Qu’est-ce que Santé Canada doit faire ou peut faire pour remédier à cela, le cas échéant?

Dr D’Cunha : Commençons par le manque de données. Comme mes collègues de Rx&D l’ont souligné, nous recueillons de l’information sur les réactions indésirables, et le Canada a une relative avance sur l’Europe à ce chapitre. Par exemple, pour chaque molécule qui fait partie de notre portefeuille, nous sommes tenus de rédiger un rapport de sécurité annuel, lequel fera état de la littérature mondiale sur la molécule s’il s’agit d’une multinationale, et de la littérature canadienne s’il s’agit d’une société qui mène ses activités uniquement au Canada.

En revanche, les rapports périodiques d’évaluation des bienfaits exigés en Europe couvrent des périodes de trois ou cinq ans, pour peu qu’il n’y ait pas de problèmes de sécurité inhabituels avec une molécule particulière, auquel cas le rapport devra être produit tous les ans. Alors, pour ce qui est des données, il suffit d’une demande pour qu’elles soient recueillies, analysées et mises à la disposition de la ministre. Il est souvent arrivé que le ministère de la Santé demande aux fabricants de lui fournir les rapports annuels canadiens des quelques dernières années. Pour ce qui est des données sur la consommation, la meilleure source reste les renseignements relayés par les pharmacies et les autres systèmes de distribution, car les fabricants n’ont des données que sur les quantités écoulées ou vendues sur une période donnée.

En matière de rattrapage, tous les pays peuvent s’améliorer. Il faudrait être bien candide pour croire que nous ne pouvons pas faire mieux.

La sénatrice Chaput : Comment le Canada se tire-t-il d’affaire?

Dr D’Cunha : J’ai vu certaines initiatives et certains investissements relativement à des travaux en cours pour la collecte de renseignements sur, par exemple, la mauvaise utilisation des médicaments d’ordonnance. Sommes-nous arrivés à destination? Pas encore, mais le Centre canadien de lutte contre l’alcoolisme et les toxicomanies fait du bon travail en ce sens. Je sais que mes collègues de Rx&D et les fabricants de médicaments génériques travaillent avec lui. Nous travaillons en collaboration avec le groupe des pharmacies, le groupe des médecins et le groupe des infirmiers praticiens, et nous espérons faire de la sensibilisation dans les collectivités, car elles subissent les contrecoups d’une partie de cette mauvaise utilisation.

La sénatrice Chaput : Au Canada, nous travaillons ensemble et non en vase clos. Est-ce bien ce que vous dites?

Dr D’Cunha : Oui, c’est ce que nous faisons, mais nous pouvons faire plus.

La sénatrice Chaput : Je comprends.

M. Robinson : J’invite les sénateurs et les sénatrices à prendre connaissance d’une allocution que le président de ce comité a prononcée à Montréal, en novembre dernier, sur la question du travail en vase clos et des soins de santé, entre autres choses.

La sénatrice Chaput : Il fait beaucoup de bons discours.

Mr. Robinson: It applies to the back end of that question, which I thought was eloquent.

[*Translation*]

I will give a two-part answer to that question.

[*English*]

On the question of drug shortages, this is a global issue in terms of global industry, global supply chains and global manufacturing. Health Canada, to its credit as it has led this in terms of convening the multi-stakeholder working group and the role that Health Canada can play in building the big table of the important stakeholders, has worked with its FDA and EMA counterparts and collaboratively with industry and the other stakeholders. For the drug shortages website and the improvements being made there, these are positive steps, not belittling the problem of somebody not being able to access their medicine. We talked about other environmental issues with respect to reimbursement, health technology assessments and other issues that we share across the sector between the innovators in the generic sectors.

Specific issues of prescription drug misuse or abuse are also a global problem, but sometimes more concentrated geographically, nationally or sub-regionally. That is why I asked Senator Eggleton in response to his first round of questioning if he was going at both issues, but he was more on the counterfeit. On the issue of prescription drug misuse, substance abuse and other things, interagency cooperation is needed as well as federal-provincial cooperation. That is more so specifically when you look at the structure of our health care system and reimbursement in the provinces. The province is the main delivery vehicle for health care in Canada, not discounting the federal government's five drug programs. That's where you already see ministers of justice, chiefs of police, deputy health ministers and social services people working with industry and other providers at the provincial tables.

Coming back to earlier testimony, the advent of standardization around electronic health records, monitoring and inventory management, and syncing of those systems together will provide a better understanding of the issue.

Further to Dr. D'Cunha's answer, another thing is important. We have the safety network and the National Prescription Drug Utilization Information System under the PMPRB, the Patented Medicine Prices Review Board. There's a lot of data out there. It is actually accessing it and using it for proper management and public policy purposes.

M. Robinson : J'ai établi un lien entre la dernière partie de cette question et ce discours qui, à mon avis, était éloquent.

[*Français*]

J'aimerais répondre en deux parties à cette question.

[*Traduction*]

Les pénuries de médicaments constituent un problème mondial du fait qu'il s'agit d'une industrie mondiale, de chaînes d'approvisionnement mondiales et de fabricants mondiaux. Santé Canada a eu le mérite d'avoir été un leader sur ce plan, ayant mis sur pied le Groupe de travail multilatéral et déterminé le rôle qu'il peut jouer à la table des intervenants importants. Les gens de Santé Canada ont collaboré avec leurs homologues de la FDA et des EMA ainsi qu'avec l'industrie et les autres intervenants. D'importants pas ont été franchis, notamment la création du site web pénuries de médicaments et les améliorations qui lui ont été apportées — sans vouloir minimiser les problèmes auxquels sont confrontées les personnes qui ne peuvent pas obtenir leurs médicaments. Nous avons abordé d'autres problèmes — notamment sur le plan de l'environnement, du remboursement des médicaments et des évaluations des technologies de la santé — auxquels sont confrontés l'ensemble des innovateurs tant de notre secteur que de celui du secteur générique.

Certains abus de médicaments sur ordonnance sont également répandus à l'échelle mondiale, mais peuvent se produire plus souvent dans certaines régions géographiques, certains pays ou certaines sous-régions. Voilà pourquoi, en réponse à la première série de questions du sénateur Eggleton, tout à l'heure, je lui ai demandé s'il souhaitait voir une coopération sur les deux fronts, mais il a dit que ce serait surtout sur celui des médicaments contrefaits. En ce qui concerne l'abus de médicaments d'ordonnance et de substances notamment, la coopération entre organismes est nécessaire, tout comme l'est la coopération fédérale-provinciale. C'est d'autant plus vrai en raison de notre régime de soins de santé et des structures de remboursement dans les provinces. La province est le principal fournisseur de services de soins de santé au Canada, sans minimiser les cinq programmes fédéraux de prestations pharmaceutiques. C'est sur le plan provincial que les ministres de la justice, les chefs de police, les sous-ministres de la santé et les gens des services sociaux collaborent déjà avec l'industrie et d'autres fournisseurs.

Pour revenir aux témoignages précédents, la normalisation relative des dossiers électroniques, du suivi, de la gestion de l'inventaire ainsi que l'harmonisation de tous ces systèmes permettront de mieux cerner le problème.

Suite à la réponse du Dr D'Cunha, j'ajouterais qu'il ne faut pas oublier un autre élément important. Nous avons accès au réseau d'innocuité et au Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, qui relève du CEPMB, c'est-à-dire le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Beaucoup de données sont recueillies. L'industrie y accède et les utilise à des fins de saine gestion et d'établissement des politiques publiques.

The other thing that industry would like to do more of is to put some pieces together. Ms. Cox pointed out that when we have a new medicine that comes to market and we learn more about its safety profile, Health Canada pronounces a medicine safe and clinically effective for use in Canada. If it is not safe, it should not get a notice of compliance. Period. Full stop.

We see an evolving safety profile through practice. We know it very well when the product is off-patent due to its end of life or we can talk about litigation at another time in terms of the two industries and where we differ. In the reimbursement environment, especially for new indications for rare diseases, smaller patient populations and areas that you have talked about before in the context of pediatric clinical trials in phase I, we need to be able to do, and we want to do, more real-world evidence generation of not just how it's prescribed but what we're hearing back as the medicine is being used in real-life settings.

The challenge at the moment, whether it be on the generic side or the brand side, is that we have our provincial authorities engaged in what some would call a bit of a race to the bottom to get a sense of how low a price they can pay to reimburse for medication, and it is focused on price and volume — price and volume alone. That is not allowing industry to bring value-added service offerings in terms of our people, our processes and our ability to generate and collect data in context with health professionals respecting privacy to inform health authorities and governments of different profiles and different uses of medicine.

To pick up on Ms. Cox's comments, that is a fundamental concern and, we believe, a misplaced public policy priority focusing on price and volume and not understanding the broader impact and value that medicines bring or the impact they can have on the health system. That's where we need to do better at the provincial level.

Senator Munson: Thanks for being here today. I'm replacing Senator Cordy, who has been part of this study much longer than I. Whether it is generic or brand, according to some statistics from a group called the Natural Resources Defense Council in the U.S., the presence of pharmaceuticals in America's waterways are contaminating drinking water and forms of vegetation. It is interesting what they say, because we do have some questions dealing with environmental concerns in this country. As the chair has talked about, there are silos when it comes to regulation of this sort of thing.

L'autre chose que l'industrie devrait faire davantage, c'est d'établir une corrélation entre certains éléments. Mme Cox a souligné que lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché et que nous sommes informés de son profil d'innocuité, Santé Canada déclare que le médicament satisfait aux exigences sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité clinique et qu'il est donc propre à la consommation au Canada. S'il présente des risques, il ne devrait pas recevoir un avis de conformité. Un point, c'est tout.

Au fil des ans, nous voyons le profil d'innocuité d'un médicament évoluer. Nous en sommes conscients quand le brevet d'un médicament approche sa date d'expiration du fait qu'il parvient à la fin de son cycle de vie. Nous pourrions toujours parler des litiges dans les deux industries à un autre moment, notamment de là où nos deux secteurs diffèrent. Du point de vue du remboursement — surtout quand il est question de nouvelles indications pour des maladies rares, de petits groupes de patients et des domaines dont vous avez déjà parlé dans le contexte des essais cliniques chez les enfants pendant la première étape —, nous devons être en mesure de recueillir un plus grand nombre de données probantes du monde réel concernant non seulement la façon dont le médicament est prescrit, mais aussi les commentaires des gens qui l'utilisent dans des situations réelles.

À l'heure actuelle, le problème auquel nous sommes confrontés, tant du côté des médicaments génériques que de celui des médicaments de marque, c'est que nos autorités provinciales se sont lancées dans ce que certains appelleraient une certaine course vers le bas pour savoir jusqu'où peut descendre le remboursement minimum qu'elles paient pour les médicaments, ce qui fait que tout est axé sur le prix et le volume — seulement sur le prix et le volume. Par conséquent, l'industrie ne peut ni offrir des services à valeur ajoutée sur le plan de nos employés et de nos procédés ni générer et recueillir des données en contexte de la part des professionnels de la santé, qui respectent les renseignements personnels des gens, en vue d'informer les autorités sanitaires et les gouvernements des différents profils et des différentes utilisations des médicaments.

Pour reprendre les propos de Mme Cox, quand les politiques publiques sont trop axées sur le prix et le volume, sans tenir compte des répercussions et des avantages plus généraux des médicaments de même que des répercussions qu'ils peuvent avoir sur le système de santé, cela nous préoccupe beaucoup et, à notre avis, il s'agit d'une priorité déplacée. Voilà où nous pourrions faire mieux sur le plan provincial.

Le sénateur Munson : Merci d'être ici parmi nous aujourd'hui. Je remplace la sénatrice Cordy, qui prend part à l'étude depuis beaucoup longtemps que moi. Selon Natural Resources Defense Council, un organisme des États-Unis, la présence de produits pharmaceutiques — tant génériques que de marque — dans les cours d'eau du pays empoisonnent l'eau potable et certaines formes de végétation. En effet, nous avons soulevé des préoccupations environnementales à ce sujet au pays. Comme le président l'a dit, il existe un certain cloisonnement dans la réglementation de ce secteur.

In this particular document, they talk about improving drug design, tightening up the FDA approval process and improving pharmaceutical production processes. In layperson's terms, there's a big gap, according to this document, such that instead of flushing into our systems, there's a better way of doing this. You are probably all familiar with this. Programs can involve permanent collection boxes set up by pharmacies, one-day events in special envelopes and this sort of thing. I was not aware of just how much, but in the United States of America, 24 major metropolitan areas serving 41 million people detected drugs, including antibiotics and so on and so forth. It seems to be quite an alarming figure.

In our questions that we have for you, the pharmaceutical industry in British Columbia is required to fund medication disposal programs, but it is on a volunteer basis in other provinces. Why isn't it mandatory, whether for a generic or a brand name drug, for companies to abide by certain rules and regulations and have a better way of getting rid of these drugs that are not used — that are excess?

Dr. D'Cunha: I can't speak for provincial policy across the country. From a manufacturing standpoint, there are municipal and provincial bylaws governing the disposal of water into the sewer. For example, in the city of Toronto, where Apotex is located, we're not allowed to discharge anything into the general sewer. That part of the chain generally across the country is safe and secure. When we human beings take medicine, we metabolize it and we put it out three ways: perspiration and the other two organs. However, your point is not lost. There are major sources and a lack of public will to dispose of it safely.

I guess I would encourage all of you, as a committee of senators, to push and advocate for collection systems. Personally, if you want to go mandatory, do. I won't give you my opinion. At minimum, make it voluntary and accessible. It should be at the local pharmacy, the local fire hall or the local community centre. Some good initiatives in this country are around diabetic needles. Because we saw a whole rash of needle stick injuries in the garbage a few years ago, as a community and as a society, we started to get smart about it. Why not the same for unused pharmaceuticals?

I am familiar with the USEPA numbers of pharmaceutical contaminants in drinking water. They're similarly modelled on Australia's numbers. For the most part in Canada, the Canadian drinking water guidelines mirror image them; but we have not

Dans ce document en particulier, les auteurs parlent d'améliorer la conception des médicaments, de resserrer le processus d'approbation de la FDA et d'améliorer les procédés de fabrication des médicaments. En termes simples, selon ce document, il y existerait de meilleures façons d'éliminer les médicaments que de les déverser dans nos cours d'eau. Vous êtes probablement tous au courant de programmes qui placent notamment des boîtes de collecte permanentes dans les pharmacies ou fournissant des enveloppes spéciales lors de certaines activités d'un jour, entre autres. Je n'étais pas au courant de la quantité de médicaments qui se trouvent dans les cours d'eau; mais 24 grandes régions métropolitaines des États-Unis, qui comptent 41 millions de personnes, ont décelé des médicaments, notamment des antibiotiques. Il semble s'agir d'une quantité très alarmante.

En Colombie-Britannique, l'industrie pharmaceutique est obligée de financer les programmes de récupération des médicaments, tandis que, dans d'autres provinces, il s'agit de programmes facultatifs. Pourquoi n'est-il pas obligatoire pour les fabricants de médicaments, tant génériques que de marque, de respecter certaines règles et de mettre en place une meilleure façon de disposer de ces médicaments non utilisés?

Dr D'Cunha : Je ne suis pas au courant de toutes les politiques provinciales au pays, mais les fabricants de produits pharmaceutiques sont assujettis à des règlements municipaux et provinciaux, qui régissent le déversement de l'eau dans les égouts. Par exemple, dans la ville de Toronto, où Apotex est situé, nous n'avons pas le droit de déverser quoi que ce soit dans les égouts. En général, ce maillon de la chaîne adopte des pratiques sécuritaires. Cependant, quand nous prenons des médicaments, nous les métabolisons et les éliminons des trois façons suivantes : par la transpiration, et par les deux autres organes. Toutefois, je suis d'accord avec vous. Il existe de nombreuses sources de contamination, et la population ne manifeste pas assez de volonté pour éliminer les médicaments de façon sécuritaire.

Je vous encouragerais tous, en tant que comité de sénateurs, à exercer des pressions pour qu'on mette en place des systèmes de collecte. Si vous voulez rendre ces programmes obligatoires, faites-le. Je ne vous dirai pas ce que j'en pense. Au minimum, faites en sorte que cela se fasse de façon volontaire et accessible. Ces boîtes devraient être placées dans les pharmacies, les casernes de pompiers ou les centres communautaires. Certaines bonnes initiatives ont été lancées au pays concernant les seringues des diabétiques. Étant donné que, il y a plusieurs années, nous avons vu une foule de blessures accidentelles par des seringues dans les poubelles, la population a pris des décisions intelligentes à ce sujet. Pourquoi ne pas faire la même chose pour les médicaments non utilisés?

Je suis au courant des numéros que l'USEPA assigne aux contaminants pharmaceutiques qui se trouvent dans l'eau potable. Ces numéros ont pris exemple sur ceux qui sont utilisés en Australie. Au Canada, la plupart du temps, les

created that outlet where the community can take its unused medications.

Mr. Robinson: As I mentioned in our opening remarks, our members do participate in the Health Products Stewardship Association, and our members actively participate in Alberta, with Envirex, which is a pharmacy-driven initiative. We have producer responsibility that we self-fund. It is self-funded by members that participate in terms of collection, take-back and stewardship of the waste. Dr. D’Cunha already spoke to manufacturing processes. I can tell you from my former life as a chief of staff to our mayor that the local bylaws were very tough with respect to the discharge of industrial effluent into the waste water system and general sewage.

The other thing we can point out is that Ontario has moved in that direction with what were called eco fees at the time, but again, producer post-consumption responsibility in which it was a regulatory initiative, industry-funded, and our members participate and fund.

Dr. D’Cunha has already spoken to the issues of human digestion of pharmaceuticals, but I want to come back to the other point in terms of appropriate use. Some of these take-back days don’t just happen because someone passed away, and they have a medicine cabinet full of unused medicines. They happen because Canadian patients, in and of themselves, need to accept more responsibility to follow their prescriptions appropriately.

It moves back to Senator Seidman’s point. It is a smaller issue, but on the issue of antibiotic resistance. I’m sure, as a parent, I have been guilty of it. I’m better after eight days of my antibiotic. I don’t need it. I’m going back to work, as opposed to taking it for the full time.

These are fundamentally important issues, and I would encourage you to speak to the accountability of Canadians in terms of our cherished health care system, in terms of provincial reimbursement plans, for us to be more responsible collectively for our health outcomes, to address a lot of these issues.

Not to simplify it, but if somebody is actively and properly taking their pain medication, and they take it for the full prescription, and they keep it in an appropriate space, then it cannot be diverted, or it has less of a chance of being stolen and abused by someone else.

Senator Munson: Speaking of accountability, is it enough just to leave it to individual municipalities, or should Health Canada and other regulatory bodies — would you be involved in this sort of thing, because these seem to be alarming figures, and in the

recommandations pour la qualité de l’eau potable en sont une copie conforme. Toutefois, nous n’avons pas créé d’endroit où les gens peuvent apporter les médicaments qu’ils n’utilisent pas.

M. Robinson : Comme je l’ai mentionné dans notre exposé, nos membres participent à l’Association pour la récupération des produits de santé et, en Alberta, nos membres participent aussi à Envirex, qui a été lancé par les pharmacies. En tant que fabricants, nous avons la responsabilité de nous financer nous-mêmes. Ce sont les membres qui se financent eux-mêmes sur le plan des collectes, du transport et de la récupération des déchets. Le Dr D’Cunha a déjà parlé des règlements auxquels les fabricants sont assujettis. En tant qu’ancien chef du personnel du maire, je peux vous dire que les règlements municipaux étaient très stricts au chapitre du déversement d’effluents industriels dans le système d’aqueduc et les égouts.

L’autre chose que nous pouvons souligner, c’est que l’Ontario s’est lancé dans cette direction en créant ce qui, autrefois, était appelé des éco-droits, mais qui, je le répète, était la responsabilité du fabricant après la consommation — soit une initiative réglementaire, financée par l’industrie — et nos membres y participent et la financent.

Le Dr D’Cunha a déjà parlé de la question du métabolisme humain des produits pharmaceutiques; j’aimerais donc revenir à l’autre question, soit l’utilisation acceptable de ceux-ci. Certaines de ces journées de récupération ne sont pas organisées parce qu’une personne est décédée, et que celle-ci avait une pharmacie pleine de médicaments. Ces journées ont lieu pour que les patients canadiens eux-mêmes assument plus de responsabilités et prennent leurs médicaments en suivant l’ordonnance.

Cela revient aux propos de la sénatrice Seidman. La résistance aux antibiotiques est une question moins importante, mais je suis certain d’avoir agi de la façon suivante depuis que je suis parent. Je me sens mieux après huit jours de traitement; par conséquent, je n’ai plus besoin de prendre d’antibiotiques. Je retourne au travail au lieu de les prendre pour toute la durée du traitement prescrit.

Ce crée des problèmes très importants. Je vous encourage donc à dire aux Canadiens qu’ils ont l’obligation de rendre des comptes relativement à notre régime de soins de santé, que nous chérissons, notamment sur le plan des remboursements provinciaux. Collectivement, nous devons agir de façon plus responsable et régler beaucoup de ces problèmes en vue d’améliorer la santé des gens.

Je ne veux pas simplifier les choses, mais si une personne prend ses médicaments contre la douleur de la manière indiquée, et si elle les prend tous, et si elle les range au bon endroit, ses médicaments ne serviront pas à d’autres fins ou risqueront moins d’être volés par une autre personne susceptible d’en abuser.

Le sénateur Munson : Parlant de l’obligation de rendre des comptes, est-ce qu’il suffit de laisser cette responsabilité entre les mains des municipalités, ou est-ce que Santé Canada et d’autres organismes de réglementation — prendriez-vous part à ce genre

sense of a nationwide approach to this? Individuals can take responsibility, but I think governments and the pharmaceutical industry have a responsibility as well.

Mr. Robinson: Senator, I would speak on behalf of our members, that they have lived up to their responsibility through their active participation and voluntary participation in industry-funded programs in terms of stewardship of post-consumer product and waste.

With respect to the larger question, should this be a national role or federally sanctioned, I think there would be issues around waste water and constitutional questions of the role of cities, provinces and the federal government. I would let you and your colleagues divine with drafting and justice folks on how to drive that.

Senator Munson: There are no borders when it comes to the environment.

Senator Eggleton: We have been told with respect to antibiotics that they're overused, misused and non-medically used. For example, in the United States, and I suspect in Canada, 80 per cent of antibiotics are used for animals, primarily for promoting growth in the animals when marketing meat products. All of this has accelerated strains of bacteria resistant to antibiotics.

The World Health Organization describes this as a global crisis. Dr. Frieden, Director of the U.S. Centers for Disease Control and Prevention, said, "If we're not careful, we will soon be in a post antibiotic era. And, in fact, for some patients and some microbes, we are already there."

Now, we have also been told that drug companies have little or no interest in investing in research needed to produce new antibiotics, because it's more lucrative for them to produce drugs that can be taken every day, as opposed to an antibiotic that is taken occasionally or every now and then.

I understand. It costs a lot of money to bring a new drug onto the market. We have seen some of the numbers on that.

What do you think we should do to kick-start the research that is needed to deal with this crisis?

Dr. D'Cunha: A couple of policy approaches that should be nurtured and sustained. There's the Canadian centre for infectious diseases located in Winnipeg and at the University of Western Ontario headed by two top-notch scientists. More investment and encourage one of the two of them to focus on developing new antibiotics. For instance, the AIDS vaccine

de choses, du fait que ces chiffres semblent alarmants, dans le sens qu'il s'agit d'une approche nationale? Les individus peuvent assumer leurs responsabilités, mais, à mon avis, les gouvernements et l'industrie pharmaceutique aussi doivent assumer leur part de responsabilité.

M. Robinson : Sénateur, je parle au nom de nos membres quand je dis qu'ils assument leurs responsabilités en participant activement et volontairement aux programmes, financés par l'industrie, visant à récupérer les produits après la consommation et les déchets.

En ce qui concerne la question plus générale de dire s'il devrait s'agir d'un rôle que le fédéral devrait jouer ou approuver, selon moi, si nous répondions oui, cela provoquerait bien des débats constitutionnels pour savoir qui a compétence des eaux usées : les administrations municipales, les gouvernements provinciaux ou le gouvernement fédéral? Je vous laisse, à vous et à vos collègues, le soin de chercher avec les rédacteurs et les gens du ministère de la Justice comment proposer une telle chose.

Le sénateur Munson : Il n'y a pas de frontières quand on parle d'environnement.

Le sénateur Eggleton : On nous a dit que les gens prennent trop d'antibiotiques, en consomment de façon abusive et ne les utilisent pas à des fins médicales. Aux États-Unis, par exemple — et au Canada aussi, j'ai bien l'impression — 80 p. 100 des antibiotiques sont administrés aux animaux, principalement pour en favoriser la croissance pour commercialiser les produits de viande. Cela a accéléré la création de souches de bactéries résistantes aux antibiotiques.

L'Organisation mondiale de la santé a déclaré que la résistance aux antibiotiques était une crise planétaire. Le Dr Frieden, directeur des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, aux États-Unis, a dit ceci : « Si nous ne faisons pas attention, nous nous retrouverons bientôt dans une ère post-antibiotique. Et en fait, pour certains patients et certains microbes, nous y sommes déjà. »

Nous avons aussi entendu que les entreprises pharmaceutiques ont peu ou aucun intérêt à investir dans la recherche pour produire de nouveaux antibiotiques parce qu'il s'avère plus lucratif de fabriquer des médicaments qui peuvent être consommés tous les jours qu'un antibiotique, qui est consommé de temps à autre.

Je comprends. Il faut une fortune pour lancer un nouveau produit sur le marché. Nous avons vu des chiffres à ce sujet.

Que devrions-nous faire selon vous pour donner le coup d'envoi à la recherche requise pour gérer cette crise?

Dr D'Cunha : Quelques politiques devraient être favorisées et maintenues. Il y a le Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses, établi à Winnipeg et à l'Université Western Ontario, qui est dirigé par deux scientifiques de premier ordre. Il faudrait investir davantage dans ce centre et encourager l'un des deux scientifiques à mettre l'accent sur la mise au point de

research being done in Canada is being done in London, whereas some other antibiotic research is being done in Winnipeg. So that's one start.

The second start is to encourage industry, keeping in mind the comments that Mr. Robinson made on the right reimbursement environment, if I may use the phrase, to kind of encourage industry to also come there. You can develop something in a lab, but then from the bench you have to take it out to the manufacturing environment. So ensure that you have the bridges.

The CIHR process kick-started a few, and more recently, they have not received, as a global budget, the funding that they got perhaps a decade ago. So that's something as a committee you may want to consider to look at some more investment there with the view of kick-starting.

The last policy piece, from my perspective, is to try to put in place strict controls on inappropriate use of antibiotics, because, as Senator Eggleton has correctly pointed out, a lot of it is going to create huge animals. For example, it's more lucrative from a commodity standpoint.

Senator Eggleton: Encourage industry to be —

Mr. Rhines: Also, to address one of the initial premises, our members invest a lot of R&D in vaccines to eliminate disease, so the premise that we benefit from just allowing diseases to continue and give daily medications, I wouldn't say that is supported by our behaviours. We also spend a tremendous amount of effort on disease awareness and prevention programs. So that is just a backdrop.

I also think — and this was earlier testimony, so we don't need to go into it again — there needs to be considerable work on restoring Canada's competitiveness in the clinical-trial arena. We struggle there. We have lost ground to our international colleagues for the conduct of clinical research. I would say there needs to be considerable effort, and there's some under way. There needs to be more effort, and I think this requires industry, academia, government, federal to drive these efforts forward, to really drive the innovation.

The Chair: Thank you.

Senator Seidman: I would just like to go back to these take-back programs that I think you referred to, Mr. Robinson, and you discussed in response to Senator Munson's question.

nouveaux antibiotiques. Par exemple, la recherche canadienne sur un vaccin contre le sida est menée à London, alors que d'autres recherches sur les antibiotiques sont effectuées à Winnipeg. Donc, c'est un début.

Deuxièmement, il faut encourager l'industrie, sans perdre de vue les observations que M. Robinson a formulées à propos de la promotion d'un environnement de remboursement approprié, si vous me permettez d'utiliser cette expression, pour inciter un peu l'industrie à jouer aussi un rôle là-dedans. On peut mettre au point un produit en laboratoire, mais il faut le faire passer ensuite des tables de laboratoire à un environnement de fabrication. Vous devez donc vous assurer d'avoir jeté des ponts.

Le processus mis en œuvre par les IRSC a stimulé la mise au point de quelques antibiotiques, et plus récemment, ils n'ont pas reçu, dans l'ensemble, le financement qu'ils auraient obtenu il y a peut-être dix ans de cela. Par conséquent, vous, les membres du comité, devriez peut-être envisager des moyens d'accroître les investissements dans ce domaine en vue de stimuler les activités.

La dernière politique devrait, à mon avis, tenter de mettre en place des contrôles stricts visant à prévenir l'usage inapproprié des antibiotiques parce que, comme le sénateur Eggleton l'a signalé à juste titre, l'utilisation de grandes quantités d'antibiotiques entraînera la création d'énormes animaux, ce qui, du point de vue des produits, est plus lucratif, par exemple.

Le sénateur Eggleton : Il faut encourager l'industrie à être...

M. Rhines : De plus, nos membres investissent beaucoup d'argent dans la R-D de vaccins visant à éliminer des maladies. Donc, pour répondre à l'hypothèse selon laquelle nous laissons sévir des maladies afin de tirer profit de l'administration quotidienne de médicaments, je dirais que nos comportements ne corroborent pas cette hypothèse. En outre, nous déployons beaucoup d'efforts pour mettre en œuvre des programmes de prévention des maladies et de sensibilisation aux maladies. Donc, cela remet simplement les choses en contexte.

Je pense également — et cela a été mentionné plus tôt au cours des témoignages, alors nous n'avons pas besoin d'entrer de nouveau dans les détails — que nous devons grandement nous employer à rétablir la compétitivité du Canada dans le domaine des essais cliniques. Nous éprouvons des difficultés dans ce domaine. Nous avons perdu du terrain au profit de nos collègues en ce qui a trait à la conduite de recherches cliniques. Je dirais que nous devons déployer des efforts substantiels à cet égard et que certains d'entre eux sont en cours. Toutefois, il est nécessaire de faire des efforts supplémentaires, et je crois qu'il faut que l'industrie, les universitaires et le gouvernement fédéral travaillent ensemble à déployer ces efforts et à vraiment stimuler l'innovation.

Le président : Merci.

La sénatrice Seidman : J'aimerais revenir sur les programmes de récupération de médicaments auxquels vous avez fait allusion, je pense, monsieur Robinson, et dont vous avez discuté en réponse à la question du sénateur Munson.

I do believe that as a Canadian and as a consumer, I have a certain amount of responsibility for myself, to educate myself and to protect myself.

As you mentioned before, the growing issue of resistance and ineffectiveness of antibiotics has many reasons, and one is the dispelling into the environment.

I would like to ask you about the take-back program, particularly, and whether you think there's a role for pharmacists to play, because they are right there at the front line, whether we could have some kind of patient information leaflet that goes with the medication, and whether there is an awareness campaign approach to help educate Canadians that when they consume drugs, medications, they have a responsibility also to themselves and to other Canadians and to the environment.

Mr. Robinson: I think the question is best specifically directed to the Canadian Association of Chain Drug Stores and its counterparts in Quebec for any campaigns they may be taking on across the Shoppers, the Rexalls, the London Drugs, Jean Coutu, many of their members.

As a consumer filling prescriptions, I have seen many of those things piloted; for example, they have needle dispensing. They have orange bins like you see in health care institutions. They are working through some of those things, and pharmacy is more and more becoming the centre of community care in terms of age and place, primary care reform. We're not building as many megahospitals anymore.

I was speaking to our members' participation in the context of the post-consumption stewardship, in terms of whether that be waste, in response to Senator Munson's question, or individual members also participating in their own education and advocacy campaigns.

It is similar to other social marketing and social awareness campaigns that have been undertaken in this country, and it is not an easy change. It is like seat belts. It is like drinking and driving. It is now like texting and driving. It is going to take multiple efforts by multiple stakeholders to drive this message home.

I apologize if that's a "mother and apple pie" answer, but that's probably the best policy answer to drive.

The Chair: I'm going to sum up here a bit.

There were several questions to you today that are really sharply focused with regard to our protection against counterfeit on the one hand and substandard pharmaceutical products on the other hand.

Je crois qu'en ma qualité de Canadienne et de consommatrice, je suis, dans une certaine mesure, responsable de moi-même, de mon éducation et de ma protection.

Comme vous l'avez indiqué auparavant, la question de notre résistance croissante aux antibiotiques et de leur inefficacité a de nombreuses explications, dont une liée à leur dissipation dans l'environnement.

J'aimerais vous interroger sur le programme de récupération des médicaments, en particulier, et vous demander si, selon vous, les pharmaciens ont un rôle à jouer dans ce programme, étant donné qu'ils sont déjà là en première ligne, si les médicaments pourraient être accompagnés de dépliants contenant des renseignements à l'intention des patients, et si une campagne de sensibilisation a été organisée pour informer les Canadiens des responsabilités qu'ils assument envers eux-mêmes, les autres Canadiens et l'environnement lorsqu'ils consomment des médicaments.

M. Robinson : Je pense que, pour connaître les campagnes qu'entreprennent les pharmacies Shopper's, Rexall, London Drug, Jean Coutu et de nombreuses autres pharmacies, il vaudrait mieux adresser cette question à l'Association canadienne des chaînes de pharmacies et à ses équivalents québécois.

En tant que consommateur qui fait remplir des ordonnances, j'ai été témoin de nombreux projets pilotes de ce genre; par exemple, les pharmacies distribuent des seringues. Elles ont des bacs orange comme ceux que l'on voit dans les établissements de santé. Elles exercent certaines de ces activités, et elles deviennent de plus en plus fréquemment les centres de soins en milieu communautaire, compte tenu de l'âge des gens, des endroits qu'ils fréquentent et de la réforme des soins primaires. Nous ne construisons plus autant de mégahôpitaux.

Je parlais de la participation de nos membres dans le contexte d'une intendance de postconsommation, que ce soit sur le plan des déchets — pour répondre à la question du sénateur Munson — ou du lancement de leurs propres campagnes d'éducation ou de sensibilisation.

Cela ressemble aux autres campagnes de sensibilisation et de marketing sociaux qui ont été entreprises au Canada, et il n'est pas facile de modifier les comportements des gens. C'est comme le port des ceintures de sécurité, la conduite avec des facultés affaiblies ou, maintenant, les textos au volant. Il faut que de nombreux intervenants déploient de nombreux efforts pour bien faire comprendre le message.

Je suis désolée si ma réponse semble un peu vertueuse, mais c'est probablement la meilleure politique à adopter pour faire passer le message.

Le président : Je vais résumer un peu ce dont nous avons parlé.

Nous vous avons posé plusieurs questions aujourd'hui qui étaient extrêmement axées sur notre protection contre les médicaments contrefaits, d'une part, et sur les produits pharmaceutiques de piètre qualité, d'autre part.

You are probably far more aware than we are of the reports of these kinds of events worldwide and in North America when they occur. However, it seems to me that the Ranbaxy situation presents a case study in how I would term criminal activity, organized crime the way we normally think of them, but this was a highly organized operation that dealt with a number of the issues that lead to concerns in the public with regard to the safety and security of their pharmaceuticals. On the one hand we all want them for nothing, but, on the other hand, we want them now when we have any kind of illness. You have helped us a little bit with real issues in how you go from zero to an actual pharmaceutical, although we haven't got into it in detail today.

The Ranbaxy case illustrated a number of the substructure issues of regulation as well that indeed, when products or even components of products are produced in countries with lower regulatory standards, the issues of even the fact that a regulator from outside may need to announce in advance that it is going to appear on the scene is an issue that arose during that particular situation. Even the FDA had difficulty until a whistle-blower appeared who provided the kind of information that allowed the FDA to ask the right questions to get the information they needed to protect the supply chain.

I'm wondering, given that that was really a remarkable case study situation — it's ongoing to some degree as we know — do you think that whistle-blower regulation would be of any benefit to us here in Canada? You've described your own processes. I understand your approaches to them completely and I'm not questioning that in any way. What those examples do is raise questions about how alternate supplies get into the system within a border.

We have on the one hand the possibility of whistle-blowing on a bad source to begin with, and, at the other end, we have the idea of the deliberate, random inspection of bulk products entering the country from other sources.

Would you care to comment on either of those two aspects?

Dr. D'Cunha: Starting with the random inspection, that should be sustained and maintained. The frequency has to be determined by the risk assessment of the operation in question because you can't write a cookbook to say you will go once a month or once in two years or once in six months. It has to be risk-based.

In my personal view, whistle-blowing is good because it is an alternate source for information to come on the table that may be missed if there is systematic concealment of information. Inspectors are generally good. When they come into a facility

Vous êtes probablement beaucoup mieux renseigné que nous sur les événements de ce genre qui sont signalés en Amérique du Nord et à l'échelle mondiale. Toutefois, il me semble que l'affaire *Ranbaxy* présente une étude de cas sur ce que je qualifierais d'activités criminelles, de crime organisé tel que nous le concevons normalement. Toutefois, il s'agissait d'une opération hautement organisée qui soulevait de nombreuses questions et qui a amené le public à s'inquiéter de la sécurité de ses produits pharmaceutiques. D'un côté, nous voulons tous que nos médicaments soient peu coûteux, mais, d'un autre côté, nous désirons qu'ils soient disponibles lorsque nous souffrons de n'importe quelle maladie. Vous nous avez aidés un peu à comprendre les vrais problèmes qui se posent lorsqu'on développe un produit pharmaceutique à partir de zéro, même si nous ne sommes pas entrés dans les détails aujourd'hui.

L'affaire *Ranbaxy* a illustré également un certain nombre des problèmes sous-jacents de la réglementation, à savoir qu'en effet, lorsque des produits ou même des composants de produits sont fabriqués dans des pays où les normes réglementaires sont plus minimales, le fait même qu'un responsable de la réglementation étranger puisse avoir besoin d'annoncer à l'avance ses visites est un problème qui s'est produit dans cette situation. Même la FDA avait du mal à cerner la situation jusqu'à ce que se manifeste un dénonciateur qui a fourni à la FDA le genre de renseignements qui lui ont permis de poser les bonnes questions et d'obtenir les renseignements dont elle avait besoin pour protéger la chaîne d'approvisionnement.

Compte tenu du fait que cette situation représentait réellement une étude de cas remarquable — comme nous le savons, la situation est toujours en cours dans une certaine mesure —, pensez-vous qu'un règlement sur la protection des dénonciateurs serait avantageux au Canada? Vous avez décrit vos propres processus. Je comprends entièrement la façon dont vous abordez ces processus, et je ne remets pas du tout cela en question. Ces exemples soulèvent des questions concernant la façon dont des fournitures de rechange intègrent le système d'un pays.

D'une part, il y a la possibilité de dénoncer une source de médicaments qui était insalubre en premier lieu et, d'autre part, il y a la notion d'inspection aléatoire délibérée de produits en vrac qui entrent au Canada en provenance d'autres pays.

Aimeriez-vous formuler des observations à propos de l'un ou l'autre de ces deux aspects?

Dr D'Cunha : Commençons par les inspections aléatoires. Je dirais qu'elles devraient être maintenues. Leur fréquence doit être déterminée en évaluant les risques associés à l'opération en question, parce qu'on ne peut pas rédiger un cahier de recettes qui indique que les produits seront inspectés une fois par mois, une fois tous les deux ans ou une fois tous les six mois. Il faut que la fréquence soit fondée sur les risques.

À mon sens, la dénonciation est une bonne chose parce qu'elle fournit une autre source de renseignements, renseignements qui pourraient échapper aux autorités s'ils ont été systématiquement dissimulés. Les inspecteurs sont habituellement très efficaces.

they'll look back, but if there is conscious manipulation and document fraud, no inspector will find that easily. I'm not suggesting it won't be found. It is a bit of a challenge. To the extent that society would like to open up more avenues for information, it has to be considered seriously.

I stress that these are my personal views.

The Chair: Thank you very much. I really wanted these issues on the table, and I know the depth to which good manufacturing process that you referred to several times here are a requirement of your own industries, but these are heavily regulated ethical pharmaceutical issues. These questions arise from the non-ethical parts of society that enter this particular area.

Ms. Cox: In terms of foreign sites, certainly regulatory authorities are seeking to increase inspections of foreign sites. Certainly we see the FDA moving in that direction, EMA, and so, again, Health Canada as a partner with those regulatory agencies benefits from information found within those inspections because they do have to be reported.

The Chair: Thank you.

I'm now going to sum up a little bit here. One of the things we noted — and it's somewhat pleasing on the one hand — is that in our four-part series we've almost come full circle with regard to one critical aspect, and that's the clinical trial process and that's the issue of how drugs get identified, evaluated and then ultimately approved and the need for us to make considerable progress here in Canada. I think we're pleased to see that real efforts have been accelerating in the last 12 months, but that is a critical issue to this whole aspect.

You have also helped the committee to have a little bit of an understanding of the complexity of the ethical pharmaceutical industry as opposed to the quick and dirty news article on the whole area. It is a complex area. I was really pleased to hear you summarize. You didn't go into it extensively but, Mr. Robinson, you identified it and it has come up in little pieces subsequently, the effort to work with the medical system with regard to the painkiller issue. We heard in previous testimony about the fact that there are many cases where these addictive painkillers may well not be necessary to be prescribed in certain situations, that indeed the physician, knowing the character of their patient as well, can have a significant influence in what product they prescribe in these areas because the addiction issue is one we're concerned about, as you know. I was very pleased for you to mention that aspect, Mr. Robinson, because clearly there are a

Lorsqu'ils visitent des installations, ils regardent derrière eux. Toutefois, si des documents frauduleux sont produits et l'information est manipulée délibérément, aucun inspecteur ne pourra déceler cela facilement. Je ne sous-entends pas que la fraude ne sera pas découverte, mais que ce sera un peu difficile à accomplir. Dans la mesure où la société aimerait disposer d'un plus grand nombre de moyens d'accéder à l'information, je dirais qu'il faut sérieusement envisager de protéger les dénonciateurs.

J'insiste sur le fait qu'il s'agit là de mes opinions personnelles.

Le président : Merci beaucoup. Je tenais vraiment à ce que ces enjeux soient exposés, et je sais la mesure dans laquelle les membres de votre industrie exigent de bons processus de fabrication, auxquels vous avez fait allusion à plusieurs reprises. Toutefois, ces enjeux d'éthique pharmaceutique sont grandement réglementés. Les questions qui nous occupent découlent de segments non éthiques de la société, qui interviennent dans ce secteur.

Mme Cox : Les organismes de réglementation cherchent assurément à accroître le nombre de leurs inspections des sites étrangers. Nous remarquons certainement que la FDA et l'EMA s'engagent dans cette voie. Donc, en tant que partenaire de ces organismes de réglementation, Santé Canada bénéficie encore une fois des renseignements recueillis au cours de ces inspections, étant donné que leurs résultats doivent être signalés.

Le président : Merci.

Je vais maintenant résumer un peu ce qui a été dit. L'une des choses que nous avons remarquées — et c'est un peu satisfaisant en un sens —, c'est que, dans le cadre de notre série de quatre parties, nous avons presque bouclé la boucle en ce qui a trait à un aspect crucial, à savoir le processus d'essais cliniques, la façon dont les médicaments sont identifiés, évalués et finalement approuvés, et la nécessité pour nous, les Canadiens, de réaliser des progrès substantiels. Je pense que nous sommes satisfaits de constater que de véritables efforts ont été déployés pour accélérer le processus au cours des 12 derniers mois, mais le problème est critique.

Vous avez également aidé le comité à comprendre un peu la complexité de l'éthique dans l'industrie pharmaceutique, ce qui nous a évité d'avoir à lire un article rédigé à la hâte sur le sujet. C'est effectivement un domaine complexe. J'ai été très heureux de vous entendre résumer la question. Monsieur Robinson, vous n'êtes pas entré dans les détails des efforts déployés pour travailler avec le système médical au règlement du problème des analgésiques, mais vous les avez cernés, et ils ont été décrits petit à petit ultérieurement. Au cours de témoignages antérieurs, on nous a indiqué que, dans de nombreux cas, la prescription d'analgésiques qui créent une accoutumance pouvait n'avoir pas été nécessaire, qu'en effet un médecin qui connaît la personnalité de son patient peut avoir une incidence importante sur les produits qui lui sont prescrits, parce que, comme vous le savez, nous sommes très préoccupés par le problème de dépendance. J'ai

number of things that need to be dealt with here, but that area you touched on is a very positive area.

The issue into antibiotic research: Again, I think society, of course, can't know, since the first discovery of penicillin, the tremendous evolution of science and scientific activity, both from natural isolation and the modification of chemical structures to continuously provide the antibiotics over time. We are seeing the adverse events that have occurred from our abuse of that in the sense of overuse, the improper disposing and so on.

Where it may well be that the next generations of antibiotics — we are already seeing it, in fact; it's in progress — require far more original research to develop new discoveries that lead to new lines of chemical structures or biologics that will lead to benefits in these particular areas, and that research is very expensive. However, I think there is an expectation, and we've seen that in documents, that it's up to the pharmaceutical industry to do all of that original research.

We know, in fact, that much of the original science that leads to the pharmaceutical industry moving to substantial investments in applications of the research comes from fundamental research and universities, CIHR-sponsored kind of research, and I think your points made there today are very important. It is critical for us as a society to realize that there has to be more investment in research, and your recommendations in that area are very important to us. Your testimony today has helped clarify some of these issues, as you nearly always do when you appear before us.

As well, you've touched on the issue of the complex supply line and have helped us understand that. We do know your requirements for the best practice issue and the proper laboratory practice with regard to your industry, but we have to be concerned about those that enter the supply chain elsewhere. We do need to ask the questions of you to ensure that your testing of your own offshore supply line is going to ultimately protect Canadians in that area. Those are the basics for our questions in these areas today.

On that note, I want again to thank you for appearing before us and being very frank with us today, and sitting here representing really almost the totality of the Canadian pharmaceutical industry. On behalf of my colleagues I want to thank you, and again I want to thank my colleagues for exploring these very important questions with you.

été très satisfait de vous entendre mentionner cet aspect, monsieur Robinson, car il est clair qu'un certain nombre de problèmes doivent être réglés en ce moment. Toutefois, le domaine dont vous avez parlé est très positif.

En ce qui concerne la question de la recherche sur les antibiotiques, je pense, encore une fois, que la société ne peut pas savoir que, depuis la découverte de la pénicilline, il a fallu que les sciences et les activités scientifiques évoluent énormément, tant sur le plan de l'isolation naturelle que sur le plan de la modification des structures chimiques, pour être en mesure de fournir continuellement des antibiotiques au fil des années. Nous observons maintenant les effets indésirables qui découlent de notre utilisation abusive des antibiotiques, en ce sens que nous y avons recours trop souvent, que nous ne les éliminons pas adéquatement, et cetera.

Il se pourrait bien que la prochaine génération d'antibiotiques exige beaucoup plus de recherches originales — en fait, nous le constatons déjà, car ce processus est en cours — pour faire de nouvelles découvertes qui nous amèneront à de nouvelles lignes de structures chimiques ou biologiques, lesquelles entraîneront des bienfaits dans ces domaines en particulier. Toutefois, ces recherches coûtent très cher. Cependant, comme nous l'avons observé dans des documents, je pense qu'on s'attend à ce que l'industrie pharmaceutique mène toutes ces recherches originales.

Nous savons, en fait, que la plupart des recherches scientifiques originales, qui poussent l'industrie pharmaceutique à investir des sommes considérables dans leur application, sont le fruit de la recherche fondamentale et des travaux des universités, des recherches du genre de celles que les IRSC parrainent, et je pense que les arguments que vous avez fait valoir aujourd'hui sont très importants. Il est essentiel que notre société se rende compte qu'il faut investir davantage dans la recherche, et vos recommandations à cet égard revêtent une grande importance à nos yeux. En témoignant aujourd'hui, vous avez contribué à clarifier certains de ces enjeux, comme vous le faites presque toujours lorsque vous comparez devant nous.

De plus, vous avez effleuré la question de la complexité de la chaîne d'approvisionnement, et vous nous avez aidés à la comprendre. Nous connaissons les exigences de votre industrie en matière de pratiques exemplaires et de pratiques de laboratoire appropriées, mais nous devons nous préoccuper des produits qui intègrent la chaîne d'approvisionnement ailleurs. Il faut que nous vous posions des questions pour nous assurer que les essais que vous menez auprès de vos propres sources d'approvisionnement étrangères finiront par protéger les Canadiens dans ce domaine. Voilà les bases sur lesquelles reposent les questions que nous vous avons posées aujourd'hui à cet égard.

Cela étant dit, je tiens à vous remercier de nouveau d'avoir comparu devant nous et d'avoir été francs avec nous aujourd'hui. Les gens assis ici en ce moment représentent presque la totalité de l'industrie pharmaceutique canadienne. Au nom de mes collègues, je tiens à vous remercier et, encore une fois, je souhaite remercier mes collègues d'avoir analysé ces questions très importantes avec vous.

With that, I declare the meeting adjourned.
(The committee adjourned.)

Sur ce, je déclare la séance levée.
(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, March 5, 2014

Royal Canadian Mounted Police:

Mike Cabana, Deputy Commissioner, Federal Policing.

Canada Border Services Agency:

Martin Bolduc, Vice-president, Operations.

As an individual:

Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa.

Thursday, March 6, 2014

Canadian Generic Pharmaceutical Association:

Jody Cox, Vice-president, Federal and International Affairs;

Dr. Colin D’Cunha, Director, Global Medical Affairs, Apotex Inc.

Rx&D:

Walter Robinson, Vice-president, Government Relations;

Jared Rhines, Vice-president, Scientific and Strategic Affairs.

TÉMOINS

Le mercredi 5 mars 2014

Gendarmerie royale du Canada :

Mike Cabana, sous-commissaire, Police fédérale.

Agence des services frontaliers du Canada :

Martin Bolduc, vice-président, Opérations.

À titre personnel :

Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d’Ottawa.

Le jeudi 6 mars 2014

Association canadienne du médicament générique :

Jody Cox, vice-présidente, Affaires fédérales et internationales;

Dr Colin D’Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc.

Rx&D :

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales;

Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques.