



CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA



NUMÉRO 034



2^e SESSION



41^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 12 juin 2014

Président

M. Ben Lobb

Comité permanent de la santé

Le jeudi 12 juin 2014

• (0845)

[Traduction]

Le président (M. Ben Lobb (Huron—Bruce, PCC)): Bonjour à tous. Nous reprenons l'étude du projet de loi C-17.

Nous avons un ordre du jour bien chargé, alors il ne faut pas perdre de temps. Nous avons prévu d'entendre une série de témoins pendant la première heure, et une autre série pendant la seconde. Comme nous en avons pris l'habitude, nous allons commencer par ceux qui témoignent par vidéoconférence.

Vous nous entendez?

M. Jim Keon (président, Association canadienne du médicament générique): Oui, tout marche bien.

Le président: Vous pouvez commencer. Vous avez 10 minutes tout au plus pour faire votre déclaration.

Nous accueillons Jim et Jody.

Allez-y.

M. Jim Keon: Merci, monsieur Lobb.

Bonjour à tous. Nous vous remercions de permettre à l'industrie canadienne du médicament générique de contribuer à votre étude du projet de loi C-17, la Loi de Vanessa. Nous vous remercions également d'avoir accepté de nous faire témoigner par vidéoconférence.

Je m'appelle Jim Keon et je suis président de l'Association canadienne du médicament générique. Je suis accompagné de Jody Cox, notre vice-présidente des affaires fédérales et internationales.

Je vais vous dire quelques mots de l'ACMG, l'Association canadienne du médicament générique. Nous représentons des entreprises spécialisées dans la recherche, la mise au point et la fabrication de médicaments génériques de grande qualité, de produits chimiques fins, et de nouveaux produits chimiques. Nous représentons les plus grands fabricants et exportateurs canadiens de produits pharmaceutiques, qui comptent parmi les entreprises qui investissent le plus dans la recherche fondamentale et appliquée, tous secteurs industriels confondus. L'industrie du médicament générique emploie plus de 12 000 Canadiens dans des postes très spécialisés, tant dans le secteur scientifique que dans le secteur de la fabrication, et compte de grandes entreprises biotechnologiques en Ontario, au Québec et partout ailleurs au Canada.

L'industrie du médicament générique joue un rôle essentiel dans le système de soins de santé au Canada. Les médicaments génériques sont des substituts sûrs et efficaces aux médicaments de marque déposée, qui sont plus onéreux. Rien qu'en 2013, l'utilisation de médicaments génériques a fait économiser à peu près 13 milliards de dollars aux gouvernements, aux employeurs et aux consommateurs. À l'heure actuelle, un médicament de marque déposée coûte aussi cher que quatre ou cinq médicaments génériques. Nous sommes fiers

de constater qu'aujourd'hui, au Canada, deux ordonnances sur trois prescrivent des médicaments génériques.

Les médicaments génériques sont commercialisés après autorisation de Santé Canada, et ils sont identiques ou bioéquivalents aux médicaments de marque déposée. Chaque produit doit respecter les normes rigoureuses et reconnues internationalement qui sont énoncées dans la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements d'application. Les médicaments génériques doivent offrir la même qualité, la même pureté, la même efficacité et le même profil d'innocuité que les médicaments de marque déposée.

Lorsqu'un médicament générique est autorisé à la vente au Canada, le médicament original est généralement sur le marché canadien depuis 12 à 15 ans, et par conséquent, son profil d'innocuité est bien établi. Cela n'empêche pas les entreprises canadiennes de médicaments génériques de prendre très au sérieux leurs responsabilités à l'égard de la sécurité des patients. Pour nous, la sécurité des patients est primordiale.

Permettez-moi maintenant de faire quelques observations au sujet du projet de loi.

Au nom de l'association et de nos entreprises membres, nous tenons à féliciter le député Terence Young, qui s'est fait le chantre du projet de loi C-17, ainsi que la ministre qui l'a piloté.

De façon générale, l'ACMG appuie le projet de loi C-17. Nous sommes conscients qu'il s'agit d'une loi habilitante, dont les détails seront précisés par voie de règlement, ce que nous suivrons bien sûr très attentivement. J'aimerais maintenant aborder brièvement quelques aspects du projet de loi.

Premièrement, j'aimerais parler des nouveaux pouvoirs qui sont conférés au ministre. Le projet de loi C-17 confère en effet au ministre plusieurs pouvoirs qui sont nouveaux. Il lui donne des pouvoirs élargis pour ce qui est d'obtenir des informations sur l'innocuité du produit, de faire modifier l'étiquetage, de rappeler des médicaments ou de prendre d'autres mesures correctives, et d'obtenir une injonction du tribunal, avec un préavis de 48 heures ou pas de préavis du tout, s'il y a perception de risque de préjudice pour la santé.

Au cours de son témoignage devant le comité, la ministre et les fonctionnaires de Santé Canada ont parlé d'un cas de retards indus dans les négociations avec un fabricant. Dans la plupart des cas, cependant, les fabricants se conforment volontairement aux demandes de l'instance canadienne de réglementation en matière de médicaments, à savoir Santé Canada. L'ACMG estime qu'un dialogue réfléchi et axé sur les risques, entre le fabricant et l'instance de réglementation, permet généralement d'aboutir au meilleur résultat pour ce qui est de la sécurité des patients. C'est dire que, pour nous, l'approche volontaire est préférable et devrait être maintenue, mais nous sommes tout à fait d'accord pour que la décision finale appartienne au ministre, en dernier recours.

Passons maintenant aux effets indésirables d'un médicament, les EIM. Il est indéniable que l'information est l'élément-clé de l'évaluation des risques associés à un médicament. Les entreprises pharmaceutiques sont obligées de faire des rapports à ce sujet depuis bien longtemps, mais les professionnels de la santé, qui sont pourtant le principal point de contact avec les patients, ne sont pas obligés d'en faire, eux. C'est la raison pour laquelle l'ACMG est favorable à l'obligation qui est faite aux établissements de soins de santé de fournir des renseignements sur les effets indésirables d'un médicament. Cette nouvelle obligation permettra de combler, en partie, un important déficit d'information et permettra d'améliorer à la fois la qualité et la quantité des informations disponibles sur les EIM.

Nous aimerions faire une observation au sujet de la surveillance après la mise en marché. Comme l'ont dit plusieurs témoins, Santé Canada s'oriente depuis quelques années vers une approche axée sur le cycle de vie des produits, pour la réglementation des médicaments.

● (0850)

Le dispositif réglementaire actuel concerne principalement l'examen des médicaments avant leur autorisation de mise en marché, mais les amendements proposés vont permettre au ministre d'enjoindre un fabricant de « compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique ».

Notre association se réjouit de cette approche, mais nous aimerions avoir de Santé Canada plus de précisions sur les règlements et les lignes directrices qui accompagneront ces changements. En particulier, nous recommandons que ces règlements et lignes directrices énoncent très clairement les tâches et responsabilités que devront se partager les fabricants de médicaments génériques et les fabricants de médicaments de marque déposée, pour le même médicament. Je n'en dirai pas davantage, monsieur le président.

En conclusion, j'aimerais réitérer notre appui au projet de loi. Jody et moi sommes prêts à répondre à vos questions.

Merci.

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons maintenant donner la parole à Walter Robinson et Keith McIntosh.

Allez-y.

M. Walter Robinson (vice-président, Affaires gouvernementales, Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)): Monsieur le président, honorables députés, je vous remercie d'avoir invité Rx&D à comparaître au sujet du projet de loi C-17.

Je m'appelle Walter Robinson, et je suis vice-président aux Affaires gouvernementales, chez Rx&D. Je suis accompagné aujourd'hui par mon collègue, Keith McIntosh, notre directeur principal des affaires scientifiques et réglementaires.

Rx&D est l'association commerciale nationale représentant 55 compagnies et membres du domaine de la recherche pharmaceutique qui découvrent, développent et fournissent des médicaments et vaccins novateurs aux Canadiens et Canadiennes. Pour être parfaitement clairs, nous appuyons le projet de loi C-17.

Une modernisation législative et réglementaire de la Loi sur les aliments et drogues, qui améliore et favorise la sécurité des patients, est une bonne politique publique, et nous avons toujours été en faveur de tels efforts.

Nous investissons plus de 1 milliard de dollars chaque année au pays, dont environ 75 % de ce montant est dirigé vers plus de 3 000 essais cliniques à travers le Canada. Les essais cliniques sont nécessaires pour mettre en marché des médicaments, vaccins et dispositifs médicaux sécuritaires, novateurs et efficaces. Ce sont des préparations scientifiques qui se déroulent dans des installations rigoureusement contrôlées. Et la conclusion positive des essais fournit la confiance nécessaire pour amener de nouveaux médicaments, vaccins et procédures dans la pratique médicale. Ces essais cliniques donnent de l'espoir aux patients — et à leurs familles — qui n'ont pas répondu ou qui ne répondent pas à la thérapie conventionnelle.

[Français]

Nous sommes fiers de nos partenariats de longue date avec les Instituts de recherche en santé du Canada et son prédécesseur, le Conseil de recherches médicales du Canada, ainsi qu'avec divers organismes provinciaux et parapublics.

[Traduction]

Mais notre contribution la plus importante est de travailler à améliorer la vie de tous les Canadiens. La prescription et l'utilisation appropriées des médicaments peuvent améliorer les résultats des patients, prolonger et sauver des vies. L'utilisation appropriée des médicaments entraîne des économies de coûts dans les soins de santé en réduisant la nécessité de visites chez le médecin et d'hospitalisations inutiles, ou en évitant des interventions chirurgicales coûteuses et invasives.

Notre industrie est également en première ligne des soins de santé avec nos partenaires fédéraux et provinciaux dans la mise sur pied de campagnes de vaccination. Et nous jouons un rôle de premier plan dans le soutien des stratégies provinciales comme la réforme des soins primaires, les efforts pour vieillir chez soi et la prestation des services de santé communautaire.

Comme nous l'avons déjà indiqué au comité auparavant, les activités de nos membres sont régies par un code d'éthique clair et rigoureux. L'acceptation et le respect de ce code, dans la lettre et dans l'esprit, sont des conditions obligatoires à l'adhésion à Rx&D.

Rx&D et ses membres appuient le projet de loi C-17, de même que les efforts qui y sont liés pour améliorer la sécurité des patients à tous les stades de l'élaboration, l'approbation et l'utilisation de tous les produits thérapeutiques. Santé Canada devrait avoir un régime de conformité et de sécurité moderne, efficient et efficace. Un régime de calibre mondial qui, par voie de conséquence, recevra la confiance des Canadiens.

Nous tenons également à souligner qu'avant les pouvoirs spécifiques proposés dans le projet de loi C-17, les membres de Rx&D ont toujours travaillé, et entendent bien continuer de le faire, en étroite collaboration avec Santé Canada pour rappeler des produits, mettre à jour ou modifier les étiquettes et mettre en oeuvre d'autres mesures importantes relatives à la sécurité, soit de leur propre chef ou celles considérées comme justifiées par Santé Canada.

[Français]

Le fondement de toute décision ou intervention réglementaire doit répondre aux normes des études scientifiques les plus rigoureuses, qui s'appuient sur des preuves.

[Traduction]

Critique à ces investigations, se trouve l'échange intégral d'informations entre les fabricants, Santé Canada, les professionnels de la santé et, de plus en plus, les patients.

Nous nous engageons à travailler avec le gouvernement et tous les parlementaires pour rendre le projet de loi C-17 et son application — s'il est adopté — aussi clair, efficace et efficace que possible. Nous suggérons également que le comité examine un certain nombre d'aspects qui ne figurent pas actuellement dans le projet de loi C-17 et qui permettraient d'améliorer et de renforcer la sécurité des patients. Ces aspects sont notamment de meilleurs échanges d'informations sur les effets indésirables des médicaments; la promotion de la distribution, dans les pharmacies, d'étiquettes canadiennes approuvées pour des médicaments novateurs et génériques canadiens; des pouvoirs de surveillance supplémentaires en matière de contrefaçon; et, sur un plan plus concret, une plus grande collaboration avec les organismes de réglementation internationaux, comme la FDA américaine, l'Agence européenne des médicaments, et leurs pairs. Comme des témoins vous l'ont dit, ces organismes sont en avance sur Santé Canada en ce qui concerne les protocoles de sécurité.

●(0855)

Chaque produit présente des avantages et des risques, sur la base des meilleures pratiques d'informations scientifiques disponibles. Ces avantages et ces risques sont étudiés tout au long du cycle de vie d'un produit. Comme le comité le sait, la grande majorité des produits thérapeutiques en développement échouent pour une grande variété de raisons, dont des profils de sécurité inacceptables, un manque d'efficacité, ou des situations où les risques établis l'emportent nettement sur les avantages d'un traitement donné. Seulement une molécule étudiée sur 10 000 arrive finalement sur le marché, jusqu'aux patients.

Une attention vigoureuse et continue de l'aspect sécuritaire constitue un élément fondamental du processus de développement — dès les premiers stades de développement d'un médicament jusqu'au cycle de vie complet d'un produit —, même après son retrait du marché. Il s'agit là d'un processus qui peut s'étendre sur 30 à 50 ans et même plus.

[Français]

M. Walter Robison: Les membres de Rx&D visent à atteindre ou à dépasser toutes les exigences légales et réglementaires relatives à la sécurité, la qualité des produits et l'information fournie aux patients, à leur famille et aux fournisseurs de soins de santé.

[Traduction]

En conclusion, j'aimerais dire que, dans l'examen de votre travail à ce jour, je suis encouragé par votre passion collective et la solidarité de votre engagement envers la sécurité des patients. Nous partageons cette priorité. Nous sommes impatients au cours de la séance d'aujourd'hui de répondre à vos questions sur des aspects spécifiques du projet de loi C-17. Nous participerons également activement au processus de commentaires et de publications dans la Gazette si le Parlement devait adopter le projet de loi C-17. Comme je l'ai souligné au début de notre intervention, nous appuyons le projet de loi C-17 et nous vous invitons bien sincèrement à l'adopter.

Merci.

[Français]

Je vous remercie de votre attention.

[Traduction]

Le président: Merci beaucoup. Je donne maintenant la parole à Nancy Abbey, du MEDEC. Allez-y.

Mme Nancy Abbey (directrice administrative, Reuse of Single-Use Devices Task Force, MEDEC - Sociétés canadiennes de technologies médicales): Bonjour.

Au nom de MEDEC, je tiens à remercier le comité de la santé de m'avoir invitée à témoigner aujourd'hui.

Je m'appelle Nancy Abbey, et je suis la directrice administrative du Groupe de travail sur la réutilisation du matériel à usage unique, de MEDEC.

MEDEC est l'association médicale qui représente l'industrie des technologies médicales au Canada. Nos membres se font un devoir d'offrir des technologies médicales sûres et novatrices qui améliorent la qualité des soins dispensés aux patients, font en sorte qu'il soit plus facile pour eux d'accéder à des soins de santé et aident à assurer la pérennité de notre système de santé public.

Au Canada, l'industrie des technologies médicales emploie plus de 35 000 personnes dans quelque 1 500 établissements, et ses ventes se chiffrent à plus de 7 milliards de dollars par année.

Nous sommes résolus à soutenir la croissance d'une industrie des technologies médicales forte et dynamique contribuant à l'économie d'innovation canadienne.

Nos sociétés membres appuient entièrement l'adoption du projet de loi C-17, lequel viendrait modifier la Loi sur les aliments et drogues, en vue d'améliorer la sécurité des patients par l'introduction de mesures renforçant la supervision de la sécurité et améliorant la déclaration des événements indésirables graves.

Nous avons l'occasion de travailler ensemble pour renforcer la législation actuellement en vigueur, mais malheureusement, vu le temps dont nous disposons aujourd'hui, je ne pourrai pas passer en revue toute la liste de nos recommandations. Sachez cependant qu'elles figurent à l'annexe 1 de notre mémoire. J'aimerais toutefois m'attarder sur deux d'entre elles, qui méritent l'attention particulière de votre comité parce qu'elles concernent un vieux problème relatif au matériel médical, et que c'est la raison pour laquelle j'ai demandé à comparaître devant vous aujourd'hui.

Ce problème concerne la réutilisation et le retraitement du matériel médical à usage unique, et le fait qu'il n'existe pas, à l'heure actuelle, de surveillance réglementaire fédérale relativement à cette pratique fait craindre pour la sécurité des patients. Il est important que je m'attarde sur cette question.

Par souci d'économie et afin de réduire la quantité de déchets médicaux produits, les hôpitaux du Canada réutilisent du matériel médical homologué par Santé Canada pour n'être utilisé qu'une seule fois. Cette pratique est très répandue. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, qu'on connaît surtout sous le nom d'ACMTS, signalait en 2008 que 28 % des hôpitaux du Canada et 42 % des hôpitaux comptant plus de 250 lits retraitsaient du matériel à usage unique en interne ou par l'intermédiaire d'entreprises de retraitement tierces.

Le matériel à usage unique n'est pas conçu ni homologué pour être démonté, nettoyé, réassemblé et réutilisé, et procéder de la sorte pourrait nuire à son rendement, à sa sûreté et à son efficacité.

En 2014, la grande majorité des hôpitaux qui utilisent du matériel à usage unique qui a été retraité le font retraiter à l'extérieur, par des entreprises de retraitement tierces avec lesquelles ils ont signé des contrats. Or, il n'existe au Canada aucune entreprise de retraitement de matériel à usage unique, de sorte que les hôpitaux canadiens expédient ce matériel utilisé, qui n'est homologué que pour un usage unique, à des entreprises établies aux États-Unis, qui le retraitent sans être assujetties à la moindre surveillance fédérale. Après quoi, le matériel est renvoyé aux hôpitaux canadiens, qui le réutilisent.

C'est un problème qui ne date pas d'hier.

Voilà maintenant plus de 10 ans que la vérificatrice générale du Canada a recommandé, en mars 2004, que Santé Canada adopte des mesures comme la réglementation du retraitement du matériel à usage unique, afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité liés à la réutilisation de ce matériel.

Le comité consultatif scientifique sur le retraitement des instruments médicaux de Santé Canada, et l'Association canadienne d'orthopédie ont maintes fois appelé le ministère à réglementer la réutilisation et le retraitement du matériel à usage unique.

Santé Canada a conclu que la Loi sur les aliments et drogues, de laquelle relève le Règlement sur les instruments médicaux, n'est pas conçue pour s'appliquer à l'utilisation d'un instrument médical après sa vente. Le ministère n'est donc pas habilité à réglementer le retraitement de matériel à usage unique par des hôpitaux ou des entreprises de retraitement tierces.

Santé Canada n'a donc pas le pouvoir d'intervenir au titre de l'actuelle Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les instruments médicaux. Avec le projet de loi C-17, nous avons l'occasion de changer ça.

Pourquoi est-il important d'adopter des amendements? Pour être autorisé à vendre et à commercialiser un instrument au Canada, le fabricant original de cet instrument doit présenter des preuves scientifiques substantielles de sa sûreté, de son efficacité et de sa qualité, comme l'exige le Règlement sur les instruments médicaux. Il existe aussi des exigences précises en ce qui a trait à la documentation et à la déclaration des événements indésirables, assorties de directives claires quant à la manière de procéder à un rappel si la situation justifiait de telles mesures.

• (0900)

À l'heure actuelle, les entreprises de retraitement tierces ne sont pas tenues d'observer le Règlement canadien sur les instruments médicaux, ce qui suscite d'importantes préoccupations quant au rôle de Santé Canada dans la protection de la sécurité des patients. Par exemple, Santé Canada n'exige pas des entreprises de retraitement tierces qu'elles présentent des données sur la sûreté, l'efficacité ou la qualité du matériel vendu ou renvoyé aux hôpitaux canadiens pour y être utilisé. Ces entreprises n'ont pas à tenir de dossiers sur les problèmes signalés en lien avec un instrument donné, ni à signaler les événements indésirables à Santé Canada. Elles n'ont pas à proposer au ministre de la Santé de stratégie quant à la manière dont un rappel serait mené ni de plan destiné à éviter que le problème se reproduise.

Modifier le projet de loi C-17 permettrait à Santé Canada d'acquiescer le pouvoir de réglementer le matériel à usage unique retraité, et d'écartier un grand nombre de risques pour les patients. Nous recommandons que Santé Canada réglemente les entreprises de retraitement tierces au même titre que les fabricants, dans le contexte du Règlement sur les instruments médicaux, comme c'est le cas dans d'autres pays y compris aux États-Unis.

Nous recommandons que des modifications soient apportées à l'article 30 de la Loi, puisqu'il s'agit de l'article établissant les pouvoirs de réglementation relativement aux produits thérapeutiques, y compris le matériel médical.

En ce qui concerne le projet de loi, nous proposons de modifier le pouvoir de réglementation mentionné à l'alinéa 30(1.2)a) pour inclure le retraitement en tant qu'activité à l'égard de laquelle des autorisations peuvent être délivrées.

Notre deuxième recommandation consiste à ajouter au paragraphe 30(1.2) un paragraphe qui autoriserait la prise de règlements exigeant des « retraiteurs » de matériel homologué pour un usage unique qu'ils obtiennent des autorisations relatives à un produit thérapeutique pour le matériel en question.

Je signale aux membres du comité, et c'est important, qu'aucune de ces recommandations n'oblige Santé Canada à prendre des règlements, mais qu'elles lui donnent l'option de réglementer à la fois les entreprises de retraitement et le matériel retraité, sans préciser quand et comment. La décision que vous avez à prendre est relativement facile. Il s'agit de permettre à Santé Canada d'intervenir quand elle le juge nécessaire, ce qu'elle ne peut pas faire sans ces modifications.

J'aimerais vous expliquer pourquoi les amendements que nous proposons au projet de loi C-17 contribueront à renforcer la sécurité des patients. Nous proposons que des exigences précises et appropriées soient imposées quant aux preuves démontrant que le matériel se comportera comme prévu et ne présente aucun danger pour les patients quand il est utilisé par un professionnel de la santé qualifié. Nous proposons que les patients, les médecins, l'industrie et les autres parties prenantes aient accès à des renseignements clairs concernant le matériel médical qu'ils utilisent. Et surtout, ces modifications permettront de cerner rapidement les événements indésirables et d'assurer l'adoption opportune de mesures cohérentes, en cas de rappel de produits.

En conclusion, MEDEC désire réitérer son soutien à l'égard du projet de loi C-17. Il est important pour nos membres que les patients et les fournisseurs de soins de santé soient convaincus de la sécurité de notre système de soins de santé, car la confiance du public est cruciale pour nous tous. Le projet de loi C-17 contribue à accroître la confiance des Canadiens dans notre système de soins de santé. Nous croyons que ces modifications peuvent régler un problème de longue date et améliorer du même coup la sécurité des patients.

Au fil des ans, nous avons discuté de ce problème avec un grand nombre de représentants du gouvernement, et comme ils étaient toujours intéressés à voir un échantillon d'un instrument médical à usage unique qui a été retraité, j'ai apporté avec moi un scalpel harmonique. C'est un instrument qu'on utilise en chirurgie, pour couper et sceller les tissus. D'un côté, vous pouvez voir à quoi ressemble un scalpel harmonique complètement assemblé, au sortir de l'usine de fabrication. De l'autre côté, vous voyez ses différentes composantes, au cours d'une stérilisation, et comment elles vont être retraitées avant d'être réassemblées.

Je vais le faire circuler, pour que vous voyiez bien.

Je vous remercie de m'avoir écoutée. Je suis prête à répondre à vos questions.

•(0905)

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons maintenant passer aux questions, en commençant par Mme Davies.

Mme Libby Davies (Vancouver-Est, NPD): Je remercie infiniment les témoins de comparaître devant notre comité aujourd'hui. Ce projet de loi suscite énormément d'intérêt, et je suis contente que vous soyez ici. Malheureusement, il y a beaucoup d'autres témoins qui voulaient eux aussi être entendus, mais nous sommes obligés de précipiter les choses car c'est la dernière journée pour entendre des témoins. Comme vous le savez sans doute, nous allons passer directement à l'examen article par article du projet de loi dès que nous aurons fini d'entendre les témoins prévus aujourd'hui.

Je n'ai que deux ou trois questions à vous poser. S'agissant de la sécurité des médicaments, on nous avait signalé, à l'époque où notre comité examinait la question de la mauvaise utilisation ou de l'abus de médicaments délivrés sur ordonnance, qu'il y avait un problème en ce qui concerne la commercialisation des médicaments, la pratique qui consiste à donner des échantillons aux médecins, les publicités dans les revues spécialisées, etc.

Je m'adresse à M. Robison, mais les autres témoins pourront me répondre eux aussi. Que pensez-vous de la loi qui est en vigueur aux États-Unis et qu'on appelle communément la « loi sur la transparence »? Elle impose des paramètres très stricts sur le genre de pratiques qui sont acceptables en matière de marketing, surtout en ce qui concerne les échantillons. Et si j'ai bien compris, la loi américaine exige une divulgation totale, de sorte que tout ce qui est donné aux médecins est inscrit dans un registre. L'objectif de la loi est de garantir un certain niveau de transparence, et de consigner dans un registre tout ce qui est donné aux médecins. Je pense qu'on essaie de cette façon d'empêcher la mauvaise information des prescripteurs d'ordonnances.

J'aimerais savoir ce que votre industrie pense de ce genre de projet de loi. Nous n'en avons pas au Canada, mais étant donné que nous parlons de sécurité des médicaments, pensez-vous qu'on devrait l'envisager?

M. Walter Robison: Par votre entremise, monsieur le président, je remercie Mme Davis de sa question. Notre code de déontologie, au chapitre 16, montre comment nous nous conformons aux règlements de la Loi sur les aliments et drogues en ce qui concerne la distribution des trousseaux d'évaluation clinique, c'est-à-dire ce qu'on appelle les échantillons. Je peux vous dire que nos membres ne sont pas tous du même avis au sujet de certaines pratiques internationales, selon lesquelles les entreprises font une chose ou une autre pour la promotion des bienfaits d'un médicament.

À cet égard, j'aimerais dire que nous pouvons faire la promotion d'un médicament uniquement sur la base des utilisations approuvées par Santé Canada et de la monographie du produit. On observe également que, de concert avec les cliniciens, les médecins ont adopté des mesures de sécurité beaucoup plus strictes dans leurs bureaux et dans les cliniques familiales, et qu'ils gardent désormais ces échantillons dans des placards verrouillés, avec des registres d'utilisation. De plus, ils ont tendance à avoir moins d'échantillons en stock, et à préférer un système de facturation pour garder des traces de l'utilisation qui a été faite de ces produits.

Il n'en demeure pas moins que ces échantillons ont toujours leur utilité, notamment pour les gens qui n'ont pas accès à un bon régime d'assurance, et pour les cliniciens qui font le choix d'essayer une nouvelle thérapie, après avoir posé le bon diagnostic. Ces

échantillons ont donc une utilité en pratique clinique. Nous travaillons de concert avec les cliniciens, et nous respectons la Loi sur les aliments et drogues et notre propre code de déontologie, pour veiller à ce que la distribution et la promotion de ces échantillons soient conformes à la loi et au code de déontologie des médecins et des autres prescripteurs.

•(0910)

Mme Libby Davies: Vous pensez donc que votre code de déontologie suffit à couvrir toutes les situations? Pourtant, il y a des risques que les informations fournies soient inexacts ou que la prescription des médicaments soit inappropriée, parce que je vous assure que c'est ce que nous avons entendu quand nous avons étudié cette question. L'inexactitude ou la mauvaise utilisation des informations fournies aux prescripteurs est un gros problème.

M. Walter Robison: Monsieur le président, nous avons lu attentivement les témoignages déposés devant votre comité, et je peux vous dire que nos pratiques au Canada sont régies par quatre textes.

Le premier est la Loi sur les aliments et drogues, qui est le texte de référence. Comme nous l'avons dit tout à l'heure, nous appuyons les amendements proposés dans le projet de loi C-17. Le deuxième texte est notre propre code de déontologie. S'agissant de la diffusion d'informations et de la promotion des produits, nous respectons également les paramètres du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, le CCPP, et ceux des Normes canadiennes de la publicité.

Les activités de nos membres sont donc soumises à des normes rigoureuses, et, je le répète, la loi en vigueur et notre code de déontologie nous obligent à faire la promotion uniquement de l'utilisation et de l'étiquette approuvées.

Mme Libby Davies: Me reste-t-il encore un peu de temps?

J'ai une autre question à vous poser. À notre dernière réunion, plusieurs témoins ont dit qu'il était nécessaire de faire des recherches indépendantes pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des produits. Pensez-vous, vous aussi, qu'il serait nécessaire que les évaluations soient faites par des tierces parties, afin de renforcer la surveillance?

M. Walter Robison: Comme vous le savez sans doute, et nous l'avons d'ailleurs rappelé dans notre déclaration liminaire, les essais cliniques représentent environ 75 % de notre activité au Canada. C'est à peu près la même chose au niveau mondial: les essais cliniques représentent 75 à 80 % des investissements des sociétés pharmaceutiques. C'est notre intérêt de mettre au point de nouveaux médicaments pour les patients.

Il faut savoir qu'il y a beaucoup de recherches indépendantes, et que Santé Canada doit approuver tous les essais cliniques qui se font au Canada. Les essais sont aussi affichés sur le site américain ClinicalTrials.gov, et ils ont fait l'objet d'une nouvelle initiative de la ministre Aglukkaq, que la ministre Ambrose a poursuivie.

C'est dire que les résultats des essais sont largement diffusés. Ils sont menés — si j'ai le temps, je peux vous en décrire chaque étape — avec la plus grande rigueur, et l'évaluation des résultats se fait en toute indépendance, conformément aux règlements. Comme je l'ai dit, la plupart des essais cliniques échouent parce que le profil d'innocuité du médicament n'est pas acceptable.

Le président: Madame Adams, vous avez sept minutes.

Mme Eve Adams (Mississauga—Brampton-Sud, PCC): Merci.

Je vais poursuivre sur le même sujet, car il a beaucoup été question des essais cliniques au cours de nos délibérations.

Pouvez-vous me dire — assez succinctement s'il vous plaît, parce que je voudrais partager mon temps avec M. Young — quelles sont, à votre avis, les principales conditions pour en assurer la transparence aux yeux des patients et des consommateurs du Canada?

M. Walter Robinson: Il y en a plusieurs.

J'aimerais — très succinctement madame Adams — rappeler à votre attention l'étude effectuée par vos collègues du Sénat. Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie est présidé par l'éminent Dr Kelvin Ogilvie, que bon nombre d'entre vous tiennent en grande estime. Le premier rapport publié par ce comité propose un dispositif pour accroître la transparence, l'acceptation, la connaissance, et le consentement éclairé en matière d'essais cliniques, et pour mettre en place une approche éthique et rigoureuse. Les principales conditions sont donc une sécurité rigoureuse, qui est la caractéristique primordiale d'une enquête scientifique, et la diffusion des résultats à l'échelle mondiale, y compris les effets indésirables survenus pendant ces essais cliniques. Je parle d'échelle mondiale car il y a des essais cliniques dans tous les pays, le Canada n'en est qu'un parmi d'autres.

Je vous conseille donc de relire la première phase du rapport du comité du sénateur Ogilvie, et c'est la réponse la plus succincte que je puisse vous fournir. J'ai d'ailleurs avec moi des copies de ce rapport, qui montre clairement comment nous pouvons améliorer et renforcer la sécurité des essais cliniques au Canada.

Mme Eve Adams: Merci, monsieur Robinson.

J'aimerais également remercier M. Young des amendements qu'il a proposés à la loi et auxquels nous sommes tout à fait favorables.

Sans plus tarder, je vais lui laisser le reste du temps qui m'est attribué.

M. Terence Young (Oakville, PCC): Merci.

Monsieur Robinson, vous avez dit que la décision de commercialiser un médicament délivré sur ordonnance était fondée sur les meilleures données probantes. Pourtant, la plupart de vos membres, quand ils entreprennent des essais cliniques sur un nouveau médicament, commencent par demander aux chercheurs de signer un contrat stipulant que, quand on leur dit d'arrêter les essais parce que le médicament n'est pas très efficace ou parce qu'il a des effets indésirables sur les patients, ils doivent obtempérer et ne plus jamais en parler. S'ils ne respectent pas cette condition, ils s'exposent à de graves sanctions, comme on nous l'a dit publiquement.

Lorsque les essais cliniques sont interrompus de cette façon, les données probantes sont tenues secrètes, même si, dans le cas d'effets indésirables sur les patients, il s'agit souvent d'informations vitales. Que pouvez-vous répondre à ça?

• (0915)

M. Walter Robinson: Par votre entremise, monsieur le président, je tiens à remercier le député de tout ce qu'il fait pour accroître la sécurité des patients.

Comme je l'ai dit au cours de ma déclaration liminaire, tous les essais cliniques effectués par notre industrie au Canada doivent être enregistrés au ministère, et nous sommes tenus de lui signaler leurs effets indésirables et leurs résultats. On ne décide pas des meilleures données probantes uniquement en fonction de l'essai clinique à effectuer, mais aussi en fonction du processus d'approbation des médicaments de Santé Canada, qui est extrêmement rigoureux et qui conduit à la délivrance d'un avis de conformité. C'est le ministère qui décide au final qu'un produit est sûr et efficace.

Au Canada, il existe d'autres dispositifs d'évaluation des technologies de la santé, avec d'autres données et d'autres exigences, notamment le pCODR, pour les médicaments contre le cancer; l'ACMTS, pour les médicaments ordinaires; et même l'INESSS, au Québec. Il n'existe pas de guichet unique d'évaluation des informations sur l'innocuité clinique des médicaments, c'est un processus continu qui s'inscrit dans le régime de remboursement des médicaments.

C'est la meilleure réponse que je puisse vous donner.

M. Terence Young: Vous avez dit que les produits de vos membres permettaient de réduire le nombre d'hospitalisations inutiles, ce qui est sans doute vrai dans certains cas. Cependant, les recherches indiquent qu'une hospitalisation sur neuf, au Canada — je parle des admissions en médecine interne, qui ne sont pas planifiées — est liée à des réactions nocives à un médicament délivré sur ordonnance. Manifestement, des milliers de patients prennent des médicaments délivrés sur ordonnance dont la balance bénéfices-risques est défavorable. Ils les prennent sans avoir été dûment avertis de ces risques, ils les prennent conformément à l'ordonnance qu'ils ont reçue, et ils se retrouvent à l'hôpital.

Vos produits provoquent donc des hospitalisations inutiles, contrairement à ce que vos membres prétendent. Pourquoi cela arrive-t-il aussi souvent?

M. Walter Robinson: Je vais répondre au député par votre intermédiaire, monsieur le président.

Il est vrai qu'un médicament peut avoir des effets indésirables. Nous avons justement proposé tout à l'heure, dans le but d'améliorer le projet de loi, de faire en sorte que tout effet indésirable soit signalé non seulement à Santé Canada — et je me réjouis que les sanctions qui seront imposées à cet égard aux établissements et aux prescripteurs soient dorénavant plus sévères —, mais aussi, et simultanément, à son fabricant, dans quelque pays que ce soit. Ça permettra à nos membres de tenir à jour leurs bases de données sur les effets indésirables signalés dans le monde entier, et de s'assurer que les étiquettes et les contre-indications, dont vous avez parlé en toute connaissance de cause dans ce comité, sont modifiées en conséquence.

C'est la raison pour laquelle nous avons également indiqué que nous aimerions voir l'étiquette et la monographie du produit que Santé Canada approuve, afin d'avoir l'assurance que, lorsqu'un patient se rend à la pharmacie, les médicaments sur ordonnance et la notice d'informations qu'on lui donne correspondent bien, en langage clair, à l'étiquette et à la monographie du produit qu'a approuvées Santé Canada. Il faut que ça devienne une règle.

Il y a autre chose dont nous sommes très fiers et dont j'aimerais vous parler. Avec la Colombie-Britannique et d'autres gouvernements, nous participons à une initiative de médecine personnalisée qui vise à réduire les effets indésirables, surtout parmi les personnes âgées. On sait que ces personnes prennent souvent plusieurs médicaments à la fois, comme par exemple ma mère qui a déjà cinq ou six médicaments à prendre, et qui s'en voit prescrire un de plus. Eh bien, en utilisant des biomarqueurs ou des marqueurs pharmacogénomiques, on peut dresser un profil plus précis de la personne, dans le but de réduire ces effets indésirables.

M. Terence Young: Merci.

Dans un article du Journal de l'Association médicale canadienne, écrit par cinq experts éminents sur l'innocuité des médicaments délivrés sur ordonnance, j'ai trouvé une liste des médicaments qui ont été retirés du marché canadien pour des raisons médicales. Autrement dit, c'était des médicaments qui provoquaient des affections, voire des décès chez les patients qui les prenaient. Rien que depuis 2004, en voici la liste. Vioxx a été approuvé en 1999 et retiré du marché en 2005; Bextra a été approuvé en 2002 et retiré du marché en 2005 ; Mellaril a été approuvé en 1959 et retiré du marché en 2005; Climacteron, en 2005; Tequin, en 2006; Zelnorm, en 2007; Permax, en 2007; Prexige, en 2007; Raptiva, en 2009; Meridia, en 2010; Darvon, en 2010; Thelin, en 2010; Calcitonin, un vaporisateur nasal, en 2013; et MEP, un médicament contenant du méprobamate, en 2013.

C'est rien que depuis 2004. Depuis 1997, j'ai réussi à recenser un total de 27 médicaments qui ont été retirés du marché parce qu'ils provoquaient des affections, voire des décès chez les patients qui en prenaient.

• (0920)

Le président: Vous avez dépassé votre temps.

M. Terence Young: Très bien, je reviendrai là-dessus tout à l'heure.

Merci.

Le président: Merci.

Monsieur Scarpaleggia.

M. Francis Scarpaleggia (Lac-Saint-Louis, Lib.): Merci, monsieur le président.

Monsieur Robinson, la loi actuelle n'accorde aucune protection au ministre, en cas de poursuites. Par exemple, si le ministre décide de rappeler un médicament par précaution, parce qu'il est convaincu que sa commercialisation est un risque pour la santé des Canadiens, et que par la suite l'innocuité du médicament est avérée, le ministre et le gouvernement risquent de se voir réclamer un manque à gagner sur la vente du produit pendant la durée du rappel. Est-ce ainsi que vous interprétez la loi?

M. Walter Robinson: Je vais demander à mon collègue, M. McIntosh, de vous répondre, car il connaît bien ces dispositions de la loi.

M. Francis Scarpaleggia: Monsieur McIntosh.

M. Keith McIntosh (directeur principal, Affaires scientifiques et réglementaires, Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)): Il est exact que le ministre ne jouit d'aucune protection à cet égard.

M. Francis Scarpaleggia: Pensez-vous que cela contribue à tempérer la volonté du ministre d'agir dans le meilleur intérêt des Canadiens?

M. Keith McIntosh: J'estime que, dans l'ensemble, notre système laisse une grande latitude aux ministres pour s'acquitter de leur mandat dans le cadre d'une loi habilitante, et je pense par ailleurs qu'il est important qu'un citoyen ou une entreprise ait la capacité d'intenter des poursuites lorsque des actions ont été prises qui n'étaient pas nécessaires, mais...

M. Francis Scarpaleggia: Mais décidées en toute bonne foi...

M. Keith McIntosh: ... je crois que la barre est élevée, au Canada, lorsqu'il s'agit de le démontrer devant un tribunal.

M. Francis Scarpaleggia: Bien. Donc le ministre sera protégé s'il a agi de bonne foi, ou pensez-vous qu'il restera exposé à des poursuites ?

M. Keith McIntosh: Je pense qu'il reste exposé à des poursuites.

M. Francis Scarpaleggia: Je vais maintenant m'adresser à vous, madame Abbey.

Vous avez abordé un sujet fascinant, et je voudrais m'assurer que j'ai bien compris. Estimez-vous que ces produits ne devraient jamais être réutilisés, en aucune circonstance, ou bien que, s'ils sont réutilisés, ils devraient être retraités ici, au Canada, sous la surveillance du gouvernement fédéral?

Mme Nancy Abbey: Il est nécessaire que cette activité soit assujettie à une réglementation canadienne. De l'avis des membres de MEDEC, il est difficile de dire à un hôpital ce qu'il peut faire et ce qu'il ne peut pas faire. Les hôpitaux qui retraitent ces instruments le font par souci d'économie. Mais le problème, à l'heure actuelle, c'est que personne n'évalue la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments retraités, et c'est ce que nous demandons. D'autres pays ont pris des mesures en ce sens et considèrent désormais ces entreprises de retraitement comme des « fabricants ».

M. Francis Scarpaleggia: D'un côté, vous dites que le fabricant, sur la foi des recherches qui ont été faites, indique que le produit ne devrait pas être retraité, à aucune condition. Or, vous dites ensuite que le produit peut être retraité à condition que ce retraitement soit fait au Canada, par des entreprises assujetties à une réglementation fédérale. Ça me paraît un peu contradictoire.

Mme Nancy Abbey: Je suis d'accord avec vous. Même l'expression « matériel médical à usage unique retraité » ne tient pas debout. Il faut savoir que le fabricant initial, quand il commence à penser à un nouveau produit, se livre à un exercice rigoureux en ce qui concerne sa conception, sa mise au point et sa validation. Ensuite, il y a l'homologation. Tout le processus qui précède, c'est-à-dire le choix du matériau, l'utilisation qui sera faite de l'instrument, quelle sera sa durée de vie, etc., tout ça est très rigoureux.

À l'heure actuelle, il y a des entreprises de retraitement qui sont réglementées aux États-Unis et qui pensent qu'elles sont capables, à l'aide de leur expertise et des technologies dont elles sont propriétaires, de retraiter ces instruments qui sont pourtant à usage unique. J'estime que nous devrions leur demander d'en faire la preuve. Pour l'instant, Santé Canada...

M. Francis Scarpaleggia: Qu'elles en fassent la preuve au gouvernement, en effet.

Mme Nancy Abbey: Oui, qu'elles en fassent la preuve au gouvernement, de la même façon que les premiers fabricants de ces instruments doivent faire la preuve des qualités et des caractéristiques de leurs produits.

M. Francis Scarpaleggia: C'est intéressant. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il rien fait à ce sujet? Vous avez parlé d'un rapport du vérificateur général en 2004. Nous n'avons toujours pas réussi à faire en sorte que le gouvernement fédéral réglemente les formulateurs de médicaments. Je me demande vraiment pourquoi. À votre avis, pourquoi le gouvernement n'a-t-il rien fait?

• (0925)

Mme Nancy Abbey: Je suppose qu'au départ, lorsqu'ils ont conclu qu'ils n'étaient pas habilités à le faire, c'était un vrai problème parce que la plupart des instruments étaient retraités à l'interne, par le personnel de l'hôpital...

M. Francis Scarpaleggia: Ce n'est pas pour ça que c'était plus sécuritaire.

Mme Nancy Abbey: Je suis d'accord, mais il aurait été très difficile de réglementer le personnel hospitalier, vu que c'est une responsabilité provinciale.

M. Francis Scarpaleggia: Je comprends.

Mme Nancy Abbey: Maintenant que ce sont les entreprises de retraitement qui font la majeure partie du travail, la tâche est plus facile.

M. Francis Scarpaleggia: C'est donc le moment que le gouvernement fédéral intervienne.

Mme Nancy Abbey: Absolument.

M. Francis Scarpaleggia: Je me demande pourquoi il n'en est pas question dans le projet de loi, mais on le saura peut-être dans le courant de la journée.

Monsieur Robinson, vous avez dit que les essais cliniques doivent être enregistrés à Santé Canada. Le projet de loi exige qu'ils soient publiquement affichés. Je ne suis pas membre de ce comité, je remplace simplement quelqu'un; c'est la raison pour laquelle je ne suis pas tout à fait au courant.

M. Walter Robinson: Les essais qui sont approuvés par Santé Canada, et je parle de nos essais, sont déjà rendus publics.

M. Francis Scarpaleggia: Ils sont enregistrés?

M. Walter Robinson: Ils sont publics... Il y a un portail sur le site Web de Santé Canada où ces essais sont affichés.

M. Francis Scarpaleggia: Au moment de l'enregistrement de chaque essai?

M. Walter Robinson: C'est ce que j'ai compris.

Mais j'aimerais ajouter que l'un des problèmes qui se posent — et je vous renvoie au rapport du comité sénatorial —, c'est qu'il s'agit d'essais réalisés dans le monde entier, par un grand nombre d'entreprises dans toutes sortes de pays, sur 5 000, 10 000 ou 12 000 patients, et qu'il existe un grand nombre de sites au Canada. Ce qu'il faudrait, pour en revenir à la question de Mme Adams, c'est harmoniser ou simplifier les critères des commissions d'éthique de la recherche, afin que tout le monde respecte les mêmes normes et les mêmes protocoles de recherche.

M. Francis Scarpaleggia: Donc, il existe des protocoles de recherche standard qui sont publiés?

Une voix: Oui.

M. Francis Scarpaleggia: Dans ce cas, je suis un peu perdu, parce que des témoins nous ont dit — et je pense que Mme Davis l'a dit elle aussi tout à l'heure — qu'il arrive qu'un essai soit interrompu, quand il y a des problèmes, mais que le public n'en est pas informé. Il me semble qu'avec un protocole de recherche standard, l'entreprise qui effectue l'essai clinique devrait être obligée de signaler qu'elle l'a interrompu, quelle qu'en soit la raison, mais vous, vous dites que tout va bien, que ces protocoles standards sont déposés au moment de l'enregistrement...

Le président: Monsieur Scarpaleggia?

M. Francis Scarpaleggia: Oui?

Le président: Votre temps est écoulé.

M. Francis Scarpaleggia: Bien. Dommage.

Le président: Merci.

Monsieur Young, vous avez la parole.

M. Terence Young: Merci.

Monsieur Robinson, M. Keon a fait une remarque sur laquelle j'aimerais connaître votre avis, une fois que j'aurai posé ma question. Au sujet des questions d'innocuité des médicaments, il a dit que la meilleure manière de les aborder est de le faire dans le cadre d'un dialogue réfléchi portant sur le risque. Pourtant, par le truchement d'un journaliste qui a réalisé un film sur l'histoire de Vanessa, en 2001, j'ai pu obtenir des copies de courriels qu'ont échangés le vice-président de Janssen-Ortho — faisant partie de Johnson & Johnson — et des cadres supérieurs de Santé Canada. Ces derniers demandaient à la société de retirer le médicament du marché, ou d'y apposer une mise en garde très clairement rédigée, ou encore de faire tout leur possible pour que le médicament ne soit pas prescrit à des patients pour lesquels il n'était pas prévu.

J'ai ces courriels. Vous pouvez évidemment vous imaginer combien ça m'a brisé le coeur de constater que des cadres supérieurs de Santé Canada devaient lutter pour obtenir que Janssen-Ortho admette que son médicament devrait être retiré du marché. C'était avant le décès de Vanessa. Ces échanges de courriels ont duré jusqu'en mars 2000, et Vanessa est décédée le 19 mars 2000.

Ce qui m'a choqué a été de constater que c'était normal dans cette industrie. La même chose est arrivée pour les 26 autres médicaments qui ont été retirés du marché depuis 1997. Or, cela est censé résulter d'un dialogue réfléchi portant sur le risque. En réalité, les compagnies pharmaceutiques, vos membres, essaient de garder leurs médicaments à succès monstre sur le marché plus longtemps parce qu'ils leur rapportent 100 millions de dollars par mois, quelque chose comme ça, en prétendant qu'ils peuvent être prescrits en toute sécurité. Avant ce projet de loi, les cadres de Santé Canada et le ministre avaient les mains liées. En effet, ce dialogue réfléchi portant sur le risque n'était en réalité qu'une manoeuvre pour retarder le retrait des médicaments afin que les compagnies puissent gagner plus d'argent.

Que répondez-vous à ça?

M. Walter Robinson: Monsieur le président, je ne peux faire de commentaires sur des décisions concernant des produits particuliers ou un dialogue de compagnie particulier. Je peux parler de politique générale concernant les communications relatives au risque.

Je vais demander à mon collègue Keith McIntosh de nous expliquer à quoi pourraient ressembler ces communications, ainsi que les principes correspondants, mais je partage l'avis de M. Keon à ce sujet.

● (0930)

M. Keith McIntosh: Je note tout d'abord que nous approuvons les pouvoirs que l'on se propose de donner au ministre dans le projet de loi C-17 pour exiger un changement d'étiquette ou un rappel si ce dialogue réfléchi n'est pas concluant.

Je pense que tout débat scientifique raisonnable est un exercice valide, et je sais que nos membres ont à coeur l'intérêt du patient quand ils engagent ce débat sur ce que devrait contenir l'étiquette ou sur une décision de rappel. Je pense que si nous n'exigeons qu'un rappel obligatoire ou une modification obligatoire d'étiquette, l'organisme de réglementation n'est pas nécessairement le plus rapide pour ce faire. C'est le fabricant qui est le mieux placé pour effectuer rapidement ce genre de changement.

M. Terence Young: Merci.

Monsieur Robinson, je vous ai lu tout à l'heure une liste de médicaments qui ont été retirés du marché depuis seulement 2004 pour avoir causé des préjudices à des patients ou des décès. Vous dites que vous appuyez la loi de Vanessa, ce dont je me réjouis, mais je voudrais vous demander s'il y a quoi que ce soit dans la loi de Vanessa que vos membres, les grosses compagnies pharmaceutiques, n'auraient pas pu mettre en oeuvre de leur propre chef, volontairement, il y a des années. Y avait-il quoi que ce soit qui les empêchait de produire des étiquettes en langage de tous les jours ou d'émettre des mises en garde adéquates sur la sécurité? Y avait-il quoi que ce soit qui les empêchait d'agir plus rapidement pour retirer des médicaments dangereux du marché afin de réduire les préjudices et les décès? Y avait-il quoi que ce soit qui les empêchait de réduire les préjudices causés aux Canadiens par leurs produits?

M. Walter Robinson: Je commence en notant que de nombreux aspects du projet de loi C-17 codifient déjà la manière dont les compagnies membres de Rx&D interagissent avec Santé Canada et avec d'autres organismes de réglementation, non seulement ici au Canada, mais de manière similaire avec les homologues de Santé Canada, depuis longtemps.

En ce qui concerne la question relative à l'article que vous avez mentionné — et je pense que cela avait à voir avec le docteur Lexchin et quelques autres journalistes —, vous avez été interrompu quand vous donniez la liste de ces produits. Comme je l'ai dit, je ne peux parler de produits particuliers et il serait préférable que vous vous adressiez aux compagnies à ce sujet. D'après ce que j'ai lu et d'après la recherche, je peux vous dire que certains de ces rappels étaient volontaires. Ils n'avaient pas été imposés. Ce sont les compagnies elles-mêmes qui avaient retiré les produits du marché.

Vous avez posé une question très claire sur l'étiquetage en langage de tous les jours et j'aimerais demander à mon collègue, Keith McIntosh, de vous parler des choses que nous avons faites à ce sujet et des choses que nous avons demandées à Santé Canada de faire. Certaines de ces choses ont le plus grand pouvoir de persuasion auprès de l'organisme de réglementation.

M. Terence Young: Avant cela, je voudrais vous poser une autre question, si ça ne vous dérange pas.

Pourriez-vous m'expliquer le processus intellectuel qui prévaut chez vos compagnies membres lorsque la FDA ou l'Agence européenne des médicaments ordonne le retrait d'un médicament du marché à cause de préjudices à des patients ou de décès? Par quel processus intellectuel vos compagnies arrivent-elles à la conclusion qu'elles peuvent laisser ce médicament sur le marché dans une certaine d'autres pays dont, parfois, le Canada?

Ce sont des compagnies à qui l'on vient d'ordonner de retirer un médicament du marché, ou qui répandent la fiction qu'elles retirent volontairement un médicament du marché parce qu'elles étaient sur le point de se le faire ordonner, et qui maintiennent la fiction que le médicament peut être prescrit en toute sécurité et qu'il restera sur le marché jusqu'à ce qu'on leur ordonne de l'en retirer. Quelle est le genre d'éthique qui prévaut dans ces compagnies?

M. Walter Robinson: Je ne peux parler de produits individuels, monsieur le président, mais la question porte plus sur une politique générale. Je le comprends bien et je peux mentionner des exemples récents où l'on a vu plus de rappels mondiaux ou de retrait volontaire de produits.

Je demande à Keith s'il a quelque chose à ajouter — et je précise qu'il tenait à répondre à l'autre question, parce qu'elle est importante, sur l'étiquetage en langage de tous les jours.

M. Keith McIntosh: En ce qui concerne cette dernière question, j'ajoute simplement que, lorsqu'il y a un changement de statut commercial dans un pays étranger, en Europe aux États-Unis par exemple, la première chose que fera le fabricant au Canada sera de notifier Santé Canada et d'engager une discussion avec le ministère sur ce que devrait être la réponse convenable pour l'approbation canadienne.

M. Terence Young: Quel est le processus intellectuel qui vous amène à changer l'étiquette d'un médicament, c'est-à-dire un document de 50 à 60 pages, imprimé en police de taille 8, que les médecins ne liront même pas...

Le président: Veuillez répondre brièvement parce que nous sommes à la fin du temps prévu.

●(0935)

M. Keith McIntosh: Je pense que la question des caractères de taille 8 est très importante, et nous appuyons...

M. Terence Young: C'est sur l'étiquette, mais vous savez bien que les médecins ne les lisent pas.

Le président: Bien. Merci beaucoup.

Le suivant est M. Morin.

Vous avez la parole, monsieur.

[Français]

M. Dany Morin (Chicoutimi—Le Fjord, NPD): Merci, monsieur le président.

Ma première question s'adresse à M. Robinson.

Dans quelle mesure les sociétés pharmaceutiques mènent-elles des essais de sécurité une fois que les médicaments ont été approuvés pour la mise en marché? À votre avis, les nouveaux articles de ce projet de loi encouragent-ils la tenue régulière de ce genre d'études après la commercialisation?

M. Walter Robinson: Il y a des essais pendant et après la durée d'un médicament. Avant le lancement sur le marché, pendant les essais cliniques, il y a un régime de sécurité. Il y a un

[Traduction]

des données du monde réel que nous recueillons,

[Français]

C'est ce qu'exigent les organismes de réglementation comme Santé Canada ou la FDA. Après la fin de vie d'un médicament, il faut continuer à fournir des renseignements sur son innocuité pendant 25, 30 et même 50 ans. On a changé tous les détails avec Santé Canada et d'autres organismes publics. Il est important de mentionner que le profil d'un médicament change au fil du temps en raison de son utilisation dans un contexte clinique.

M. Lexchin n'a pas critiqué notre industrie, mais il a mentionné un point très important. Je vais prendre l'exemple suivant. Un produit approuvé par Santé Canada entre sur le marché. Il fait l'objet d'une bonne utilisation clinique et il est très bénéfique pour les patients. Cependant, après cinq ou dix ans, il se peut, comme M. Young le sait bien, qu'un nouveau médicament ou un produit naturel entre sur le marché et soit contre-indiqué en raison de ses interactions avec le médicament déjà sur le marché. Il peut y avoir des effets indésirables à cause de cette contre-indication. Nous devons continuer à fournir tous ces détails.

Comme nous l'avons recommandé dans notre discours, il faudrait renforcer le dialogue avec Santé Canada et les fabricants quand un cas d'effets indésirables est rapporté par un hôpital ou une autre institution clinique.

M. Dany Morin: Lorsqu'un médicament a été approuvé par Santé Canada, que les essais de préautorisation ont été faits et qu'il est maintenant vendu sur le marché, les compagnies pharmaceutiques continuent-elles à faire des études sur ce médicament ou attendent-elles plutôt que des effets indésirables aient été rapportés par la population avant d'enquêter davantage à cet égard?

M. Walter Robinson: Oui. Ce sont les deux. En vertu de la loi, les Sociétés canadiennes de technologies médicales et l'Association canadienne du médicament générique sont tenues de le faire.

Permettez-moi de poursuivre en anglais.

[Traduction]

D'après la loi, nous avons toujours été tenus de signaler les événements indésirables. Nous menons des études d'innocuité en phase clinique et en phase d'approbation réglementaire. Nous suivons de bonnes pratiques cliniques et de bonnes pratiques de recherche. Santé Canada et la FDA ont des accords réciproques pour effectuer de bonnes inspections de la fabrication dans nos usines. Ensuite, dans un monde post-approbation, nous avons la déclaration des événements indésirables, des plans de gestion du risque qui continuent d'être mis à jour, de la surveillance post-commercialisation que les fabricants entreprennent de leur propre chef ou sur l'ordre des instances de réglementation — les deux fonctionnent —, des mises à jour des étiquettes et des communications d'innocuité, qui sont certaines des choses que nous avons déjà signalées.

[Français]

M. Dany Morin: Il a été question de la situation générale dans l'industrie pharmaceutique. Toutefois, selon vous, est-ce que certaines compagnies pharmaceutiques omettent de faire des études sur une longue période après la commercialisation? Si la réponse est qu'en effet, certaines compagnies ne font malheureusement que le minimum à cet égard, croyez-vous que les exigences de Santé Canada devraient par conséquent être un peu plus élevées?

• (0940)

[Traduction]

M. Keith McIntosh: Je pense que le facteur important est que, comme je pense que vous l'avez dit, les normes doivent être très élevées, et doivent être au niveau international le plus élevé. Au sujet de bons processus de fabrication, nous avons travaillé avec Santé Canada pour nous assurer que la documentation et l'inspection des produits qui entrent au Canada ont la qualité la plus élevée possible, et pour nous assurer que leurs systèmes sont efficaces pour s'assurer que c'est le cas.

Nous nous attendons certainement et nous espérons que... et nous travaillons avec Santé Canada pour nous assurer que, dans les mécanismes d'examen, les normes les plus élevées sont également satisfaites.

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Lunney, vous avez quatre minutes.

M. James Lunney (Nanaimo—Alberni, PCC): Merci beaucoup, monsieur le président.

Monsieur Robinson, nous avons parlé des inhibiteurs de la pompe à protons et des antisécrotoires qui ont été clairement associés à une infection nosocomiale appelée *Clostridium difficile*. Le risque a augmenté de l'ordre de 40 à 275 %.

Certes, cette information n'était pas disponible quand ces produits ont été approuvés, mais les recherches se sont accumulées depuis 20 ans. Il y a au moins 10 ans déjà, lorsque le premier cas s'est déclaré à Montréal, ville qui a été considérée comme l'épicentre de cette

nouvelle infection, que j'ai commencé à interroger le ministre de la Santé de l'époque, Ujjal Dosanjh.

En ce qui concerne le risque d'infection, nous savons aujourd'hui, grâce à d'autres études, que les gens prenant ces médicaments non seulement sont exposés à un risque d'infection accru de 40 à 275 %, mais aussi qu'il y a parmi les personnes infectées un risque accru des pires complications, d'environ 300 %. Elles sont aussi exposées à un risque accru de décès, d'environ 500 %.

Quand j'ai interrogé l'honorable Ujjal Dosanjh, en 2005, Santé Canada a pris contact avec vos compagnies membres, dont quatre produisent des PPI, mais il y en a peut-être plus aujourd'hui. La réponse que j'ai obtenue était qu'elles n'avaient connaissance d'aucun lien entre leurs produits et les infections nosocomiales.

Comme je sais que vous êtes au courant de cette question, pouvez-vous nous donner des preuves quelconques que vos compagnies membres ont effectivement fait des recherches, volontairement, pour savoir s'il y avait un lien entre la suppression d'acide et les infections nosocomiales? Cela concerne actuellement 1 400 décès par an donc, sur plus de 10 ans, au moins 14 000 Canadiens qui ont perdu la vie, et des centaines de millions de dollars en dépenses hospitalières.

M. Walter Robinson: Par votre intermédiaire, monsieur le président, je réponds au DrLunney, avec qui j'ai eu une conversation un peu plus tôt, que je ne parlerai pas de produits particuliers. Toutefois, je connais très bien la classe thérapeutique dont il parle. Je prends deux PPI par jour pour une hernie hiatale, parce que cela m'évite de subir une opération chirurgicale inutile et invasive à 50 % d'efficacité, pas 100 %.

Dans le contexte du retour à mon témoignage antérieur concernant le profil changeant de l'innocuité des médicaments, ce qui est au coeur même de votre question, je n'ai connaissance d'aucune étude qui aurait pu ou non être entreprise. Il serait préférable de poser ces questions aux compagnies membres.

Je sais cependant aussi que le C. difficile et le SARM, une autre de ces infections nosocomiales très résistantes aux antibiotiques, sont l'une des préoccupations fondamentales des établissements de santé et des réseaux d'intégration de la santé. Plusieurs de nos compagnies membres cherchent des vaccins.

Keith peut peut-être vous donner plus d'informations scientifiques à ce sujet.

M. James Lunney: Avant cela, j'aimerais dire que, peut-être contrairement à vous qui faites peut-être partie des 30 % qui devraient les prendre, des données convaincantes indiquent qu'au moins 60 à 70 % des patients qui les prennent ne devraient pas les prendre seulement pour le GERD, le reflux gastro-œsophagien.

M. Walter Robinson: Beaucoup de ces produits ont maintenant une version générique et ont perdu leur exclusivité commerciale, ce qui nous ramène à ce que je disais au début de mon témoignage. Je veux parler du fait que nous sommes ici dans un continuum de soins de santé et de diagnostic, de prescription appropriée, d'usage optimal, de surveillance en monde réel, et de mesure de résultats pour nous ramener à un cercle vertueux de la médecine — que vous connaissez très bien puisque vous êtes médecin — fondé sur l'éducation et le diagnostic. Je pense que nous avons tout un rôle à jouer à cet égard.

M. James Lunney: Merci.

Le président: Merci beaucoup.

Je tiens à remercier tous nos invités de la première heure.

Nous allons suspendre la séance quelques minutes pour permettre aux témoins suivants de s'installer. Nous reprendrons dans quelques instants.

Merci beaucoup d'avoir pris le temps de comparaître devant le comité.

• (0940) _____ (Pause) _____

• (0945)

Le président: Bienvenue à nouveau, mesdames et messieurs.

Nous entamons notre deuxième heure avec Linda Wilhelm, par vidéoconférence. Nous allons d'abord nous assurer que la technologie marche bien.

Est-ce que vous nous entendez, Linda?

Mme Linda Wilhelm (présidente, Comité des opérations, Coalition pour de meilleurs médicaments): Oui, je vous entends. C'est merveilleux.

Le président: Nous vous entendons aussi. C'est parfait.

Mme Linda Wilhelm: Je vous entends très bien.

Le président: Dans ce cas, nous commençons tout de suite. Comme nous tenons toujours à vérifier d'abord la technologie, vous serez la première, par défaut. Vous avez 10 minutes pour faire votre exposé.

Mme Linda Wilhelm: Je remercie d'abord le comité de m'avoir invitée et d'inclure les patients dans son étude de ce projet de loi. Je représente la Coalition pour de meilleurs médicaments, une alliance nationale d'organisations de patients. Nous nous intéressons de près aux politiques de la santé et à la participation des patients à leur élaboration. Jusqu'à présent, nous nous sommes surtout intéressés à des questions de produits pharmaceutiques au Canada. Nous essayons de nous assurer que la voix du patient est entendue et écoutée. Je suis membre de notre conseil d'administration et aussi ex-présidente de l'organisation. Je suis aussi présidente de la Canadian Arthritis Patient Alliance, une organisation nationale de patients souffrant d'arthrite.

Nous avons travaillé pendant plusieurs années avec Santé Canada pour élaborer ce projet de loi. Nous pensons que c'est un texte très important pour les patients, et nos deux organisations, la CMM et la CAPA, l'appuient vigoureusement.

Je vis avec de la polyarthrite rhumatoïde depuis près de 40 ans, ce qui veut dire que je prends des médicaments tous les jours. Au cours des années, certains problèmes sont apparus avec certains médicaments, et nous avons toujours eu des discussions avec Santé Canada sur les limites de leur pouvoir lorsqu'un médicament pose problème. Le meilleur exemple que je puisse vous donner est le Vioxx, un médicament qui a été bénéfique à de nombreux patients. Lorsqu'il a commencé à poser des problèmes, on l'a retiré. En tant que personne vivant avec de l'arthrite inflammatoire, je peux vous dire que nous prenons quotidiennement des médicaments beaucoup plus dangereux que le Vioxx. Or, les patients ont perdu l'accès à ce médicament. Si Santé Canada avait eu le pouvoir que lui donnerait ce projet de loi, les patients connaissant les risques et les bienfaits, ainsi que les incertitudes possibles concernant le Vioxx, auraient toujours accès à ce médicament, et ceux qui ne devraient pas le prendre n'y auraient pas accès.

Comme je l'ai dit, nous avons collaboré étroitement avec Santé Canada pendant plusieurs années au sujet de l'élaboration de ce projet de loi et de tout ce qu'il représente. J'aimerais rendre crédit au ministère d'avoir inclus toutes les parties prenantes dans ce processus et d'avoir pris note du point de vue de chacun, ce qui a parfois été

difficile, nous le savons. Je le répète, la Coalition pour de meilleurs médicaments et les patients que je représente appuient ce projet de loi qui permettrait à Santé Canada d'adopter un dispositif réglementaire modernisé, sans être entravé par les contraintes d'une loi conçue il y a près de 40 ou 50 ans. Nous avons besoin d'une meilleure surveillance post-commercialisation au Canada. Santé Canada a fait de grands progrès ces dernières années avec MedEffect et d'autres initiatives, mais a encore besoin d'avoir accès à l'information qui lui est nécessaire sans être bloqué par les contraintes qui lui sont actuellement imposées.

Nous croyons vraiment qu'il y a longtemps que ce projet de loi aurait dû être adopté, et qu'il est très important pour la sécurité des patients. Nous sommes très heureux que le ministère ait fait participer les patients afin d'entendre le point de vue plus large qu'ils peuvent apporter au débat, car ce sont des gens qui consomment ces médicaments pour vivre en meilleure santé.

Nous serons toujours prêts à collaborer avec Santé Canada à l'avenir. Encore une fois, ce projet de loi est très important pour les patients et pour assurer une surveillance post-commercialisation.

C'est vraiment tout ce que j'avais à dire.

• (0950)

Le président: Merci beaucoup. C'est excellent.

Je donne maintenant la parole à Jeff Morrison et Barry Power, de l'Association des pharmaciens du Canada.

M. Jeff Morrison (directeur, Relations gouvernementales et affaires publiques, Association des pharmaciens du Canada): Merci, monsieur le président, et bonjour aux membres du comité. Merci au Comité permanent de la santé de nous avoir invités à témoigner. Je m'appelle Jeff Morrison et je suis directeur des Relations gouvernementales et affaires publiques de l'Association des pharmaciens du Canada. Je suis accompagné — et j'en suis très heureux — de Barry Power, un consultant en pharmacie de notre association, un chargé de cours auxiliaire à la faculté de pharmacie de l'Université de Waterloo, et un pharmacien lui-même.

Comme vous le savez, la CPhA est une association nationale représentant la profession de pharmacien au Canada.

[Français]

La sécurité des médicaments est une priorité autant pour l'Association des pharmaciens du Canada que pour l'ensemble des pharmaciens du Canada. Bien qu'il ne soit pas possible d'éliminer complètement le risque lié à l'utilisation des médicaments sur ordonnance, les pharmaciens consacrent beaucoup de temps à conseiller les patients sur l'utilisation adéquate et sécuritaire des médicaments qu'ils prennent. C'est pourquoi l'APhC a appuyé l'esprit général et l'orientation du projet de loi C-17, ou Loi de Vanessa, lorsqu'il a été présenté par le ministre en décembre 2013.

[Traduction]

En particulier, l'Association approuve l'intention du législateur d'accroître les pénalités pour des produits non sécuritaires, de donner à Santé Canada de nouveaux pouvoirs pour rappeler les produits non sécuritaires et pour obliger les compagnies à soumettre leurs produits à des essais complémentaires lorsque des problèmes sont identifiés avec certaines populations à risque, et d'obliger les compagnies pharmaceutiques à réviser leurs étiquettes pour mieux refléter les informations concernant les risques pour la santé, notamment en produisant des mises en garde sur la santé des enfants.

Cela dit, nous avons plusieurs préoccupations et interrogations au sujet de ce projet de loi. Certes, ces questions et préoccupations pourraient être réglées durant le processus d'élaboration des règlements, mais nous désirons les mentionner au comité ce matin.

Tout d'abord, on prévoit dans le projet de loi une exemption globale pour les produits de santé naturels. Comme ces PSN sont des produits médicinaux qui sont susceptibles de causer des préjudices, et comme Santé Canada et plusieurs provinces affirment que 60 à 70 % des produits thérapeutiques que consomment les Canadiens sont en réalité des PSN, l'Association estime que ces produits devraient tomber dans le champ d'application du projet de loi.

Deuxièmement, le projet de loi prévoit une déclaration obligatoire des médicaments indésirables, par la disposition suivante, que je suis sûr que vous connaissez :

tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit.

Cette disposition soulève plusieurs questions auxquelles le projet de loi ne répond pas.

• (0955)

[Français]

Par exemple, qu'est-ce qu'un établissement de soins de santé désigné? Une pharmacie est-elle un établissement de soins de santé? Le centre communautaire de santé dont j'ai été président et qui est situé dans le centre-ville sera-t-il considéré comme un établissement de soins de santé?

Il serait utile de préciser la définition d'un établissement de soins de santé désigné soumis à l'obligation de déclaration.

[Traduction]

En outre, que veut-on dire par réaction indésirable grave? Comment cela sera-t-il défini? Par exemple, sera-t-il nécessaire de signaler une réaction bien connue mais sérieuse? Tous les professionnels de la santé connaissent beaucoup des réactions indésirables graves que cause la chimiothérapie, par exemple, pendant le traitement du cancer. Seront-ils obligés d'en faire la déclaration? Où va-t-on tirer la ligne entre ce qu'il faudra obligatoirement déclarer et ce qui sera considéré comme un fait bien établi? Il serait utile d'éclaircir ce point dans le projet de loi.

Que fera-t-on de cette information? Sera-t-elle analysée? Est-ce que toute information ainsi communiquée sera mise à la disposition du public? Si oui, comment? En qualité de pharmacien, nous croyons que Santé Canada devrait être transparent dans la prestation et la collecte de l'information reçue au titre de cette disposition de déclaration obligatoire, mais, pour l'heure, le projet tel qu'il est rédigé n'indique pas clairement si cette information sera correctement analysée et partagée avec les professionnels de la santé et avec les Canadiens.

La même question de transparence peut être posée au sujet de la disposition du projet de loi voulant que le ministre puisse ordonner au fabricant d'effectuer des analyses et des essais additionnels d'un produit ou médicament suscitant des questions du point de vue de la santé et de l'innocuité. On dit dans le projet de loi que les résultats de ces analyses seront communiqués au ministre, mais on ne prévoit pas que cette information sera divulguée plus généralement, notamment aux pharmaciens, aux autres praticiens et aux Canadiens et, comme vous pouvez probablement le deviner, nous estimons que tel devrait être le cas.

Finalement, il est dit dans le projet de loi que le ministre « tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce, en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile ». Cette disposition semble cependant aller à l'encontre de la situation réelle sur le terrain.

De par son inclusion dans le projet de loi, l'obligation qui est faite aux établissements de santé désignés de signaler les réactions médicamenteuses indésirables leur imposera un fardeau administratif supplémentaire. Certes, des solutions technologiques pourraient et devraient être utiles, mais il n'en demeure pas moins que des ressources humaines supplémentaires seront nécessaires pour recueillir et fournir ces données. Si la définition d'un établissement de santé désigné est large — comme je l'ai dit, nous n'avons pas ça —, le fardeau administratif sera probablement plus lourd. De ce fait, nous ne voyons pas comment on peut concilier dans ce projet de loi ce qui semble être deux objectifs contradictoires, à savoir, d'une part, accroître les déclarations mais, d'autre part, ne pas imposer de fardeau administratif.

En bref, Monsieur le président, l'Association des pharmaciens du Canada appuie vigoureusement le projet de loi C-17. Étant donné le souci des pharmaciens d'assurer la sécurité et l'utilisation efficace des médicaments, l'association pense que le projet de loi est un pas dans la bonne voie. Toutefois, comme je l'ai dit, nous estimons que certaines dispositions auraient intérêt à donner plus de clarté et de certitude quant à leurs modalités d'application.

[Français]

Merci, monsieur le président.

Nous sommes prêts à répondre aux questions des membres du comité.

[Traduction]

Le président: Merci beaucoup.

Je donne maintenant la parole à Helen Long de l'Association canadienne des aliments de santé.

Vous avez la parole, madame.

Mme Helen Long (présidente, Association canadienne des aliments de santé): Merci. Je suis accompagnée de Carl Carter, notre directeur des Affaires réglementaires et de l'élaboration des politiques.

C'est avec beaucoup de fierté que je compare devant vous aujourd'hui en qualité de présidente de l'Association canadienne des aliments de santé, la plus grande association professionnelle au Canada du secteur des produits de santé naturels et biologiques.

En qualité de députés, vous aussi devez être fiers que le Canada ait une très solide industrie des produits de santé naturels, qui contribue 3 milliards de dollars annuellement à l'économie canadienne. La CHFA représente des milliers de petites et moyennes entreprises de tout le Canada. Nos membres sont des fabricants, des détaillants, des importateurs et des distributeurs de produits de santé naturels et de produits biologiques, lesquels comprennent des aliments, des vitamines et des suppléments, des produits à base d'herbes médicinales, etc.

Comme vous le savez de par vos contacts avec vos électeurs, plus de 70 % des Canadiens utilisent des produits de santé naturels pour améliorer leur qualité de vie. La plupart des familles canadiennes consomment des PSN pour mener une vie saine et équilibrée, et notre secteur fait beaucoup d'efforts pour s'assurer que les Canadiens continuent d'avoir accès à ces produits sûrs et efficaces. Les membres de l'association félicitent le Comité permanent de la santé de l'important travail accompli au sujet du projet de loi C-17, notamment en ce qui concerne l'innocuité des médicaments. La CHFA appuie totalement la démarche du gouvernement à cet égard.

Après un examen exhaustif et approfondi en 1998, ce même Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé concluait, comme première de ses 53 recommandations, que les PSN ne sont pas des médicaments ou des drogues et ne devraient pas être régis comme tels. Conformément à cette recommandation, les PSN sont réglementés depuis 2004 en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels, l'un des plus rigoureux et des plus évolués au monde. En bref, nous appuyons l'exclusion des PSN du projet de loi C-17 tels que définis dans le Règlement sur les produits de santé naturels. Ce n'est qu'une question de bon sens. Les vitamines sont différentes des produits pharmaceutiques et nous félicitons le gouvernement d'avoir admis le profil de risque relativement faible des PSN.

Je suis fier de souligner aux membres du comité que les PSN sont soumis à des lois et règlements rigoureux au Canada, beaucoup plus qu'aux États-Unis, par exemple. Selon le plus récent rapport trimestriel de Santé Canada, quelque 85 000 demandes de licences de mise en marché de produits ont été présentées au cours des 10 années qui ont suivi l'entrée en vigueur du règlement, tandis qu'environ 50 000 licences ont été délivrées. Le processus est loin d'être une pure formalité. Avant que la vente d'un PSN soit autorisée, l'entreprise doit présenter une demande de licence de mise en marché qui est examinée par la Direction des produits de santé naturels, qui comprend une centaine d'employés dont le rôle est de veiller à l'innocuité des PSN. La demande doit démontrer que le produit est sûr, efficace et de haute qualité. Chaque demande doit contenir des renseignements sur le produit, notamment les ingrédients médicinaux et non médicinaux utilisés, l'information probante appropriée concernant les allégations santé qui sont faites, ainsi que l'étiquette du produit et des renseignements sur le lieu de fabrication. Bien peu de gens connaissent le long processus d'évaluation avant la mise en marché des PSN et souvent le tiennent pour acquis. En outre, tous les PSN homologués dont la vente est autorisée au Canada doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada, et le Règlement sur les produits de santé naturels oblige les fabricants à détenir une licence d'exploitation délivrée par Santé Canada afin de démontrer cette conformité.

Les BPF constituent un système conçu pour guider les méthodes appropriées d'emballage, de fabrication, d'entreposage et de suivi des PSN pour s'assurer que les produits offerts aux Canadiens sont de grande qualité. Tous les PSN dont l'innocuité, l'efficacité et la qualité ont été évalués par Santé Canada disposent d'un numéro de produit naturel, NPN, que le consommateur peut aisément repérer sur l'étiquette. Il convient de noter de nouveau que Santé Canada est un pionnier mondial dans le domaine de la réglementation des produits de santé naturels et impose des conditions d'approbation préalable avant qu'un produit puisse être vendu au Canada. En revanche, il existe aux États-Unis un système de surveillance après la mise en marché, mais il l'accuse clairement un retard par rapport au Canada en matière d'innocuité des PSN pour les consommateurs.

La base de données des PSN homologués est une base de données gouvernementale publique, entièrement transparente, où sont consignés les renseignements sur les produits homologués, une copie de l'étiquette approuvée, les allégations, les mises en garde et le nom du titulaire de licence. Les consommateurs, les détaillants et les professionnels de la santé accèdent à la base de données et la consultent régulièrement.

Les réactions indésirables graves aux produits de santé naturels homologués au Canada sont rares. Santé Canada surveille le profil d'innocuité de tous les produits vendus au pays afin d'assurer la sécurité des consommateurs. En outre, la Direction des produits de santé commercialisés offre un cadre de déclaration et d'examen de toutes réactions indésirables subies par des Canadiens à des médicaments ou des PSN. L'article 24 du Règlement sur les produits de santé naturels oblige expressément les entreprises à fournir au ministre un rapport sur toutes les réactions indésirables. Comme il a été souligné précédemment, Santé Canada n'approuve pas automatiquement toutes les demandes d'homologation de PSN qu'elle reçoit et demande fréquemment des renseignements supplémentaires sur l'innocuité, des changements à la composition ou des mises en garde additionnelles.

● (1000)

Les consommateurs et les praticiens de la santé sont encouragés à déclarer pour examen toutes réactions indésirables présumées à Santé Canada, au moyen du système de déclaration en ligne. Grâce à ce système, nous savons que les réactions indésirables aux PSN sont rares, surtout lorsqu'on les compare aux réactions aux produits pharmaceutiques. Santé Canada évalue l'information recueillie à partir des déclarations de réactions indésirables afin de déterminer les mesures à prendre les plus appropriées pour la gestion du risque et l'intervention. Dès que des changements sont apportés aux conditions d'utilisation d'un produit, ou si le produit lui-même est retiré, l'information est transmise aux Canadiens par divers moyens de communication comme des avis ou des ressources en ligne ou autres.

Nous félicitons le gouvernement d'avoir reconnu le profil de risque relativement faible des PSN. Conformément aux 53 recommandations formulées par le Comité permanent de la santé en 1998, les PSN ne sont pas des médicaments ni des drogues et ne doivent pas être traités comme tels.

Merci.

Le président: Merci.

Cela met fin aux exposés, et nous passons donc aux questions.

Je donne d'abord la parole à Mme Davies.

Allez-y.

Mme Libby Davies: Merci beaucoup de votre présence aujourd'hui.

Vous venez de soulever certaines questions très précises, et je voudrais commencer avec les produits de santé naturels. Vous en avez parlé tous les deux. Les pharmaciens disent qu'ils devraient être régis par cette loi, alors que l'Association canadienne des aliments de santé dit le contraire.

Nous avons interrogé la ministre ce sujet lorsqu'elle est venue témoigner et elle nous a dit qu'elle avait finalement décidé de ne pas les assujettir au projet de loi parce que leur risque est jugé faible. Nous avons certainement reçu beaucoup de courriels et de messages pour et contre: des gens disant qu'il faut les inclure et d'autres disant qu'il faut les exclure.

Je m'adresse à M. Morrison. Je pense que les gens font vraiment confiance aux pharmaciens, qui sont les gens à qui l'on s'adresse en cas de problème. Ce sont des gens à qui il est plus facile de poser des questions sur l'innocuité des médicaments. Vous avez une ordonnance, ou vous voulez acheter quelque chose au magasin, mais vous ne savez pas vraiment ce que vous devriez utiliser. C'est au pharmacien que vous irez demander conseil.

Vous dites que les produits de santé naturels devraient être inclus. Je suppose que la question sera d'évaluer le risque par rapport à ce qui est prévu dans le projet de loi. Je vous demande de réfléchir à cela du point de vue des grands produits pharmaceutiques, de ces médicaments qui peuvent avoir d'énormes effets secondaires ainsi que des effets indésirables et causer la mort.

En ce qui concerne les produits de santé naturels, ma position, d'après toutes les recherches que j'ai faites, est que ce ne sont pas eux qui vont nous tuer. De fait, je ne connais aucune information indiquant qu'un produit de santé naturel, qu'il s'agisse d'une vitamine ou d'un produit phytothérapeutique, risque de tuer qui que ce soit ou de causer un préjudice grave.

Considérant le risque, où placez-vous ce type de produit dans la gamme des risques, par rapport aux autres choses touchées par ce projet de loi?

• (1005)

M. Jeff Morrison: Je vous remercie de cette question, madame Davies.

J'ajoute que des sondages montrent que les pharmaciens constituent la profession à qui les Canadiens font le plus confiance, et que ce sont les fournisseurs de soins de santé les plus accessibles. Vous avez raison à ce sujet.

En ce qui concerne les PSN, madame Long a décrit en détail le processus exhaustif par lequel ils doivent passer pour être homologués et, comme vous l'avez mentionné, leur risque tend à être relativement plus faible.

Mme Libby Davies: Un peu plus faible ou beaucoup plus faible?

M. Jeff Morrison: Plus faible.

Notre position est que, si tel est le cas, si le risque est beaucoup plus faible, leur inclusion dans le champ d'application du projet de loi ne devrait probablement pas causer beaucoup d'inquiétude. Toutefois, il y a un risque qui subsiste.

Je pense que ce que fait le législateur avec le projet de loi C-17, c'est qu'il entérine l'existence d'un risque avec tous les produits médicamenteux, et qu'il doit y avoir des procédures pour évaluer ce risque et l'identifier. Par conséquent, en les incluant dans le projet de loi — et je donnerai la parole dans un instant à mon collègue pour conclure la réponse —, on couvre essentiellement toute la gamme des risques possibles associés à la consommation de n'importe lequel de ces produits. Il est donc probablement préférable de les inclure plutôt que les exclure.

Mme Libby Davies: Bien.

Avant de passer à autre chose, je voudrais continuer avec vous et vous poser une autre question sur la désignation d'établissements de santé.

Vous dites essentiellement que c'est plus par précaution. C'est comme ça que j'interprète votre réponse.

Pourriez-vous me donner un exemple de produit de santé naturel qui pose un risque ou aurait posé un risque, selon vous? Soyons concrets à ce sujet. Y a-t-il sur le marché des produits au sujet

desquels les pharmaciens pensent qu'il faudrait émettre des mises en garde plus sérieuses que celles qui figurent déjà sur l'étiquette?

M. Jeff Morrison: Je demande à mon collègue, le Dr Power, de vous répondre.

Dr Barry Power (conseiller en pharmacie, Association des pharmaciens du Canada): Il existe un certain nombre de produits de santé naturels dont le risque d'effets secondaires, comme les saignements, ou l'interaction avec les médicaments classiques ont été prouvés. La consommation de produits de santé naturels ne cesse d'augmenter et nous devrions donc recueillir des données au sujet de tous les risques.

Il faut bien comprendre qu'un risque faible ne signifie pas un risque inexistant, et que naturel ne signifie pas sécuritaire. Inclure les produits de santé naturels dans le champ d'application du projet de loi donnera aux professionnels de la santé et aux consommateurs du Canada l'assurance qu'ils ont accès à de meilleures informations, qu'ils peuvent prendre de meilleures décisions pour leur santé, et que chacun comprend bien les risques réellement associés aux différents produits. Les bases de données actuelles fournissent très peu de renseignements sur les risques.

Mme Libby Davies: Je vais bientôt m'adresser à Mme Long. Avant de ce faire, je pose une dernière question à M. Morrison.

Vous avez soulevé la question de la définition d'un établissement de soins de santé désigné, et vous avez raison. En effet, le projet de loi ne dit rien d'autre à ce sujet et on doit donc se demander ce que ça signifie.

Comme nous en sommes à la onzième heure pour ce qui est de la possibilité de proposer des amendements, voici ma question: qu'est-ce qui devrait être couvert par le projet de loi? Quelles sont vos suggestions? Je vous laisse répondre.

• (1010)

M. Jeff Morrison: Merci.

Quand nous avons posé cette question aux représentants de Santé Canada, je pense qu'on nous a dit très clairement que les hôpitaux seraient désignés mais que, pour le reste, c'était une zone grise. Comme je l'ai dit dans ma déclaration, la question reste ouverte. Par exemple, est-ce qu'un centre de santé communautaire serait un établissement désigné? Une pharmacie? Un groupement de médecine familiale?

Mme Libby Davies: Devraient-ils l'être? Est-ce que ça serait utile?

Certains centres de santé communautaires devraient être inclus, mais qu'en est-il des pharmacies? Est-ce que vous recommandez qu'elles soient incluses?

M. Jeff Morrison: Le défi que pose l'élargissement de la définition est de savoir si ces établissements auront les ressources humaines et la capacité de faire le travail nécessaire pour produire ces déclarations.

En théorie, il serait avantageux que tous ces divers établissements soient obligés de faire des déclarations sur cette base mais, en réalité, en auront-ils la capacité? Voilà le problème auquel tous ces établissements seraient confrontés.

Mme Libby Davies: Rapidement donc, madame Long, voudriez-vous répondre à quoi que ce soit que les pharmaciens ont dit au sujet du risque?

Mme Helen Long: Oui. Merci.

M. Morrison a parlé de la loi et a dit que tout médicament pose un risque. J'aimerais revenir à mon premier argument, le plus important.

En 1998, ce Comité permanent de la santé a formulé 53 recommandations. La première était que les PSN ne sont pas des médicaments et ne doivent donc pas être traités comme tels.

Je crois que tout ce qui est trop risqué exige une ordonnance. Quand on soulève cette question, ça concerne en fait l'éducation du consommateur. Nous collaborons étroitement avec Santé Canada et, dans nos documents publics, nous parlons constamment de consulter le fournisseur de soins de santé. Je pense que la marche à suivre doit donc être de collaborer pour communiquer un bon message concernant l'éducation et l'information du consommateur.

Les patients et les consommateurs se doivent d'assumer une certaine responsabilité, et nous aimerions certainement les éduquer mais, comme vous l'avez dit, madame Davies, le risque est tellement minime que nous ne pensons pas que c'est ce que nous devrions faire.

Le comité permanent a déclaré que ces produits ne sont pas des médicaments et je pense qu'il n'y a rien à ajouter à cela.

Merci.

Le président: Merci.

Madame Adams.

Mme Eve Adams: Merci.

Pourriez-vous avoir la bonté de nous indiquer quels aspects du projet de loi ne devraient pas être modifiés? Quels sont d'après vous les aspects les plus cruciaux qui devraient absolument être mis en oeuvre?

Je vous pose cette question dans le contexte général du fait que ce régime n'a pas vraiment été mis à jour par le gouvernement fédéral depuis 50 ans. Il est donc grand temps de le faire. Nous espérons mettre sur pied l'un des systèmes les plus transparents au monde, un système qui sera réellement axé sur la sécurité du consommateur et la sécurité du patient, pour l'amélioration de la santé de tous les Canadiens.

Pourriez-vous donc tous les deux avoir la bonté de me donner une certaine idée des aspects du projet de loi qui vous semblent tout à fait excellents et qu'il ne devrait pas être question de modifier?

M. Jeff Morrison: Merci de la question, madame Adams.

J'ai mentionné dans ma déclaration liminaire plusieurs aspects du projet de loi que nous appuyons vigoureusement. Je les rappelle.

Il y a tout d'abord des sanctions plus sévères pour les fabricants qui mettent délibérément un produit dangereux sur le marché. Évidemment, comme vous l'avez dit, on attend depuis longtemps que Santé Canada ait ce pouvoir de rappel. L'obligation pour les fabricants de réviser les étiquettes afin de refléter clairement les risques pour la santé est importante. Nous sommes heureux de l'obligation de déclarer les réactions indésirables, même s'il serait peut-être utile d'être un peu plus clair en ce qui concerne ses modalités d'application. Il y a aussi l'idée ou le pouvoir d'obliger les compagnies à soumettre leurs produits à d'autres essais, surtout quand on a identifié des populations à risque.

Nous pensons que tous ces aspects du projet de loi sont extrêmement positifs.

Mme Eve Adams: Merci.

Mme Helen Long: Et merci.

La CHFA appuie le projet de loi tel qu'il est rédigé. Nous approuvons l'exclusion des produits de santé naturels, et nous pensons que le projet règle un certain nombre de problèmes qui restaient en suspens depuis 1953. Avec un système de réglementa-

tion des produits de santé naturels, dont nous profitons des bienfaits au Canada, nous sommes heureux d'appuyer sans réserve le projet de loi tel qu'il est formulé.

Mme Eve Adams: Merci beaucoup.

Pourriez-vous me donner aussi une certaine idée du type de parties prenantes que vous avez consultées et des membres que vous avez contactés pour préparer votre témoignage d'aujourd'hui?

Mme Helen Long: Nous avons plus de 1 000 entreprises membres dans tout le Canada, comprenant aussi bien de tout petits magasins familiaux indépendants de produits de santé que l'un des plus gros fabricants de vitamines du pays, et nous nous sommes adressés à tous ces membres, à toutes nos parties prenantes. Nous avons travaillé et discuté avec diverses organisations qui collaborent avec nous et, bien sûr, nous avons toujours des discussions avec la Direction des produits de santé naturels. Voilà donc toutes les parties que nous avons consultées.

Mme Eve Adams: Merci.

M. Jeff Morrison: J'ajoute de mon côté que nous avons consulté notre conseil d'administration, nos associations provinciales de pharmaciens et des membres individuels. Lorsque le projet de loi a été présenté, en décembre, nous avons fait une déclaration publique.

Comme le savent bon nombre des membres de ce comité, nous avons travaillé sur diverses questions relatives à l'innocuité des médicaments. Par exemple, nous avons travaillé avec M. Wilks sur les jours de rappel des médicaments sur ordonnance. Plusieurs questions concernent le sujet général de l'innocuité des médicaments et nous avons consulté nos membres à ce sujet.

Comme je l'ai dit dans ma déclaration liminaire, c'est la priorité numéro un des pharmaciens.

• (1015)

Mme Eve Adams: Merci.

Vous avez été remarquables dans la communication d'informations aux consommateurs.

Quand un patient vous achète un médicament, vous lui dites très clairement que c'est vous qui devez le conseiller sur tout ce qu'il peut ou ne peut pas prendre, sur la manière dont il doit le prendre, et sur les interactions éventuelles. Par contre, quand nous subissons les réactions indésirables les plus graves, nous sommes généralement emmenés le plus vite possible dans une salle d'urgence d'hôpital et c'est pourquoi, évidemment, nous mettons l'accent sur l'obligation pour nos hôpitaux de faire ces déclarations, et l'obligation pour nos médecins de remplir ces rapports.

C'est une question de collaboration et nous devons veiller à travailler avec toutes les parties prenantes de l'industrie et toute la profession des soins de santé pour veiller à ce que les Canadiens reçoivent les meilleures informations possible afin de prendre les choix les plus éclairés possible. Nous n'arriverons jamais à éliminer tous les risques. Notre but doit donc être de nous assurer que les gens sont informés et que nous atténuons le plus possible tous les risques.

Merci beaucoup.

Le président: Il vous reste deux minutes et demie.

Mme Eve Adams: Oh, nous avons beaucoup de temps.

M. Jeff Morrison: L'une des choses que les pharmaciens essaient de faire depuis plusieurs années, monsieur le président, est d'exercer des pressions sur leurs gouvernements provinciaux pour élargir la portée de leur pratique, pour élargir le service qu'ils peuvent fournir aux patients. Dans pratiquement toutes les régions de ce pays, les pharmaciens peuvent faire beaucoup plus aujourd'hui qu'il y a cinq ans. La raison principale pour laquelle nous l'avons réclamé, avec succès, si vous me permettez de le préciser, est que nous voulions élargir la possibilité pour le pharmacien d'interagir avec le patient pour assurer une meilleure innocuité des médicaments.

Par exemple, l'un des nouveaux services que les pharmaciens peuvent désormais offrir, ce qui n'était pas le cas il y a quelques années, est une revue exhaustive de la gestion des médicaments, ce qui permet au pharmacien de s'asseoir avec le patient, d'examiner son historique de consommation de médicaments, de faire le point sur ce qu'il prend ou ne prend pas, et de dresser un plan de soins. Ce service n'existe que depuis quelques années.

Ce n'est pas seulement quelque chose que les pharmaciens réclament d'un point de vue législatif mais qu'ils veulent pouvoir faire dans leur relation quotidienne avec le patient. La sécurité est primordiale. C'est la priorité numéro un, et nous essayons de nous doter des outils qui nous permettront de mieux assurer la sécurité des patients dans leur consommation de médicaments.

Mme Eve Adams: Comme vous le savez, ce comité étudie la portée du champ d'activité des pharmaciens, et il appuie en particulier un élargissement de ce champ d'activité, notamment pour leur permettre de faire des vaccinations. Je suis d'origine européenne et il y a déjà pas mal de temps que les pharmaciens ont la possibilité en Europe de vous fournir vos médicaments aux heures qui vous conviennent ou qui conviennent aux jeunes familles. C'est certainement beaucoup plus efficace pour tout le système de soins de santé.

Nous avons évidemment suspendu l'étude dont je parle pour nous pencher sur ce projet de loi crucial. Je pense que vous conviendrez qu'il est impératif que ce projet de loi soit adopté sans tarder. Cela fait des décennies qu'on l'attend. Il y a évidemment des vies qui seront sauvées si l'on peut adopter ce projet de loi. Je pense que nous pouvons certainement tous convenir autour de cette table qu'il était crucial de le proposer.

Le président: Merci beaucoup.

La cloche a commencé à sonner parce qu'il y aura un vote à 10 h 45, comme je suis sûr que vous le savez tous. Comme toujours, je suis à votre disposition. M. Scarpaleggia est le prochain sur ma liste. Pensez-vous que nous devrions lui permettre de faire son tour maintenant ou voulez-vous suspendre tout de suite la séance? J'attends vos suggestions.

Madame Davies.

Mme Libby Davies: Monsieur Scarpaleggia, je voudrais bien vous permettre de poser votre question, mais je pense que nous devrions suspendre la séance maintenant étant donné le temps qu'il nous faudra pour retourner en Chambre.

Le président: Bien. Tout le monde est d'accord?

Au moment où nous reviendrons, il sera probablement 10 h 45. Est-ce que vous voudrez poser d'autres questions aux témoins à ce moment-là ou passer à l'étude article par article?

M. Francis Scarpaleggia: À quelle heure reviendrons-nous? Pourrai-je poser ma question au retour?

Le président: Nous reviendrons probablement à 10 h 45 mais je n'en suis pas certain.

M. Francis Scarpaleggia: Vous voulez dire que nous serons dans cette salle à 10 h 45?

Le président: Nous serons de retour vers 10 h 45, ou peut-être 11 heures.

• (1020)

M. Francis Scarpaleggia: Je pourrai donc poser ma question.

Le président: Je suis à la disposition du comité. Que voulez-vous faire?

Mme Eve Adams: Puis-je faire une suggestion? Afin de ne pas demander à ces témoins de rester ici très longtemps, je préférerais que l'on suspende la séance. Vous savez, nous avons une longue marche à faire.

Préférez-vous avoir un dernier tour de questions d'une ou deux minutes?

M. Francis Scarpaleggia: Tout à fait.

Êtes-vous d'accord, monsieur le président?

Le président: Allez-y.

M. Francis Scarpaleggia: Madame Wilhelm, vous avez dit quelque chose que je n'ai pas bien compris ou saisi. Vous avez dit que si ce projet de loi avait existé dans le passé, les personnes ayant besoin du Vioxx y auraient eu accès.

Est-ce bien ce que vous avez dit?

Mme Linda Wilhelm: Le Vioxx est un médicament qui avait été prévu pour des gens comme moi, des gens qui prennent des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il y en a d'autres en vente libre, comme l'ibuprofène et le naproxène. Ils posent les mêmes risques que le Vioxx mais, comme le Vioxx a été retiré, les gens comme moi n'ont plus autant d'options. Si vous ne pouvez pas prendre le médicament restant, le Celebrex, vous risquez de faire des saignements d'estomac, ce qui est beaucoup plus dangereux pour les gens qui sont dans ma situation que le risque d'hypertension artérielle ou le risque cardio-vasculaire du Vioxx.

Ce qui s'est passé, c'est qu'on le prescrivait pour toutes sortes de choses allant aussi bien de la tendinite qu'au SPM, alors qu'on aurait dû le réserver aux gens comme moi. Nous prenons des médicaments comme le methotrexate, qui est un médicament contre le cancer. Nous prenons des produits biologiques. Nous prenons tous ces médicaments lourds.

M. Francis Scarpaleggia: Pourquoi ce projet de loi aurait-il permis que ce médicament soit commercialisé, pour traiter votre problème de santé, s'il avait été en place?

Mme Linda Wilhelm: Santé Canada aurait eu le pouvoir de demander d'autres études, et nous aurions pu faire changer l'étiquette pour indiquer que ce médicament devait être prescrit uniquement aux personnes souffrant d'arthrite inflammatoire...

M. Francis Scarpaleggia: Je comprends. Merci beaucoup.

Une autre minute?

Le président: D'accord. Allez-y.

M. Francis Scarpaleggia: En ce qui concerne les produits de santé naturels, d'aucuns ont posé des questions sur leur fabrication à l'étranger. Ce n'est d'ailleurs pas une question qui se pose uniquement pour les produits de santé naturels mais aussi pour tous les médicaments. Par exemple, d'aucuns affirment que certains sites de fabrication ne respectent pas les normes voulues, et que certains médicaments ont été vendus dans des bouteilles dans lesquelles il y avait des choses qui n'auraient pas dû s'y trouver, etc.

Je ne sais pas si ce projet de loi réglera ce genre de problème, nécessairement, mais est-ce que ça concerne aussi certains produits de santé naturels? Vous dites avoir besoin de... Le gouvernement examine le site de fabrication mais peut-il être vraiment rigoureux pour s'assurer qu'un site de fabrication d'outre-mer est conforme aux exigences et est équivalent à ceux que nous avons ici?

Mme Helen Long: Le règlement sur les produits de santé naturels et les bonnes pratiques de fabrication exigeant l'obtention d'une licence s'appliquent aux installations d'outre-mer utilisées pour des Canadiens, et celles-ci sont donc assujetties aux mêmes exigences.

M. Francis Scarpaleggia: Ce sont donc les mêmes exigences que pour les sites de fabrication de médicaments outre-mer.

Mme Helen Long: Non, les mêmes exigences que pour les produits de santé naturels du Canada.

M. Francis Scarpaleggia: Du Canada. Bien, je comprends.

Merci, c'est tout pour moi. Merci de votre patience.

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons maintenant suspendre la séance.

Je remercie tous nos invités d'avoir participé à nos travaux. Vous pouvez partir.

Au retour, nous aborderons la partie technique de la réunion et l'étude article par article.

Merci.

•(1020)

_____ (Pause) _____

•(1105)

Le président: Bienvenue à nouveau. Nous reprenons nos travaux.

Nous allons commencer l'étude du projet de loi C-17 article par article. Nous avons avec nous des représentants du ministère qui pourront nous aider si nous avons des questions. N'hésitez donc pas à les interroger ou à leur demander des éclaircissements.

En outre, comme nous l'avons fait pour le projet de loi C-442 sur la maladie de Lyme, nous allons prendre notre temps et nous assurer que chacun comprend exactement le sens de chaque article et de chaque amendement, pour pouvoir voter en connaissance de cause.

Vous voyez que nous avons prévu ce qu'il faut pour déjeuner, au fond de la salle mais, comme chaque membre du comité voudra examiner attentivement les articles dont nous serons saisis, ainsi que les amendements qui seront proposés, nous pourrions suspendre la séance à n'importe quel moment, quand le comité le souhaitera, pour 5 à 10 minutes, afin de permettre à tout le monde de manger un bout rapidement. Ainsi, chacun pourra rester concentré sur les articles et les amendements.

Nous avons aussi avec nous deux conseillers législatifs qui pourront nous aider en cas de difficultés techniques. Karin, notre analyste, est également ici.

Si tout le monde est prêt, nous allons démarrer.

Comme dans le cas du projet de loi sur la maladie de Lyme, le titre et le préambule sont réservés jusqu'à la fin.

(Article 2)

Le président: Nous avons l'amendement CPC-1. Je dois vous dire que si cet amendement est adopté, l'amendement CPC-2 le sera aussi puisqu'il est corrélatif. Quelqu'un veut-il intervenir au sujet de l'amendement?

Madame Adams.

•(1110)

Mme Eve Adams: Je propose l'amendement CPC-1 à l'article 2.

Le président: Quelqu'un veut-il intervenir ou débattre...

Mme Libby Davies: Nous n'allons recevoir aucune explication des auteurs de l'amendement sur ce qu'il signifie?

Le président: Vous pouvez en recevoir si vous le voulez.

Mme Libby Davies: Normalement, nous en recevons.

Le président: D'accord, c'est bien.

Mme Eve Adams: Nous voulons vous permettre de continuer le plus vite possible pour adopter ce texte.

Mme Libby Davies: Nous n'allons donc obtenir aucune explication?

Le président: Non, nous allons simplement laisser M. Young se préparer. Tout le monde a beaucoup de papier devant lui et nous allons donc simplement lui donner le temps voulu pour...

M. Terence Young: En ce qui concerne la définition de renseignements commerciaux confidentiels, on y trouve trois conditions qui doivent être satisfaites pour que des renseignements soient considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et qu'ils soient adéquatement protégés par le ministre. La définition entérine les principes de common law et est conforme à la définition de la même notion dans d'autres lois canadiennes, comme la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation. Elle est aussi conforme à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, l'accord ADPIC, de l'Organisation mondiale du commerce, ainsi qu'à l'Accord de libre-échange nord-américain.

Les conditions figurant dans la définition sont également conformes à la pratique des organismes de réglementation d'autres juridictions, comme la Food and Drug Administration des États-Unis, la FDA, et l'Agence européenne des médicaments, de l'Union européenne. La définition est nécessaire pour appuyer le pouvoir du ministre de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels dans le but d'identifier ou de réagir à un risque grave de préjudice à la santé humaine — comme c'est indiqué à l'article 3 — à des personnes auprès de qui le ministre demande conseil ou à un gouvernement ou à une personne qui exerce des fonctions touchant la protection ou la promotion de la santé humaine — comme c'est indiqué à l'article 3 — et, pour l'organisme de réglementation, comme c'est indiqué à l'article 6.

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Nous souhaitons proposer un amendement amical, que je vous explique. J'ai discuté un peu plus tôt avec M. Young et nous avons essayé de faire le point sur certains des amendements au sujet desquels nous pourrions nous entendre. J'espère que nous pourrions faire quelques progrès à ce sujet.

Le président: Vous proposez donc un sous-amendement à l'amendement de M. Young?

Bien.

Mme Libby Davies: Oui, un sous-amendement.

Je précise aussi que ce processus a été rendu très difficile par le fait que ce comité se réunit aujourd'hui au lieu de lundi — mais nous nous réunirons peut-être aussi lundi — et que les amendements sont essentiellement arrivés hier à midi. Tout ceci se fait dans la plus grande précipitation. En les examinant aujourd'hui, j'espère que vous serez accommodant, tout simplement parce que nous avons eu beaucoup de choses à examiner en 24 heures. Je tenais simplement à le dire.

En ce qui concerne notre amendement amical, nous voudrions ajouter un alinéa d). M. Young a les alinéas a), b) et c). Nous voudrions donc ajouter l'alinéa d) suivant :

Pour plus de clarté, « renseignements commerciaux confidentiels » ne comprend pas des renseignements d'innocuité et d'efficacité concernant notamment des essais pré-commercialisation de phase 1 à phase 3 ou des études d'innocuité post-commercialisation, des rapports d'études cliniques et des rapports périodiques de mises à jour sur l'innocuité.

Par cet amendement, nous voulons seulement qu'il soit parfaitement clair que les renseignements commerciaux confidentiels ne comprennent pas ce que je viens juste de mentionner. C'est simplement pour que ce soit plus clair. Nous appuyons l'amendement mais nous pensons que le sous-amendement le rendrait plus clair.

• (1115)

Le président: D'accord.

Mme Libby Davies: Je crois que nous avons un exemplaire à distribuer.

En avez-vous une copie?

Nous avons une copie à vous donner. Nous n'en avons pas beaucoup, mais il y en a au moins pour la secrétaire parlementaire et le conseiller législatif.

Le président: Est-ce que tout le monde comprend le sous-amendement proposé à l'amendement CPC-1 de M. Young? Quelqu'un veut-il intervenir au sujet du sous-amendement?

M. Terence Young: Monsieur le président, nous avons un certain nombre de préoccupations à son sujet.

La première est qu'en donnant une liste des genres d'information dont la ministre peut ordonner la publication, on amènerait les tribunaux à considérer la liste et à statuer que la ministre n'est pas autorisée à ordonner la publication d'éléments qui n'y figurent pas. Voilà notre première préoccupation.

Notre préoccupation suivante découle du fait que le gouvernement a proposé des amendements. J'en ai moi-même proposés qui traitent des circonstances dans lesquelles le ministre peut exercer ce pouvoir. Ainsi, l'amendement 2 du gouvernement est ainsi libellé :

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

C'est un pouvoir vraiment très global. Voici la suite de l'amendement:

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser:

a) à toute administration;

b) à toute personne qu'il consulte;

c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

C'est une définition vaste et sans restrictions. Par conséquent, la ministre a le pouvoir de donner des ordres à quiconque exerce des

fonctions liées à la protection ou à la promotion de la santé humaine. La définition est précisée davantage plus loin:

« administration » s'entend de l'administration fédérale, de toute société mentionnée à l'annexe III de la Loi sur la gestion des finances publiques, de toute administration provinciale, de tout organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale, de tout gouvernement autochtone au sens du paragraphe 13(3) de la Loi sur l'accès à l'information, de toute administration d'un État étranger ou d'une de ses subdivisions politiques ou de toute organisation internationale d'États, ou de l'un de leurs organismes.

La ministre est donc investie d'un pouvoir très vaste en ce qui concerne la publication d'avertissements. En ajoutant cet amendement, nous donnerions aux tribunaux une liste qu'ils pourraient interpréter d'une façon beaucoup plus restrictive.

Le président: Oui, madame Davies.

Mme Libby Davies: J'ai une réponse très brève.

Je comprends bien l'argument avancé par M. Young, qui croit qu'en cas de contestation devant les tribunaux, le fait d'ajouter des précisions à la liste pourrait entraîner une interprétation plus étroite. Toutefois, c'est le contraire qui est vrai dans ce cas parce que notre sous-amendement ne fait que préciser que les renseignements commerciaux confidentiels ne comprennent pas certaines choses. Par conséquent, il ne s'agit pas de ce que contient la liste. Le sous-amendement précise simplement ce qui n'est pas couvert.

Je comprends le point de vue de M. Young, mais je ne crois pas que ce soit un problème dans le cas de ce sous-amendement particulier.

Le président: Merci, madame Davies.

Y a-t-il d'autres observations concernant le sous-amendement?

M. Terence Young: Monsieur le président, j'aimerais laisser le conseiller juridique de Santé Canada exposer le point de vue du ministère à ce sujet.

Je vous remercie.

M. David Lee (directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Monsieur le président, l'ajout d'une liste à cette définition constituerait un moyen très vulnérable d'atteindre l'objectif que recherche la députée. Il y a une compréhension internationale commune de ce qui est protégé. C'est ce qu'on voit vraiment dans cette définition. En énumérant ce que la liste ne contient pas... Dans la plupart des pays, une grande part de ce qui figure dans cette liste serait considéré comme protégé, de sorte que cela pourrait susciter des contestations internationales.

Ce que M. Young a expliqué quant à la façon appropriée de traiter cette information se reflète vraiment dans les autres motions.

• (1120)

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Je voudrais poser une question. Dans la liste internationale dont vous parlez, est-ce que l'innocuité et l'efficacité ainsi que les éléments qui figurent dans notre sous-amendement feraient ordinairement partie des renseignements commerciaux confidentiels?

M. David Lee: En général, oui. Si vous examinez l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC et l'article 1711 équivalent de l'ALENA, vous constaterez qu'ils tiennent compte du fait que les sociétés doivent investir beaucoup d'argent pour obtenir les données qu'elles doivent présenter. Comme cela est lié à la santé, il s'agit donc de données sur l'innocuité et l'efficacité. Ensuite, les sociétés doivent transmettre à un organisme de réglementation tiers ces données qu'elles ne communiqueraient pas normalement à des concurrents. Par conséquent, il est entendu que ces données sont protégées. Encore une fois, la plupart des gens dans le monde conviendraient que cette définition englobe ce principe.

Par ailleurs, ce qu'on fait pour communiquer l'information est une autre affaire.

Mme Libby Davies: D'accord. Ma réponse est que je sais que cela vient de l'un des témoins que nous avons entendus. Si vous considérez cette information qui, d'après ce que nous venons entendre, serait normalement assimilée aux renseignements commerciaux confidentiels, vous verrez qu'il s'agit de choses que la ministre a sûrement besoin de connaître. Par conséquent, c'est en fait un point très important. Je crois donc que notre sous-amendement demeure nécessaire.

Le président: Y a-t-il d'autres observations concernant le sous-amendement de Mme Davies? S'il n'y a rien d'autre, nous allons passer au vote.

(Le sous-amendement est rejeté.)

Le président: Nous allons maintenant revenir à l'amendement lui-même, qui est le CPC-1. Y a-t-il d'autres observations au sujet de cet amendement? Comme je l'ai déjà mentionné, s'il est adopté, l'amendement CPC-2 le sera aussi. Est-ce que quelqu'un souhaite savoir pourquoi l'amendement CPC-2 serait automatiquement adopté? Tout le monde est satisfait? D'accord.

Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement CPC-1?

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: L'amendement CPC-1 est adopté. Par conséquent, l'amendement CPC-2 est également adopté.

Nous avons ensuite sur la liste deux amendements de l'article 2. Tant que vous pouvez les trouver dans la trousse, tout va bien. Je travaille moi-même avec la trousse « pour les nuls » destinée au président...

Des voix: Oh, oh!

Le président: ... mais si vous avez en main la bonne trousse, vous verrez l'amendement NDP-1, et nous pourrions poursuivre. D'accord?

Madame Davies

Mme Libby Davies: Je vous remercie.

Nous avons l'amendement NDP-1 et l'amendement NDP-1.1. Les deux traitent essentiellement du même article ou de la même ligne. C'est simplement que nous avons présenté une première version, la NDP-1. Toutefois, compte tenu du récent témoignage de Mme Gibson, nous avons décidé de la reformuler. J'en ai brièvement discuté avec M. Young ce matin. En fait, nous pouvons nous contenter de n'importe laquelle des deux versions. Je serai donc heureuse de proposer soit l'amendement NDP-1 soit l'amendement NDP-1.1, si les membres représentant le gouvernement sont plus tentés de voter pour une version que pour l'autre.

Le problème ici, c'est que nous craignons que le projet de loi, dans sa forme actuelle, ne reconnaisse pas la pleine portée des réactions indésirables aux médicaments. Bien sûr, l'exemple utilisé est celui

des pilules anticonceptionnelles, qui étaient plus ou moins considérées comme un choix relevant du mode de vie. En fait, un certain nombre de témoins ont mentionné cet aspect. Quant au libellé que nous proposons, je vais lire celui de l'amendement NDP-1.1. Nous ajouterions, à la ligne indiquée: « préjudice à la santé ». S'entend notamment des cas où la drogue n'a pas l'effet escompté en raison de l'étiquetage ou de l'emballage du produit. Le problème que cet amendement vise est l'exemple concernant les pilules anticonceptionnelles que nous avons entendu.

S'il y a des suggestions permettant d'améliorer cet amendement, nous sommes disposés à les entendre, mais nous tenons à préciser ce point parce que nous estimons qu'il n'est pas adéquatement couvert dans le projet de loi.

• (1125)

Le président: Madame Davies, avez-vous une préférence?

Mme Libby Davies: Je vais proposer l'amendement NDP-1.1 parce que c'est la dernière version fondée sur le témoignage de Mme Gibson, par opposition à ce qu'elle avait écrit auparavant. Toutefois, comme je l'ai dit, nous sommes bien disposés à accepter un libellé légèrement différent s'il y a des suggestions à cet effet.

Le président: D'accord. Merci beaucoup.

Monsieur Scarpaleggia.

M. Francis Scarpaleggia: Comme libellé différent, nous aimerions proposer en sous-amendement de substituer « produit thérapeutique » à « drogue ».

Le président: D'accord. Est-ce Mme Adams ou M. Young?

Madame Adams.

Mme Eve Adams: Je vous remercie.

Je voudrais dire à Mme Davies, par votre entremise, monsieur le président, que je comprends très bien où elle veut en venir. Toutefois, le ministère a justement procédé à un examen indépendant de cette question. Il a accepté toutes les recommandations. Nous croyons qu'elles se reflètent toutes dans le projet de loi et que les incidents de ce genre ne se reproduiront plus. Pour cette raison, nous ne sommes pas en mesure d'appuyer cet amendement.

Le président: Monsieur Young, vous êtes le suivant. Est-ce que cette observation vous suffit?

M. Terence Young: Oui, elle est suffisante.

Le président: Très bien. À vous, madame Davies.

Mme Libby Davies: Je voudrais demander à la secrétaire parlementaire, par votre entremise, monsieur le président, ce qu'elle entendait quand elle a dit que le ministère a accepté toutes les recommandations. Je ne sais pas de quoi elle parle.

Mme Eve Adams: Le problème de l'Alysen a fait l'objet d'un examen complet, indépendant et approfondi qui a produit un certain nombre de recommandations. Santé Canada les a toutes acceptées.

Mme Libby Davies: C'est très bien, mais cela ne signifie pas nécessairement que le problème sera légalement couvert à l'avenir. C'est pour cette raison que nous avons ce projet de loi. Par conséquent, les recommandations étaient peut-être utiles dans le cas d'un produit thérapeutique particulier, mais nous ne savons pas si elles s'appliquent à d'autres. Nous devrions examiner la chose d'une façon systématique et non en fonction d'un seul produit.

C'est en fait un amendement très important. Je crois que plusieurs témoins ont signalé que le projet de loi comportait une lacune à cause de la définition.

Le président: Pourrions-nous laisser M. Lee, s'il est d'accord, nous présenter aussi des observations à ce sujet pour que le comité dispose des précisions nécessaires?

M. David Lee: Bien sûr. Merci, monsieur le président.

Au sujet du premier point, lorsque nous avons commencé à discuter du libellé du projet de loi, des professionnels de la santé ont signalé cet aspect. C'était la première fois que nous avions un rappel obligatoire. Il est très important que le texte utilisé permette d'affronter le genre d'incident dont nous avons été témoins, c'est-à-dire l'inefficacité d'une pilule anticonceptionnelle.

Nous avons donc réuni nos inspecteurs et notre équipe juridique pour nous assurer que le nouveau critère, que nous n'avions jamais eu auparavant, serait adéquat. Nous étions persuadés que l'expression « risque grave ou imminent » ferait l'affaire. C'était une grave préoccupation pour nous. Nous avons donc examiné l'affaire de très près.

Quant à l'expression « préjudice à la santé », elle se trouve à différents endroits de la loi actuelle et dans d'autres parties de ce que nous essayons de modifier grâce au projet de loi. Il est très important de comprendre la portée de ces expressions, car toute incertitude sur leur sens pourrait occasionner des difficultés à l'avenir. Il faut donc faire très attention lorsqu'on introduit de nouveaux libellés.

Pour ce qui est de l'amendement NDP-1.1, je dirais que c'est inclus dans un événement grave ou un préjudice à la santé. S'il y a des réactions graves, si quelqu'un subit un préjudice permanent ou a un incident qui met sa vie en danger, ce serait décelé à titre d'événement grave, peu importe la façon dont cela s'est produit et qu'il s'agisse d'un problème d'emballage ou d'étiquetage.

L'autre point que je voudrais mentionner, c'est que le pouvoir de modifier l'étiquette conféré plus loin comprend aussi la modification de l'emballage. Par conséquent, s'il y a une erreur d'emballage et que nous nous en apercevions, nous pouvons prendre des mesures décisives.

•(1130)

Le président: Très bien. Je vous remercie de ces explications.

Madame Davies.

Mme Libby Davies: Je n'ai pas l'impression que nous avons l'assurance — indépendamment de ce qu'on nous dit parce que c'est le texte de la loi qui compte — qu'il n'y aura pas d'autres cas liés à des questions de mode de vie. Je n'arrive pas à trouver un autre exemple, mais je suis sûre qu'il y en a d'autres. De toute façon, quelque chose d'autre pourrait survenir.

On ne nous a pas donné l'assurance que, si un cas semblable se produisait, même s'il s'agissait d'une erreur d'étiquetage, Santé Canada ne prendra pas une décision particulière parce que le ministère aura jugé que le problème est lié au mode de vie par opposition à un préjudice à la santé.

Où est cette assurance?

M. David Lee: Monsieur le président, je dirais encore une fois que, dans nos discussions sur les libellés prospectifs, les professionnels de la santé, entre autres, ainsi que les groupes représentant les patients ont soulevé la question. Ils l'ont soulevée d'une manière très approfondie. À titre d'organisme de réglementation, le ministère voulait avoir ce droit. C'est un critère très important pour un organisme de réglementation. Nous avons examiné toute une série de scénarios pour nous assurer que l'expression « risque grave ou imminent » englobait toutes les situations auxquelles nous avons pensé.

Nous avons fait une analyse aussi rigoureuse que possible de l'expression.

Le président: D'accord.

Je peux vous appeler Dre Sharma, n'est-ce pas?

Dre Supriya Sharma (sous-ministre adjointe déléguée intérieure, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Oui.

J'ajouterais, au sujet de l'évaluation des risques faite par Santé Canada dans l'affaire de l'Alysen, que nous avons en fait jugé qu'il y avait un risque grave. Après l'audition des témoignages, je crois que nous nous sommes rendu compte que la société n'avait pas signalé le même problème lorsqu'elle avait fait son évaluation.

Il n'y a pas de doute que, d'après l'évaluation de Santé Canada, le risque était grave. Par la suite, des problèmes se sont posés lors des rappels de produits similaires qui ont eu lieu depuis. Encore une fois, nous avons agi en fonction de la définition que nous avons désormais.

Le président: Je vous remercie de ces explications.

À vous, madame Adams.

Mme Eve Adams: Je vous remercie. Je crois que nous avons couvert le sujet.

Je pense que nous avons eu un autre témoin qui a dit que si un médicament est inefficace, cela justifie un rappel. Nous n'avons pas besoin d'engager ce débat sur le mode de vie, les risques graves, les réactions indésirables, etc. Qu'il suffise de dire que si un produit thérapeutique est inefficace aux fins pour lesquelles il a été prescrit, ce simple fait déclencherait un rappel.

Est-ce exact?

Dre Supriya Sharma: Le manque d'efficacité aurait des conséquences. Lorsque nous examinons les définitions, nous nous intéressons en réalité aux conséquences. Indépendamment de la cause première, c'est une chose qui peut avoir des effets sur la sécurité d'un patient ou même compromettre cette sécurité. Nous aurions alors le pouvoir d'agir en conséquence, indépendamment de la cause. Le manque d'efficacité s'inscrirait donc dans la portée de la définition.

Le président: Nous avons bien discuté de cet aspect.

Mme Libby Davies: Puis-je demander un vote inscrit, s'il vous plaît?

Le président: Oui.

Tout d'abord, monsieur Scarpaleggia, vous avez proposé un sous-amendement au sous-amendement concernant le libellé. Voulez-vous encore le proposer?

M. Francis Scarpaleggia: Bien sûr.

Le président: D'accord.

Le sous-amendement de M. Scarpaleggia à l'amendement de Mme Davies vise essentiellement à substituer « produit thérapeutique » à « drogue » à la deuxième ligne.

Est-ce exact, monsieur?

M. Francis Scarpaleggia: Oui.

Le président: Je crois que tout le monde a compris. Tous ceux qui sont en faveur du sous-amendement de M. Scarpaleggia à l'amendement de Mme Davies?

Mme Libby Davies: Puis-je préciser une chose? Si le sous-amendement de M. Scarpaleggia est rejeté, voterons-nous quand même sur mon amendement?

Le président: Oui.

• (1135)

Mme Libby Davies: D'accord. Je demande donc un vote inscrit sur le deuxième.

Le président: Très bien. Tous ceux qui sont en faveur du sous-amendement de M. Scarpaleggia?

(Le sous-amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous allons maintenant voter sur l'amendement lui-même, qui porte la désignation NDP-1.1.

L'amendement NDP-1 n'ayant pas été proposé, nous allons voter sur l'amendement NDP-1.1.

Mme Davies a demandé un vote inscrit.

(Le sous-amendement est rejeté par 5 voix contre 4. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Cela nous amène aux amendements de l'article 2.

En avez-vous un autre?

Mme Libby Davies: J'ai effectivement un autre amendement fondé sur le témoignage que nous avons entendu aujourd'hui. Nous l'avons rédigé rapidement, et nous allons le distribuer.

Cet amendement serait inséré après les définitions de l'article 2, à la page 3, après la ligne 8. Il porte sur la définition d'un établissement de soins de santé désigné, qui a été mentionnée par le pharmacien. Je voudrais donc proposer un amendement de quatre...

Le président: Je précise, pour que tout le monde puisse nous suivre, que vous parlez de la page 3 du projet de loi.

Mme Libby Davies: Oui, page 3. Ce serait après la ligne 8.

Le président: D'accord. Est-ce que tout le monde nous suit?

Mme Libby Davies: Il pourrait être inséré ailleurs. Je n'ai pas eu beaucoup de temps pour vérifier. Je l'ai placé là, à la suite des autres définitions. Il a essentiellement pour but de préciser que « la définition d'un établissement de soins de santé désigné comprend les hôpitaux, les centres de santé communautaire et les pharmacies ».

Bien sûr, dans le projet de loi, il y a une disposition très importante qui traite de la déclaration des réactions indésirables et qui parle d'un établissement de soins de santé désigné sans dire ce que cela signifie. Nous savons, d'après le témoignage d'aujourd'hui, qu'il serait utile de le préciser. C'est pour cette raison que nous proposons, comme le témoin l'a fait lorsque je l'ai interrogé, d'y inclure les hôpitaux, les centres de santé communautaire et les pharmacies.

Le président: D'accord. Merci, madame Davies.

Avant d'aller plus loin, est-ce que notre greffier législatif peut nous dire si cet amendement est recevable?

Allez-y.

M. Philippe Méla (greffier à la procédure): Vous avez l'intention d'ajouter une nouvelle définition, « établissement de soins de santé désigné ». Pour pouvoir le faire, il faut que l'expression figure quelque part dans le projet de loi.

Mme Libby Davies: D'accord. Voulez-vous dire que l'amendement doit être inséré ailleurs?

M. Philippe Méla: Si vous définissez un terme, le terme doit figurer quelque part dans le projet de loi. Autrement, la définition ne

se rattache à rien. En général, une définition aide à comprendre le libellé du projet de loi.

Mme Libby Davies: L'expression « établissement de soins de santé désigné » figure déjà dans le projet de loi, mais elle n'est pas définie. Je propose donc de la définir après la ligne 8.

M. Philippe Méla: C'est très bien. Pouvez-vous me dire où se trouve l'expression dans le projet de loi?

Mme Libby Davies: Oui, elle est à la page 5, ligne 34. On peut lire ce qui suit: « Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre » et ainsi de suite. Mais le texte ne précise pas ce qu'est un établissement de soins de santé désigné. Par conséquent, nous voulons inclure une définition indiquant ce que signifie, à notre avis, « établissement de soins de santé désigné ». Est-ce suffisant?

M. Philippe Méla: Oui, c'est très bien.

Le président: Votre amendement est donc recevable aux termes de la procédure.

Mme Libby Davies: Il y a des petites victoires.

• (1140)

Le président: À vous, monsieur Young.

M. Terence Young: Nous croyons que ce serait une erreur. En donnant une liste prescrite, il est concevable qu'on puisse exclure... La loi donne à la ministre le pouvoir d'établir une liste, pouvoir que cet amendement pourrait limiter. Je crois que nous avons le même objectif: donner à la ministre un pouvoir étendu visant la déclaration d'un plus grand nombre de réactions indésirables aux médicaments.

Le président: Madame Davies, avez-vous d'autres observations?

Mme Libby Davies: Oui. La ministre pourrait aussi rendre la définition extrêmement étroite et exclure les centres de santé communautaire et les pharmacies. Je crois qu'en adoptant l'amendement, nous lui demandons de donner à l'expression un sens large. Je serais inquiète si cela était laissé à la discrétion de la ministre, comme cela se fait couramment ces jours-ci, car on finit par avoir des définitions très restrictives. Je suis sûre que les hôpitaux s'inscriraient dans la définition.

Le président: Voulez-vous céder la parole à M. Lee?

Mme Libby Davies: Non.

Le président: D'accord.

Monsieur Scarpaleggia.

M. Francis Scarpaleggia: Je comprends l'argument de M. Young en faveur d'un pouvoir étendu qui peut être défini par règlement. Si nous adoptons l'amendement de Mme Davies, est-ce qu'il pourrait empêcher la ministre d'adopter une définition large par voie de règlement? Autrement dit, si on définit précisément l'établissement dans la loi, est-ce que cela empêche la ministre d'élargir la définition dans un règlement?

Le président: Monsieur Scarpaleggia, si vous n'y voyez pas d'inconvénient, nous laisserons la parole à M. Lee.

M. Francis Scarpaleggia: Absolument. J'espérais d'ailleurs qu'il répondrait à ma question.

M. David Lee: Merci, monsieur le président.

Le mot « désigné » qui suit « établissement de soins de santé » indique que la désignation se ferait par règlement. C'est le règlement qui préciserait les établissements à inclure dans la définition. La présence d'une liste dans la loi elle-même limiterait le pouvoir de la ministre. Nous n'avons pas eu beaucoup de temps pour analyser l'amendement, mais si nous avions, par exemple, des cliniques spécialisées pour le cancer, elles pourraient ne pas faire partie de cliniques communautaires ou d'hôpitaux. Pourtant, des événements très graves peuvent s'y produire. Si quelqu'un a un accident cardiovasculaire, il ne restera pas dans le cabinet de son médecin de famille. Il ira plutôt dans un service de soins intensifs. Un tel service ne se trouve pas nécessairement dans un hôpital de nos jours. Il serait très difficile pour des rédacteurs législatifs de régler les problèmes techniques qui peuvent se poser.

M. Francis Scarpaleggia: Par conséquent, l'amendement pourrait empêcher la ministre d'ajouter des établissements par voie de règlement.

M. David Lee: Ce serait certainement beaucoup plus difficile à faire.

M. Francis Scarpaleggia: Il serait même difficile d'ajouter des bureaux de médecins, par exemple.

Je vous remercie.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Davies.

Mme Libby Davies: Je vais en fait proposer un amendement à mon propre amendement. Je ne suis pas sûre de savoir comment le faire.

Le président: Je ne crois pas que vous puissiez le faire.

Mme Libby Davies: Est-ce que quelqu'un d'autre peut le proposer?

Le président: Oui.

Mme Libby Davies: J'aimerais donc que quelqu'un propose d'inclure « au moins » dans le libellé de l'amendement pour qu'il se lise ainsi: « La définition d'un établissement de soins de santé désigné comprend au moins les hôpitaux, les centres de santé communautaire et les pharmacies. »

M. Dany Morin: Je le propose.

Mme Libby Davies: Cela ne limite pas le pouvoir de la ministre, mais permet au moins de couvrir les établissements de base.

Le président: D'accord. Nous avons donc un sous-amendement à votre amendement. Y a-t-il d'autres observations? Je suppose que nous commencerons par voter sur le sous-amendement. Y a-t-il d'autres interventions?

D'accord. Nous en sommes maintenant au sous-amendement de M. Morin qui ajouterait les mots « au moins ». Tous ceux qui sont en faveur?

(Le sous-amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous allons maintenant voter sur l'amendement NDP-1.2 de Mme Davies. Tous ceux qui sont en faveur?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Je crois que nous en avons fini ainsi avec les amendements de l'article 2. Le vote porte maintenant sur l'article 2 modifié.

(L'article 2 modifié est adopté.)

(Article 3)

Le président: Madame Adams.

•(1145)

Mme Eve Adams: Je voudrais proposer l'amendement CPC-3, puisque le CPC-2 est déjà adopté.

Le président: Je vous remercie. C'est très bien.

Mme Libby Davies: Nous passons donc à l'amendement NDP-2?

Le président: Oui. J'ai pensé à la même chose que Mme Adams. J'avais oublié que l'autre amendement avait déjà été adopté.

L'amendement NDP-2 serait...

Mme Libby Davies: Puis-je poser une question au sujet du CPC-2? Je ne propose pas un amendement. Je voudrais juste poser une question.

Le président: Oui.

Mme Libby Davies: Maintenant que cet amendement est approuvé, est-ce que M. Lee peut confirmer que la ministre serait autorisée à communiquer des renseignements à des groupes de consommateurs ou, par exemple, à des chercheurs en santé et à des rédacteurs de directives? Tout cela est-il couvert?

M. David Lee: Deux pouvoirs sont en cause ici. Premièrement, s'il y a risque de préjudice, la ministre peut communiquer très largement, ce qui inclut les groupes de consommateurs. Il y a aussi, à l'alinéa 3(3)c) proposé, le pouvoir de communiquer l'information à... Les chercheurs s'inscriraient dans cet alinéa qui vise une personne qui s'acquitte de fonctions liées à la protection ou à la promotion de la santé humaine. Cette disposition accorde donc un droit d'accès à ces renseignements exclusifs.

Mme Libby Davies: Cela comprend-il aussi les groupes de consommateurs?

M. David Lee: Oui, s'ils exercent ces fonctions et que les renseignements doivent leur servir à cette fin.

Mme Libby Davies: D'accord.

Le président: Très bien, madame Davies.

Nous en sommes donc à l'amendement NDP-2.

À vous, madame Davis.

Mme Libby Davies: C'est l'amendement NDP-2. Je propose que l'article 3 soit modifié a) par substitution, aux lignes 25 et 26, page 3, de ce qui suit:

préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à ce produit d'en faire le rappel, de

et b) par substitution, à la ligne 33, page 3, de ce qui suit: exiger, dans l'ordre, que le titulaire d'une autorisation relative au produit

Si vous examinez le projet de loi, vous noterez les mots « peut ordonner à la personne qui le vend », puis, à la ligne 35, les mots « exiger, dans l'ordre, que la personne qui le vend ». Dans le reste du projet de loi, on trouve le mot « titulaire ». Je crois que « titulaire » a un sens plus large qui inclut à la fois un vendeur et un titulaire, ce qui en fait un mot meilleur à utiliser. C'est probablement pour cette raison qu'il est utilisé de cette manière ailleurs dans le projet de loi. Nous pensons qu'il est préférable de mettre « titulaire » à cet endroit pour que le ministre soit explicitement autorisé à ordonner des suspensions et des rappels aussi bien aux vendeurs qu'aux titulaires d'autorisations relatives à des produits thérapeutiques.

Le président: C'était l'amendement NDP-2 à l'article 3. Y a-t-il des interventions?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, nous n'appuyons pas cet amendement. Dans le libellé actuel, une personne qui vend...

Le président: Excusez-moi, je n'ai pas saisi ce que vous avez dit. Vous n'appuyez pas cet amendement?

M. Terence Young: Non. La raison est que, dans le libellé actuel, « la personne qui le vend » englobe tous ceux qui participent à la chaîne de distribution, à l'exception du patient, parce que le terme « vente » est ainsi défini dans la Loi sur les aliments et drogues: « Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. » Par conséquent, un ordre de rappel aurait les effets voulus puisqu'il s'appliquerait aux fabricants, aux distributeurs, aux grossistes, aux détaillants, aux professionnels de la santé et aux pharmaciens, ce qui permettrait de retirer les médicaments dangereux de la chaîne d'approvisionnement.

Dans l'amendement proposé, l'expression « titulaire d'une autorisation relative au produit » limiterait le pouvoir de rappel aux seuls titulaires d'autorisations, le rendant donc plus restreint. Nous n'appuyons pas l'amendement à cause de ses effets apparemment pervers.

Le président: D'accord. Avez-vous pu comprendre tout cela, madame Davies?

Mme Libby Davies: J'aimerais demander à M. Lee pourquoi le mot « titulaire » est utilisé ailleurs, mais pas dans cette disposition.

M. David Lee: Nous ne voulons pas restreindre le pouvoir. L'expression « personne qui vend » permet de couvrir l'ensemble du groupe faisant partie de la chaîne. Comme vient de le dire M. Young, le terme s'étend à toute la chaîne, depuis la société — qui est ordinairement titulaire de l'autorisation — jusqu'aux grossistes et aux pharmacies. Ainsi, le ministre peut ordonner le rappel à n'importe qui dans la chaîne de distribution. Si nous avions « titulaire » dans cette disposition, nous ne pourrions ordonner le rappel qu'au titulaire de l'autorisation, qui est ordinairement la société. Nous voulons être sûrs de toucher tous les points de vente.

• (1150)

Mme Libby Davies: Nous avons entendu un certain nombre de témoins qui ont abordé ce point et qui semblaient dire le contraire, à savoir que « titulaire » englobait plus que le vendeur. Ce sont des gens qui connaissent à fond les lois sur la sécurité des médicaments. C'est très contradictoire.

M. David Lee: J'ai beaucoup de respect pour tous ces gens, mais vous devez considérer la définition de « vente ». Je crois qu'un point très important n'a pas été soulevé au cours de la discussion: c'est le fait qu'une « personne qui vend », selon la définition de la loi, est à la fois une personne qui vend pour de l'argent et une personne qui distribue avec ou sans contrepartie. C'est donc cette expression qui assure la plus grande portée dans le cadre d'un rappel.

L'expression « titulaire d'une autorisation » n'est là que pour s'assurer que les pouvoirs de la ministre s'étendent aux personnes qui ont des licences à vendre.

Mme Libby Davies: Pourquoi utilisez-vous « titulaire » ailleurs dans le projet de loi? Ne faut-il pas être cohérent?

M. David Lee: C'est essentiellement pour montrer qui peut recevoir l'ordre de faire d'autres essais ou études ou de modifier des étiquettes, par exemple. Le mot désigne ordinairement un groupe de personnes réglementées, par exemple les sociétés pharmaceutiques ou les entrepôts qui transportent les produits et détiennent une licence d'établissement.

La définition de la « personne qui vend » est beaucoup plus vaste et peut comprendre un pharmacien. À des fins de rappel, il est

vraiment important de toucher tous ceux qui s'occupent de distribution. Les pharmaciens ne reçoivent pas un permis de Santé Canada pour exercer leur profession. Par conséquent, il faut les inclure en fonction de l'aspect « vente ».

Le président: Très bien. Je crois que c'était une bonne explication.

J'ai M. Lunney, puis M. Scarpaleggia sur ma liste.

À vous, monsieur Lunney.

M. James Lunney: Ce sera bref. Le point que soulève Mme Davies découle du témoignage d'Elaine Gibson. J'estime qu'elle avait présenté au comité un exposé très crédible et très succinct. Je crois que l'explication donnée au sujet de la « personne qui vend » répond aux préoccupations de Mme Davies. Je dois donc dire que j'apprécie les explications de M. Lee et de M. Young.

Je vous remercie.

Le président: Nous avons eu une bonne discussion sur cet amendement du NPD.

Mme Libby Davies: Je crois que nous avons un sous-amendement du gouvernement.

Le président: Un sous-amendement à l'amendement? D'accord.

M. Dany Morin: Je voudrais proposer mon sous-amendement d'après lequel l'alinéa 3a) dirait « préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au vendeur ou au titulaire d'une autorisation relative à ce produit » etc.

C'est mon sous-amendement.

Le président: Très bien. Nous avons donc un sous-amendement à l'amendement qui parlerait du vendeur ou du titulaire.

(Le sous-amendement est rejeté.)

Le président: Je ne crois pas qu'il y ait d'autres interventions au sujet de l'amendement NDP-2 de Mme Davies. Par conséquent, que tous ceux...

Mme Libby Davies: Excusez-moi, j'invoque le Règlement. C'est juste une question de procédure. Si quelqu'un propose un sous-amendement, faut-il que tout le monde l'accepte? L'accord de l'auteur de l'amendement ne suffit-il pas?

Si j'accepte le sous-amendement, n'est-ce pas suffisant pour que nous puissions juste voter sur l'amendement? Non? Il faut tenir deux votes distincts? D'accord. C'est très bien. Je voulais juste m'en assurer.

Le président: Nous allons demander à notre greffier législatif de vous expliquer les conditions dans lesquelles un vote est nécessaire ou ne l'est pas, pour que tout soit clair. D'accord?

Allez-y, monsieur.

M. Philippe Méla: Si vous savez d'avance que vous aurez un sous-amendement, il serait bon de le proposer en même temps que l'amendement. Dans ce cas...

Mme Libby Davies: Mais vous avez dit que je ne pouvais pas proposer un sous-amendement.

M. Philippe Méla: Si vous proposez, disons, l'amendement NDP-2 et que vous savez que vous voulez ajouter « le vendeur ou », vous pouvez proposer les deux simultanément. Vous diriez alors: « Je souhaite proposer mon amendement NDP, mais je veux en modifier le libellé. » Vous pouvez alors proposer les deux, qui pourront être considérés ensemble comme une seule motion. Toutefois, si vous commencez par proposer un amendement, puis que vous décidez plus tard que vous voulez y ajouter un sous-amendement, ce n'est plus possible. Il faut que la proposition vienne de quelqu'un d'autre. Dans ce cas, il y a deux votes.

•(1155)

Mme Libby Davies: De toute évidence, cela arrive souvent par suite de ce qu'on entend d'autres personnes dire, n'est-ce pas? On essaie ensuite d'en tenir compte. Je comprends. Merci.

Le président: Maintenant, c'est dit. Je voulais que tout le monde le sache.

Mme Libby Davies: Oui, c'est utile. Je vous remercie.

M. Dany Morin: Pouvez-vous profiter de l'occasion pour nous dire aussi comment fonctionne un amendement amical? Est-ce qu'un amendement amical aurait marché dans ce cas?

M. Philippe Méla: En fait, il n'y rien de tel qu'un amendement amical.

Des voix: Oh, oh!

M. Philippe Méla: C'est une fiction, mais tout le monde y croit. Vous proposez quelque chose qui n'est en réalité qu'un amendement ordinaire. S'il est « amical », tout le monde est d'accord.

Le président: D'accord. Nous en sommes toujours à l'amendement NDP-2. Tous ceux qui sont en faveur?

(Le sous-amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Madame Davies, je crois que c'est encore votre tour.

Mme Libby Davies: Nous en sommes au NDP-2.1, qui découle du témoignage de MEDEC. Il me semble que c'est une disposition très simple d'ordre administratif. Les représentants de MEDEC nous ont dit que certains de ces produits thérapeutiques peuvent être très grands, comme dans le cas de l'équipement hospitalier. Quand il est question de les retirer du marché, il n'est pas vraiment nécessaire de le faire matériellement parce qu'il serait très difficile de mettre ces produits en quarantaine dans un endroit central. Nous avons proposé cet amendement, qui remplace les lignes 26 à 28 de la page 3 par « la personne qui le vend de le mettre en quarantaine, d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les trois à la fois. ». Cela permettrait de mettre une chose en quarantaine sur place sans avoir à la déplacer.

Cela se base sur un argument présenté par MEDEC qui nous a semblé logique afin de prévenir des dommages inutiles ou des frais d'entreposage dans le cas de pièces d'équipement très encombrantes.

Le président: Quelqu'un veut-il intervenir au sujet de l'amendement NDP-2.1?

Mme Eve Adams: Monsieur le président, pouvons-nous demander à M. Lee de nous faire part de ses observations?

Le président: Monsieur Lee.

M. David Lee: Merci, monsieur le président.

Les dispositifs peuvent parfois occasionner des difficultés. Par exemple, en cas de rappel d'un appareil d'IRM qui se trouve dans un hôpital, on ne voudrait pas le retirer de l'établissement, notamment parce que ce serait trop coûteux. C'est pour cette raison qu'il y a une

disposition, au paragraphe 21.3(2), qui permet à la ministre d'ordonner que des mesures correctives soient prises. S'il y a un problème à corriger sur place — ce qui est courant dans le cas des dispositifs —, cela est indiqué dans l'ordre qui est donné.

Par conséquent, si la ministre choisit d'ordonner des mesures correctives au lieu d'un rappel, il est plus ou moins entendu que le dispositif restera là où il est et que l'entreprise en cause prendra les mesures correctives prescrites. Elle ne pourra pas vendre le dispositif ou l'utiliser tant que l'ordre restera en vigueur, mais il est certain que les mesures prises y seront assujetties. Bref, cette disposition s'applique à un cas de ce genre.

J'ajouterai que le paragraphe 21.3(1), en prévoyant d'envoyer le dispositif à l'endroit que la ministre précise, envisage d'une certaine façon la mise en quarantaine puisque nous disons qu'au lieu de retirer le dispositif du marché et de le rapporter chez la personne qui l'a placé dans la chaîne d'approvisionnement, comme le prévoit le modèle habituel du rappel, on peut envoyer le produit à un certain endroit ou le laisser là où il se trouve. La ministre peut se servir de l'ordre pour préciser ce qu'il convient de faire.

Le président: Y a-t-il d'autres interventions?

Madame Davies?

Mme Libby Davies: Non.

Le président: Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement NDP-2.1 de Mme Davies? Tous ceux qui sont contre?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Nous avons l'amendement NDP-2.2, qui traite du même sujet. Nous essayons encore une fois d'assurer une plus grande certitude dans l'interprétation de la loi. Je propose que le projet de loi C-17 soit modifié à l'article 3 par adjonction, après la ligne 38, page 3, de ce qui suit:

(2.1) il est entendu que le produit thérapeutique qui fait l'objet du rappel donné par le ministre en vertu du paragraphe (1) est retiré du marché.

Encore une fois, cela découle du même argument présenté par MEDEC au sujet des grandes pièces d'équipement. J'ai entendu ce qu'a dit M. Lee, mais je propose quand même cet amendement.

•(1200)

Le président: Très bien.

Y a-t-il d'autres interventions sur l'amendement NDP-2.2?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Suivant.

Mme Eve Adams: Je voudrais proposer le CPC-3, s'il vous plaît.

Le président: Y a-t-il des observations ou des commentaires au sujet de l'amendement CPC-3?

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous avons ensuite l'amendement LIB-1.

M. Francis Scarpaleggia: Merci, monsieur le président.

Cet amendement découle principalement du témoignage de M. Herder. Nous savons que M. Young a un amendement semblable. Toutefois, nous croyons que le nôtre prévoit un processus obligatoire qui crée explicitement un registre public dans la loi elle-même plutôt que dans le règlement, et qu'il renforce l'innocuité et l'efficacité des produits thérapeutiques.

Notre amendement vise à s'assurer, premièrement, que les essais cliniques et expérimentaux effectués sur des sujets humains sont enregistrés auprès de la ministre; deuxièmement, que la ministre ne peut pas délivrer une autorisation relative à un produit thérapeutique à moins qu'il n'ait été enregistré; troisièmement que les résultats sont fournis à la ministre au plus tard un an après la conclusion...

Le président: Je ne veux pas vous interrompre, monsieur, mais nous pourrions passer directement à la discussion de l'amendement si vous le souhaitez. En effet, je suis sûr que tout le monde l'a lu. Mais vous voulez peut-être présenter des observations à ce sujet.

M. Francis Scarpaleggia: Un moment, s'il vous plaît.

Le président: Oui, allez-y.

M. Francis Scarpaleggia: C'était en fait notre explication de...

Le président: D'accord, vous pouvez poursuivre. Je regrette de vous avoir interrompu.

M. Francis Scarpaleggia: Je vous en prie.

Les résultats sont fournis à la ministre au plus tard un an après la conclusion de l'essai. Tous les résultats des essais cliniques et expérimentaux effectués sur des sujets humains doivent être déclarés. De plus, les résultats sont transmis à la ministre même si aucune autorisation n'a été délivrée dans un délai de six mois.

La partie suivante de l'amendement porte sur la publication de l'information sur le site Web de Santé Canada. Cette information comprend les essais cliniques et expérimentaux, leurs résultats, les décisions concernant la délivrance ou le refus d'autorisations avec les motifs, les conditions dont sont assorties les autorisations, les décisions concernant les suspensions et les révocations d'autorisations avec les motifs, les rappels de produits thérapeutiques et leurs motifs ainsi que les renseignements relatifs aux réactions indésirables graves. Il y a également une protection prévoyant que l'information publiée ne peut pas servir à obtenir un avantage commercial indu.

Cet amendement ajoute de la transparence au processus des essais cliniques, aux décisions que Santé Canada prend au sujet des autorisations, des avertissements ou des rappels ainsi qu'aux motifs des décisions, en imposant de publier l'information sur le site Web de Santé Canada.

Le président: Je m'excuse encore de l'interruption.

Y a-t-il des interventions au sujet de l'amendement?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, je crois que nous visons le même but, mais les amendements du gouvernement abordent ces questions et confèrent à la ministre le pouvoir de prendre des règlements. Nous avons affaire à un secteur dans lequel les inventions et la technologie jouent un rôle de premier plan. Je crois qu'il est à l'avantage de l'organisme de réglementation et du gouvernement qu'ils soient en mesure de réagir rapidement pour modifier les conditions qui régissent l'ensemble de l'industrie. Nous sommes donc d'avis que cet amendement est superflu.

Le président: D'autres interventions?

Comme il n'y en a pas, nous allons passer au vote. Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement LIB-1?

(L'amendement est rejeté. [Voir le Procès-verbal])

Le président: L'amendement suivant est le NPD-3.

Mme Libby Davies: Merci.

L'amendement NDP-3 modifierait le projet de loi en ajoutant ce qui suit après la ligne 3, page 5:

21.61 Le ministre procède à un examen indépendant de toutes les monographies de produits thérapeutiques qu'il a établies depuis l'entrée en vigueur du présent article et il en affiche les résultats sur le site Internet du ministère.

Monsieur le président, nous proposons cet amendement parce que nous voulons être sûrs de l'existence d'examen indépendants et objectifs des approbations par Santé Canada des monographies de produits thérapeutiques. Cette exigence ne s'appliquerait qu'aux nouveaux médicaments.

L'amendement découle du témoignage du Dr Meldon Kahan, qui a comparu devant le comité ce printemps. Nous croyons que la loi devrait couvrir cet aspect. Il avait essentiellement dit, comme certains membres du comité s'en souviendront peut-être, qu'il est très important de s'assurer que les monographies de produits sont objectives et ne sont pas influencées par les efforts de marketing des sociétés pharmaceutiques. Il estimait donc que les monographies devaient faire l'objet d'un examen indépendant.

Cela explique l'objet de notre amendement.

●(1205)

Le président: Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, en vertu du projet de loi C-17, la ministre disposera de toutes sortes de nouveaux pouvoirs lui permettant d'ordonner aux sociétés pharmaceutiques de publier de nouveaux documents, de nouveaux avertissements et de nouvelles mises en garde de sécurité pour préciser certaines choses, de reprendre leurs essais d'un produit, etc.

À l'heure actuelle, Santé Canada produit des monographies qui sont toutes affichées sur son site Web. Une monographie est un énoncé de faits. C'est l'énoncé que les sociétés pharmaceutiques fournissent à Santé Canada pour obtenir leur premier avis de conformité. Elles sont tenues de mettre à jour leur monographie à l'occasion. Celle-ci décrit les propriétés, l'utilisation prévue, les indications et les conditions d'utilisation des médicaments, ainsi que tous les autres enseignements, y compris les références à des études. N'importe qui, n'importe quel chercheur indépendant se trouvant n'importe où dans le monde peut avoir accès à ce document en ligne afin de tirer ses propres conclusions scientifiques.

En fait, en vertu de la Loi de Vanessa, la ministre s'est engagée à publier des examens de médicaments. Pour la première fois, ces examens relatifs aux produits mis en marché seront à la disposition de tous les scientifiques du monde qui souhaitent les étudier.

La motion proposée imposerait à la ministre de procéder à un examen indépendant alors qu'il y a déjà un examen. Les monographies de produits sont approuvées en premier lieu par Santé Canada.

Par conséquent, l'amendement est superflu.

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Je reviens au témoignage du Dr Kahan qui, je crois, est un témoin digne de foi. Il nous avait en fait montré quelques exemples de ces monographies, que M. Young considère comme de simples énoncés de faits, qui étaient en réalité inexacts. Il nous avait donné deux exemples: la monographie de l'OxyContin était inexacte, comme celle de l'Hydromorph Contin, qui l'était également de bien des façons.

Par conséquent, il semble y avoir des situations sérieuses dans lesquelles ces monographies, qui devraient être fondées sur des faits, contiennent des inexactitudes. Je crois qu'un examen indépendant est très important quand on parle de l'innocuité générale des médicaments.

Le président: Y a-t-il d'autres observations au sujet de l'amendement NDP-3 de Mme Davies?

Je ne vois personne. Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Suivant.

Mme Eve Adams: Monsieur le président, je voudrais proposer l'amendement CPC-4.

Le président: Y a-t-il des observations sur cet amendement?

Mme Libby Davies: Oui, j'ai un sous-amendement à proposer.

Le président: Un sous-amendement de cet amendement?

Mme Libby Davies: Oui.

Mon sous-amendement se fonde aussi sur le témoignage de M. Herder. Nous proposons essentiellement de mieux cibler l'obligation de communication des renseignements.

Nous proposons de remplacer ce passage de l'amendement:

les renseignements réglementaires concernant les essais cliniques ou expérimentaux.

Ce passage serait remplacé par ce qui suit: l'enregistrement et les résultats, positifs ou négatifs, de tous les essais cliniques ou expérimentaux.

Le reste demeurerait tel quel.

Nous proposons donc de remplacer une partie du libellé de l'amendement de M. Young, à partir des mots « les renseignements réglementaires ».

Je crois que nous avons une feuille à distribuer... Oh, je regrette, nous n'en avons pas.

•(1210)

Le président: D'accord. Ainsi, votre amendement commence à la cinquième ligne, à partir de « les renseignements réglementaires ».

Nous allons le lire une fois de plus l'intention du comité. Si ce que je lis ne vous semble pas exact, vous me le direz.

Vous voulez que ce soit inséré après « les renseignements »?

Mme Libby Davies: Oui, à partir de ces mots.

Par conséquent, « les renseignements supplémentaires » et les mots suivants seraient remplacés par « l'enregistrement et les résultats » et ainsi de suite.

Le président: Vous voulez que ce passage soit supprimé?

Mme Libby Davies: Oui, les mots « les renseignements réglementaires concernant les essais cliniques ou expérimentaux » seraient supprimés et remplacés par les mots en caractères gras.

Le président: C'est compris?

Je vais répéter pour que tout soit clair. Le sous-amendement de Mme Davies consiste à supprimer la fin du paragraphe de l'amendement, à la cinquième ligne, à partir des mots « les renseignements réglementaires » et à les remplacer par « l'enregistrement et les résultats, positifs ou négatifs, de tous les essais cliniques ou expérimentaux. »

C'est donc le sous-amendement de l'amendement CPC-4 de M. Young.

Y a-t-il des interventions au sujet du sous-amendement?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, les mots « renseignements réglementaires » confèrent à la ministre le pouvoir d'ordonner au titulaire de l'autorisation relative au produit thérapeutique de fournir tous les renseignements nécessaires. N'importe quel renseignement selon les modalités réglementaires. Par conséquent, cet amendement n'est rien du tout.

Le président: Y a-t-il d'autres interventions?

(Le sous-amendement est rejeté.)

Le président: Y a-t-il d'autres observations sur l'amendement CPC-4?

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Je vous prie de patienter quelques instants.

Je voudrais vous signaler un autre amendement qui figure dans la liste. Je m'excuse de ne pas l'avoir mentionné plus tôt. L'amendement CPC-6 est aussi réputé adopté parce qu'il est semblable aux amendements CPC-1 et CPC-2, et a été jugé de nature corrélative...

Mme Libby Davies: Pouvez-vous attendre un instant que je le trouve?

Le président: ... par rapport au 4, et non au 1 et au 2.

Je vous prie de m'excuser.

Ça va? Je voulais m'assurer que cela était bien compris avant d'aller plus loin.

J'ai l'impression d'entendre le timbre du vote.

Il serait sans doute préférable de suspendre la séance et de revenir plus tard, mais je veux être sûr que c'est bien ainsi que le comité veut procéder.

Mme Eve Adams: Nous pouvons continuer pendant 10 autres minutes, si tout le monde est d'accord, afin d'aller le plus loin possible.

Le président: D'accord.

Mme Libby Davies: Je ne sais pas quel temps il fait dehors, mais s'il faut attendre l'autobus, cela peut être très long.

Le président: C'est vrai. Il m'a fallu cinq minutes pour y aller. Je l'ai fait à pied la dernière fois.

Nous allons maintenant passer à l'amendement NDP-3.1.

Madame Davies.

Mme Libby Davies: Allons-nous voter sur l'amendement CPC-4?

Le président: Oui, c'est convenu.

Mme Libby Davies: D'accord. L'amendement NDP-3.1 vise aussi à ajouter une nouvelle disposition après la ligne 8, page 5. Nous voulons ajouter un paragraphe (2) ainsi libellé:

Les autorisations relatives à un produit thérapeutique sont assorties de la condition selon laquelle les résultats des essais cliniques et expérimentaux effectués sur des sujets humains sont fournis au ministre dans la période indiquée.

Encore une fois, l'amendement se fonde sur le témoignage de M. Herder et a pour objet de préciser davantage ce que la ministre est autorisée à recevoir.

Je propose donc cet amendement.

•(1215)

Le président: Y a-t-il des observations sur l'amendement NDP-3.1?

Je vais laisser aux membres du comité quelques instants pour l'examiner.

M. Terence Young: Monsieur le président, je voudrais inviter le conseiller juridique de Santé Canada à nous donner son point de vue sur l'amendement.

Le président: Très bien.

Monsieur Lee.

M. David Lee: Monsieur le président, l'idée ici est de faire en sorte que la communication des renseignements établisse un lien entre l'enregistrement des essais cliniques et la validité de l'autorisation d'un produit thérapeutique... Il faut examiner cela de très près.

L'autorisation de mise en marché permet de prescrire un médicament à un patient. Le médicament est souvent très nécessaire. Si on est en train de prolonger la vie d'un patient grâce à un produit anticancéreux, le fait d'annuler ou de mettre en doute la validité d'une licence parce qu'on a oublié d'enregistrer les essais est vraiment très grave.

Il y a d'autres mesures pour affronter ces situations. Du moins, elles sont proposées. Ces mesures, qui peuvent comprendre une grosse amende, etc. ont pour but d'inciter la société à se montrer plus transparente. C'est simplement une mise en garde.

Par ailleurs, Santé Canada tient naturellement à voir toutes les études réalisées sur un produit thérapeutique. Le ministère prévoit cela dans les exigences réglementaires. Cela fait partie du processus d'approbation du produit. Nous croyons qu'il vaut beaucoup mieux placer une exigence de ce genre dans la réglementation que dans la loi.

Le président: Y a-t-il d'autres observations? Nous examinons actuellement l'amendement NDP-3.1 de Mme Davies.

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Avant d'aller plus loin, j'aimerais que nous fassions rapidement une petite chose.

Je vais vous demander si l'article 3 est adopté dans sa forme modifiée.

(L'article 3 modifié est adopté.)

Le président: Nous allons maintenant suspendre la séance. Nous reviendrons après le vote afin de poursuivre.

•(1215)

(Pause)

•(1300)

Le président: Nous allons maintenant reprendre la séance jusqu'à 13 h 45.

Monsieur Wilks, je vois que vous demandez la parole.

M. David Wilks (Kootenay—Columbia, PCC): Merci, monsieur le président.

Je voudrais proposer que le Comité de la santé prolonge sa réunion actuelle, avec une suspension entre 13 h 45 et 15 h 30, pour procéder à l'étude article par article du projet de loi C-17, et que le comité continue à siéger jusqu'à la fin de cette étude ou jusqu'à 23 h 59, selon la première des deux éventualités.

Le président: D'accord.

Merci beaucoup.

Y a-t-il des observations sur ce que M. Wilks vient de dire?

Très bien. Nous allons donc poursuivre.

(La motion est adoptée.)

Le président: Je voudrais vous informer que le greffier m'a averti que si nous n'avons pas terminé avant la période des questions, la réunion se poursuivra dans la salle 253-D de l'édifice du Centre.

(Article 4)

M. David Wilks: Monsieur le président, je propose l'amendement CPC-5.

Le président: Y a-t-il des observations sur l'amendement CPC-5?

Il n'y a pas d'observations.

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous n'avons qu'un seul amendement à l'article 4. Comme nous en avons disposé, l'article 4 est modifié.

(L'article 4 modifié est adopté.)

(Article 5)

Le président: Nous allons poursuivre...

Monsieur Wilks, vous avez levé la main.

•(1305)

M. David Wilks: Je voudrais juste avoir une précision, monsieur le président. Si j'ai bien compris, l'amendement CPC-6 est déjà adopté, n'est-ce pas?

Le président: C'est exact. Nous l'avons décidé tout à l'heure.

Je ne vois rien d'autre pour l'article 5.

Une voix: L'article est modifié.

Le président: Oui.

Excusez-moi, il y en a deux autres.

M. Dany Morin: Je crois que l'amendement NDP-4 porte sur l'article 5.

Le président: D'accord. Nous allons donc examiner...

Mme Libby Davies: L'amendement NDP-4?

Le président: Non. Nous devons d'abord voter sur l'article 5. Nous passerons ensuite à l'article 5.1.

Comme nous avons déjà disposé de l'amendement CPC-6, nous allons voter sur l'article 5 modifié.

(L'article 5 modifié est adopté.)

Le président: Nous en sommes maintenant à l'article 5.1, qui est une nouvelle disposition. Nous allons l'examiner tout de suite.

Mme Libby Davies: Passons-nous au NDP-4?

Le président: Oui. Nous allons maintenant examiner l'amendement NDP-4 qui vise à créer un nouvel article 5.1.

Allez-y.

Mme Libby Davies: Monsieur le président, notre amendement 4 découle du fait que plusieurs témoins ont dit craindre que la ministre ne soit pas nécessairement à l'abri de poursuites pour ventes perdues ou autres dommages subis par un fabricant ou un vendeur par suite de décisions prises en vertu du projet de loi. Nous croyons qu'il est très important de dire explicitement que la ministre ne peut pas être tenue responsable lorsqu'elle prend de très importantes décisions destinées à assurer la sécurité des Canadiens en vertu du projet de loi.

Nous proposons donc de modifier le projet de loi pour insérer, après l'article 29.2, un nouvel article 5.1 intitulé:

IMMUNITÉ

L'article serait ainsi libellé:

29.3 Malgré toute autre loi fédérale, le ministre et les personnes qui agissent en son nom ou sous son autorité bénéficient de l'immunité en matière civile ou pénale pour les faits — actes ou omissions — accomplis de bonne foi dans l'exercice effectif ou censé tel des attributions qui leur sont conférées en vertu de la présente loi.

Encore une fois, beaucoup de témoins ont préconisé l'adoption de cette disposition afin d'assurer l'immunité à la ministre.

Le président: Y a-t-il des observations?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Merci, monsieur le président.

J'ai vu cette recommandation qui découlait d'une analyse du Journal de l'Association médicale canadienne, mais la jurisprudence indique que cette exemption n'est pas nécessaire. Les tribunaux hésiteraient beaucoup à intervenir. Ils ne le feraient que si un ministre futur exerçait ses pouvoirs d'une manière déraisonnable, c'est-à-dire sans faire preuve de jugement et de bonne foi.

Santé Canada a des pouvoirs de rappel — par exemple, dans le cas des produits alimentaires, etc. —, mais, à ma connaissance, le ministère n'a jamais été poursuivi après avoir usé de ces pouvoirs. J'aimerais que notre conseiller juridique, M. Edwards, nous donne son avis à ce sujet. Merci.

M. David Edwards (avocat-conseil, Unité des Services Juridiques - Santé Canada, ministère de la Justice): Les pouvoirs de rappel prévus, par exemple, à l'article 19 de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont été utilisés sans problème depuis des années. Je peux vérifier s'il y a eu des cas de poursuites, mais je peux affirmer qu'à ma connaissance, personne n'a jamais poursuivi le ministère avec succès.

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Excusez-moi. Avez-vous bien dit qu'il y a eu des poursuites, mais qu'aucune n'a eu des résultats positifs?

M. David Edwards: Non. J'ai dit que je pouvais vérifier s'il y a eu des cas de poursuites, mais que je pouvais affirmer que je n'avais connaissance d'aucun cas où les poursuites ont abouti. Je n'ai pas fait de recherches détaillées, mais je suis à peu près certain que l'ACIA n'a jamais eu de difficultés importantes.

Le président: D'autres observations?

Mme Libby Davies: J'ai un bref commentaire. Nous tenons beaucoup à cet amendement, ce qui est assez curieux parce qu'il s'agit de protéger une ministre fédérale. On aurait pu croire que la partie gouvernementale prendrait cette initiative.

Ayant écouté MM. Young et Edwards, je dirais, comme M. Young l'a mentionné à maintes reprises, que nous avons affaire à des intervenants plutôt importants. Je suppose qu'il y a aussi des intervenants importants dans le cas des rappels de produits

alimentaires, mais je pense qu'il serait prudent d'être très explicite dans ce projet de loi puisqu'il confère des pouvoirs extraordinaires à la ministre. Bien sûr, on suppose toujours que les ministres agissent de bonne foi etc., mais je crois que pour être prudents et très clairs, nous devrions inscrire cette disposition dans le projet de loi. Les témoins l'ont dit très clairement. Ils pensaient que c'était très important.

• (1310)

Le président: D'autres observations? Très bien.

Je crois qu'il serait bon de mentionner une chose à ce stade. Que l'amendement NDP-4 soit adopté ou rejeté, l'amendement LIB-2 ne pourra pas être examiné parce qu'il est identique à celui du NPD. Je préfère que tout le monde le sache d'avance.

Mme Libby Davies: Je voudrais un vote inscrit, s'il vous plaît.

Le président: Je viens de recevoir une demande de vote inscrit sur l'amendement NDP-4.

(L'amendement est rejeté par 5 voix contre 4. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: L'amendement ayant été rejeté, nous n'avons pas à aborder l'amendement LIB-2.

M. Francis Scarpaleggia: Monsieur le président, avant d'en arriver à l'amendement NDP-4.1, j'aimerais proposer, si possible, un ou deux amendements à l'article 6. Puis-je le faire?

Le président: En avez-vous une copie?

M. Francis Scarpaleggia: Mon exemplaire est manuscrit.

Le président: Nous allons laisser le greffier législatif se prononcer là-dessus.

M. Philippe Méla: Puis-je avoir une copie simplement pour m'assurer que l'amendement est recevable?

M. Francis Scarpaleggia: Nous allons vous le montrer, mais j'aimerais le savoir pour en donner lecture.

(Article 6)

Le président: C'est bon, monsieur Scarpaleggia, votre texte est recevable.

M. Francis Scarpaleggia: Très bien.

Le président: Oui, madame Davies?

Mme Libby Davies: J'invoque le Règlement. Je sais que M. Scarpaleggia n'a pas encore lu son amendement, mais j'aimerais savoir s'il vient avant la ligne 16.

Nous avons l'amendement NDP-4. Vient-il avant?

M. Philippe Méla: Oui.

Mme Libby Davies: Je vous remercie.

Le président: Allez-y, monsieur.

M. Francis Scarpaleggia: Je propose de modifier l'alinéa 6(1.2) a) à la ligne 11 en insérant « , le retraitement » après le mot « fabrication ».

Nous essayons, dans cet amendement, de tenir compte du témoignage de Mme Abbey, que nous avons trouvé particulièrement puissant. Nous croyons qu'il serait bon de profiter de l'occasion que nous donne ce projet de loi pour agir dans ce dossier.

Le président: C'est bon.

D'autres observations sur l'amendement?

Monsieur Lunney.

• (1315)

M. James Lunney: J'ai fait quelques vérifications à ce sujet. À notre connaissance, il n'y a pas eu de difficultés à part... Bien sûr, c'est un grand avantage pour des gens qui mettent en marché de nouveaux produits de ne pas les faire nettoyer ou réutiliser, mais nous ne sommes au courant d'aucun incident, qu'on ait utilisé un autoclave ou un autre moyen pour nettoyer et retraiter des choses. Nous le faisons constamment dans le cas des instruments chirurgicaux.

En l'absence de difficultés, il faut penser aux économies possibles pour les provinces et les hôpitaux, qui s'inquiètent beaucoup des coûts. Si l'amendement a pour objet de protéger un modèle économique, il n'est pas évident que les entreprises qui fournissent des articles à usage unique offrent un service de retraitement de leurs propres produits.

À l'heure actuelle, nous avons la possibilité d'agir par voie de règlement, si j'ai bien compris ce que m'ont dit les fonctionnaires. Je crois que nous sommes couverts à cet égard.

Le président: D'autres commentaires ou observations?

Nous donnerons le numéro LIB-2.1 à l'amendement de M. Scarpaleggia. C'est la partie qui prévoit d'ajouter « le retraitement ».

Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement de M. Scarpaleggia?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: C'est l'amendement NDP-4.1. Nous proposons de modifier l'article 6 en ajoutant ce qui suit après la ligne 16, page 6:a.1) concernant le refus de délivrer une autorisation dans le cas où la personne n'a pas enregistré, au titre de l'alinéa c.1), les essais cliniques ou expérimentaux effectués sur des sujets humains;

L'objet est de s'assurer que si quelqu'un n'a pas enregistré un essai clinique, il se verra refuser une autorisation de mise en marché. Nous croyons que cela rendra le projet de loi plus clair en précisant qu'il n'y a pas d'autre autorisation à moins que les essais ne soient enregistrés.

Le président: Y a-t-il des observations?

M. Terence Young: Oui. Merci, monsieur le président.

Compte tenu des pouvoirs conférés dans la loi, on peut recourir à des amendes et à des injonctions si des sociétés refusent d'enregistrer leurs essais cliniques. Bien sûr, l'organisme de réglementation peut toujours refuser d'approuver un produit dont les essais n'ont pas été enregistrés.

Je voudrais céder la parole au conseiller juridique pour avoir une réponse plus complète.

M. David Lee: Il faut noter d'abord qu'en vertu de la présente loi, la ministre ou le gouverneur en conseil peut préciser les critères de refus lorsqu'une société présente une demande de mise en marché. Nous pouvons, par voie de règlement, stipuler les motifs de refus sans ajouter cet amendement.

Cela dit, il s'agit ici d'une très importante discussion sur la politique. Voulons-nous lier le refus d'une autorisation de mise en marché d'un produit pouvant sauver des vies à une mesure de transparence? Est-il préférable de recourir à des amendes parce que les patients ont besoin de ce produit? En fait, c'est au niveau de la

réglementation que nous devrions placer cette discussion des raisons pour lesquelles une demande de mise en marché d'un produit thérapeutique peut être refusée. Il est bon de le préciser, mais dans la réglementation.

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Très brièvement, je dirais qu'il est toujours préférable d'inscrire des dispositions dans la loi plutôt que dans un règlement quelconque. Le refus d'une autorisation constituerait évidemment une sanction très grave, mais je pense que c'est exactement le message que nous voulons transmettre. Il y a peut-être des amendes, mais nous visons notamment la transparence dans le contexte de l'innocuité des médicaments. Par conséquent, ce n'est pas simplement la transparence sans raison valable. Nous en voulons pour une bonne raison. Bref, j'estime qu'il y a un lien.

Encore une fois, ce sont des témoins qui ont soulevé ce problème. L'enregistrement des essais est très important. Si les sociétés ne le font pas, il doit y avoir des conséquences: elles ne peuvent pas aller plus loin. Je crois qu'il vaut mieux emprunter cette voie plutôt que de maintenir une amende à imposer plus tard, à un moment donné. Ainsi, c'est plus clair et plus sévère.

Le président: D'accord. Y a-t-il d'autres observations ou commentaires sur cet amendement? Je ne vois personne.

Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement NDP-4.1?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Monsieur Wilks.

• (1320)

M. David Wilks: Merci, monsieur le président.

Je propose l'amendement CPC-7.

Le président: Y a-t-il des observations sur cet amendement?

Madame Davies.

Mme Libby Davies: Nous avons un sous-amendement. Il viserait à ajouter un alinéa 6b.2) ainsi libellé:

Le ministre veille à ce que l'état d'avancement des études post-commercialisation soit rendu public sur une base annuelle.

Cette disposition permet de s'assurer que les renseignements sont communiqués régulièrement. Nous croyons que ce serait une bonne chose à ajouter à l'amendement proposé.

Le président: Avez-vous une copie de ce texte?

Mme Libby Davies: Nous étions tellement pressés de présenter ces amendements que je n'ai même pas une traduction, mais j'ai le texte... C'est pour cette raison que j'en ai donné lecture.

Le président: Très bien. Je vous remercie.

Mme Libby Davies: C'est un amendement de dernière minute. Autrement, nous l'aurions bien sûr fait traduire.

Le président: Très bien. Je vais le lire une fois de plus. Il est proposé de créer un nouvel alinéa 6b.2):

Le ministre veille à ce que l'état d'avancement des études post-commercialisation soit rendu public sur une base annuelle.

Y a-t-il des commentaires au sujet du sous-amendement?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Le projet de loi C-17 confère à la ministre le pouvoir d'ordonner la publication de toute une série de choses, dont les examens des médicaments et l'octroi initial de l'avis de conformité.

Je voudrais demander au conseiller juridique de nous donner son avis.

M. David Lee: Merci, monsieur le président.

Il y a un important principe de transparence qui se reflète dans les conditions d'une autorisation. Cela est très important dans le cycle réglementaire.

Si un produit est approuvé et qu'il y ait des conditions exigeant la réalisation d'autres études sur la mise en marché, tous les intervenants souhaitent connaître l'état d'avancement des travaux. Il est envisagé de prévoir cela dans la réglementation, mais nous pouvons en faire une obligation par voie de règlement sans avoir à inclure une disposition particulière dans le projet de loi. C'est un domaine dans lequel le gouverneur en conseil est autorisé à prendre des règlements. L'intention de mettre en place cet élément de transparence est très importante.

Le président: Y a-t-il d'autres observations? Je ne crois pas. Tous ceux qui sont en faveur du sous-amendement proposé par Mme Davies? Tous ceux qui sont contre?

(Le sous-amendement est rejeté.)

Le président: Nous revenons maintenant à l'amendement CPC-7. (L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: En sommes-nous à l'amendement CPC-8?

Le président: Non, sur notre liste, c'est l'amendement NDP-5.

Mme Libby Davies: Je dois les avoir dans le mauvais ordre. En sommes-nous alors à l'amendement NDP-5.1?

Le président: Nous sommes à l'amendement NDP-5.

Mme Libby Davies: Dans ce cas, avez-vous le NDP-5.1?

Le président: Oui, il vient plus bas dans la liste.

Mme Libby Davies: Très bien. Je voudrais retirer le NDP-5.

(L'amendement est retiré.)

Mme Libby Davies: J'aimerais parler de l'amendement NDP-5.1.

Je crois que c'est pour cette raison que nous avons le CPC-8 en premier.

Le président: C'est bon.

Nous disposerons du CPC-8, après quoi nous en arriverons au NDP-5.1.

Nous sommes maintenant à l'amendement CPC-8.

M. David Wilks: Merci, monsieur le président.

Je propose l'amendement CPC-8.

Le président: Y a-t-il des interventions au sujet de l'amendement CPC-8?

Avant de passer au vote, je voudrais mentionner un détail technique que le greffier législatif a préparé. Si le CPC-8 est adopté, l'amendement LIB-3 ne sera pas examiné parce qu'il traite de la définition d'un essai clinique, qui fait justement l'objet du CPC-8.

Je voulais que tout le monde le sache avant de voter.

Nous en sommes encore à l'amendement CPC-8.

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous revenons maintenant à l'amendement NDP-5.1.

●(1325)

Mme Libby Davies: Je vous remercie. Je m'excuse pour la confusion.

Dans l'amendement NDP-5.1, nous proposons de modifier l'article 6 en ajoutant ce qui suit à la ligne 32, page 6:

c.1) concernant l'enregistrement des essais cliniques et expérimentaux effectués sur des sujets humains et précisant la période durant laquelle les résultats de ces essais doivent être fournis au ministre;

Encore une fois, cela découle du témoignage que nous a présenté M. Herder, je crois. Nous pensons que cet amendement ajoutera l'ensemble des essais cliniques et expérimentaux au mandat du projet de loi C-17 et donnera au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements au sujet de l'enregistrement des essais cliniques.

Tous les essais expérimentaux, y compris non seulement les étapes 1 à 4, mais aussi les études d'observation, devraient être enregistrés et autrement soumis aux règles de transparence. En fait, nos témoins nous ont dit que l'importance des études d'observation devient de plus en plus évidente. Elles sont plus susceptibles d'être utilisées à l'avenir, surtout dans le contexte des maladies rares.

Je crois que l'amendement améliore la portée en ajoutant les essais cliniques et les études d'observation au mandat du projet de loi.

Le président: Y a-t-il des observations au sujet de l'amendement NDP-5.1?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, nous ne croyons pas que cette disposition soit nécessaire. J'invite le conseiller juridique à nous donner son avis.

M. David Lee: Je devrais mentionner que je ne suis ici qu'à titre de fonctionnaire du ministère. Le conseiller juridique est à côté de moi. Nous avons tous deux pour prénoms David K.

M. David Edwards: Je vais laisser mon client parler.

M. David Lee: À cet égard, le pouvoir de prendre des règlements pour imposer l'enregistrement des essais cliniques est prévu dans le projet de loi. Les expressions « renseignements réglementaires » et « modalités réglementaires » figurant dans le projet de loi couvrent tout cela.

Je trouve très intéressant votre argument concernant les études d'observation. Elles ne sont pas encore bien définies, pas aussi bien en tout cas que les études préalables à la mise en marché. Nous avons donc les trois étapes bien connues. Il y a de très nombreuses façons de réaliser ces études.

L'intérêt qu'il y a à inscrire ces dispositions dans les règlements réside dans la souplesse de ceux-ci, qui permet d'adapter le texte réglementaire à l'évolution de la situation, à mesure que de nouveaux types d'études sont entrepris. Nous avons une souplesse optimale quand l'engagement de base à enregistrer les essais cliniques figure dans la loi et que le reste est précisé dans les règlements.

Le président: D'accord.

Mme Libby Davies: Si j'ai bien compris, la forme de cet amendement permet d'agir par la voie réglementaire. Toutefois, à moins d'explicitement cette exigence, surtout si on tient compte du fait que les études d'observation sont de plus en plus utilisées... Je ne voudrais certainement pas laisser cela au hasard.

Cette question a été soulevée à titre d'enjeu très actuel. J'espère donc que nous pourrions considérer que cet amendement donne une plus grande clarté pour que le travail réglementaire puisse avancer, y compris en ce qui concerne les études d'observation.

Le président: Y a-t-il d'autres commentaires? Nous examinons l'amendement NDP-5.1. S'il n'y a pas d'autres interventions, nous passerons au vote. Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement NDP-5.1?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: L'amendement suivant est le NDP-6.

Mme Libby Davies: Encore une fois, nous avons avancé d'un pas. Nous avons l'amendement NDP-6, mais, en fonction des témoignages que nous avons entendus, nous l'avons reformulé, ce qui a produit l'amendement NDP-6.1, que j'ai ici après l'amendement CPC-9. Nous voulons retirer le NDP-6 et passer au NDP-6.1. Je ne sais pas si nous devons d'abord revenir au CPC-9.

• (1330)

Le président: Je crois que c'est ce que nous ferons. Nous disposerons de l'amendement CPC-9, puis reviendrons au NDP-6.1.

Allez-y. Nous sommes à l'amendement CPC-9.

M. David Wilks: Merci, monsieur le président.

Je propose l'amendement CPC-9.

Le président: Y a-t-il des observations au sujet de cet amendement?

Comme il n'y en a pas, nous allons passer au vote.

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous sommes maintenant à l'amendement NDP-6.1. Madame Davies.

Mme Libby Davies: Merci beaucoup.

C'est un amendement assez long, que je ne lirai pas afin de gagner du temps. J'espère que les membres du comité ont eu l'occasion de le lire.

Il s'agit essentiellement d'ajouter un nouvel article autorisant Santé Canada à publier les décisions réglementaires positives et négatives. Nous croyons que le ministère devrait pour le moins publier les motifs des décisions concernant les médicaments dont la vente a été approuvée, les médicaments rejetés pour des raisons de sécurité ou d'efficacité ainsi que les médicaments suspendus ou rappelés. C'est un nouvel article. Je crois qu'il y a eu des amendements similaires du gouvernement, mais celui-ci ajoute plus de clarté et une meilleure définition aux fins réglementaires.

Le président: Y a-t-il des observations au sujet de l'amendement NDP-6.1?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Merci, monsieur le président.

Les motions d'amendement CPC-3, 4, 5, 6, 7 et 10 imposent à la ministre de rendre publics les ordres relatifs aux rappels, aux réévaluations, aux changements d'étiquettes et aux tests cliniques; lui imposent de rendre publiques les décisions positives et négatives et leurs motifs; et imposent aux titulaires d'une autorisation de produit thérapeutique de rendre publics les renseignements prescrits concernant les essais cliniques et expérimentaux. Par conséquent, l'intention de cette motion est déjà couverte, à l'exception de la disposition concernant « les résultats d'essais cliniques et expérimentaux ».

Toutefois, dans l'amendement CPC-10, la ministre est autorisée à prendre des règlements concernant les renseignements de ce genre. Par conséquent, il serait simple pour la ministre d'établir ce pouvoir par règlement, par l'entremise du gouverneur en conseil, afin de

rendre publics les résultats des essais cliniques et expérimentaux. Je suis sûr que cela se fera.

Le président: Madame Davies.

Mme Libby Davies: Eh bien, j'ai l'impression que nous laissons beaucoup de choses à préciser par règlement. Je sais qu'il est préférable de prévoir certains éléments dans la réglementation, mais je crois que, là où cela rend le projet de loi plus clair, surtout dans le cas d'une mesure législative qui confère tant de pouvoirs à la ministre, il vaut mieux que les dispositions figurent dans la loi elle-même.

Je répète que cet amendement permet, à mon avis, une plus grande clarté et une meilleure définition à partir desquelles les règlements pourront être conçus, surtout dans le cas du sous-alinéa 6(1.2)d.1) (ii), dont M. Young vient de parler et qui traite des résultats des essais cliniques et expérimentaux. Ceux-ci ne sont pas mentionnés dans les amendements précédents du gouvernement. Je pense qu'il vaut mieux miser sur la clarté des définitions.

Le président: Y a-t-il d'autres observations ou commentaires sur l'amendement NDP-6.1? Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement NDP-6.1?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Madame Davies

Mme Libby Davies: Je vais lire celui-ci. L'amendement NDP-7 ajouterait ce qui suit à l'article 6, après la ligne 8, page 7:

e.1) concernant l'établissement de pratiques exemplaires, la promotion de normes de pratique et la communication de renseignements sur les risques, l'innocuité et l'efficacité des produits thérapeutiques;

Cet amendement est axé sur la nécessité d'un rôle fédéral pour améliorer les communications relatives à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments. Il permet au gouverneur en conseil de collaborer avec d'autres parties pour publier et mettre en oeuvre des pratiques exemplaires et des normes de prescription fondées sur les faits. Il s'agit en réalité de diffuser les résultats du travail accompli et de s'assurer de leur dissémination. C'est notre amendement.

• (1335)

Le président: Très bien.

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, le libellé de l'amendement ne permet pas de savoir clairement à qui s'adresse cette disposition. On craint aussi qu'elle ne déborde le cadre des compétences fédérales. J'aimerais donc connaître l'avis de nos experts de Santé Canada.

M. David Lee: Il est important de savoir si, en adoptant des règlements en vertu de cet article, Santé Canada mettrait en vigueur des règles régissant, par exemple, les échanges entre les sociétés et les médecins, qui sont déjà couverts par les règles relatives à la publicité et à la promotion. Nous ne sommes pas certains de comprendre à qui s'adresse cet amendement.

Nous pourrions peut-être demander des éclaircissements à ce sujet, monsieur le président.

Mme Libby Davies: J'aimerais préciser que notre intention, en proposant cette motion, est de permettre au gouverneur en conseil de travailler avec d'autres parties intéressées. Il pourrait s'agir, par exemple, des gouvernements provinciaux, des autorités sanitaires ou des instituts de recherche. L'important, ici, c'est la communication des pratiques exemplaires, etc.

Je ne sais pas si c'est maintenant plus clair pour M. Lee.

M. David Lee: Je vous remercie de ces explications.

Lorsqu'on prend des règlements en vertu d'une disposition de ce genre qui a un contexte pénal... La recette consiste habituellement à établir une interdiction, avec des sanctions pénales, puis à autoriser la chose interdite d'une façon ou d'une autre. Il n'y a pas de doute que nous encourageons la communication des pratiques exemplaires en matière de risque, mais il serait assez grave de placer cela dans un contexte pénal.

En toute franchise, nous essayons de notre mieux de comprendre comment cela pourrait marcher. Nous comprenons certains des principes, et nous sommes bien d'accord qu'il serait utile pour Santé Canada de parler de pratiques exemplaires aux médecins et à nos collègues des provinces, mais nous n'envisagerions pas normalement de le faire par la voie réglementaire.

Le président: Y a-t-il d'autres interventions au sujet de l'amendement NDP-7?

S'il n'y en a pas, nous allons passer au vote.

(L'amendement est rejeté. Voir le *Procès-verbal*)

Le président: Nous avons ensuite l'amendement NDP-8.

Mme Libby Davies: Monsieur le président, cet amendement traite de divulgation. C'est un sujet qui a été abordé un certain nombre de fois, tant dans le cadre de ce projet de loi qu'au cours de notre précédente étude sur l'utilisation abusive des médicaments d'ordonnance, sur tout le système de divulgation, la façon dont les décisions sont prises et la façon dont s'établissent les pratiques en matière de prescription.

L'amendement ajouterait ce qui suit après la ligne 11, page 7:

f.1) concernant les procédures pour déclarer les cadeaux ou autres avantages offerts aux titulaires d'une autorisation relative à un produit thérapeutique ou aux fabricants d'une drogue ou d'un instrument — ou acceptés de ceux-ci —, limiter la valeur de ces cadeaux ou autres avantages et régir les conflits d'intérêts des titulaires d'une autorisation relative à un produit thérapeutique ou des fabricants d'une drogue ou d'un instrument.

S'il est adopté, cet amendement permettrait au gouverneur en conseil de prendre des règlements exigeant la divulgation des paiements destinés aux médecins, aux établissements médicaux, aux collèges, etc.

L'amendement se fonde sur ce qu'on appelle aux États-Unis les lois d'ouverture: chez nos voisins du Sud, les fabricants de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de produits biologiques qui travaillent pour le gouvernement des États-Unis doivent déclarer tout paiement ou cadeau d'une valeur de plus de 10 \$ offert à des médecins, des associations de médecins, des établissements médicaux, etc.

Nous ne proposons pas d'adopter exactement les mêmes dispositions que les États-Unis, mais nous pensons que le principe est vraiment important et devrait être inclus dans le projet de loi.

Nous n'avons pas abordé les détails de la législation américaine, mais nous croyons que c'est un domaine dans lequel nous avons besoin d'une réglementation plus serrée. M. Lee ou M. Edwards diront peut-être qu'il y a un conflit de compétences, que cela relève des provinces, mais nous croyons qu'il est possible de limiter l'application aux entreprises qui travaillent pour le gouvernement fédéral et dont les activités sont donc assujetties à la réglementation fédérale.

C'est dans cet esprit que nous proposons cet amendement.

• (1340)

Le président: Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, je tiens à féliciter Mme Davies de son initiative. Il n'y a pas de doute que c'est un grand problème. Les sociétés pharmaceutiques ont réussi à créer d'importantes dettes de reconnaissance parmi nos professionnels de la santé en leur offrant toutes sortes de choses, des crayons et des tasses de café aux repas et aux voyages gratuits. La recherche a prouvé que ces dettes ont une influence sur les pratiques de prescription.

L'Association médicale canadienne devrait faire cela volontairement. Évidemment, elle ne l'a pas fait. Je crains cependant que cela ne soit pas directement lié à l'innocuité d'un produit thérapeutique, ce qui pourrait ouvrir la voie à des contestations parce que ce domaine ne relève pas entièrement de la compétence fédérale. Toutefois, ce n'est pas ma principale préoccupation. Comme ce projet de loi traite de l'innocuité des produits thérapeutiques, l'amendement ne s'inscrit pas dans sa portée. Si la députée voulait bien déposer un projet de loi d'initiative parlementaire à ce sujet, je serais heureux de l'appuyer.

Mme Libby Davies: Je ne suis pas sûre que l'amendement soit extérieur à la portée du projet de loi. Je ne le crois pas, et je prendrais avec un grain de sel ce que MM. Lee et Edwards auront probablement à dire à ce sujet. Ils voudront peut-être en parler parce que la question concerne toute société qui travaille avec le gouvernement fédéral, ce qui écarte les problèmes de compétence.

De plus, je crois fermement que cette question est liée à l'innocuité des médicaments parce qu'il y a des témoins qui nous ont parlé très clairement de l'influence de ces agissements sur les pratiques de prescription. Lorsque des médecins et d'autres obtiennent toutes ces choses gratuites et reçoivent des renseignements qui sont peut-être inexacts ou trompeurs, quand ils vont à ces prétendues rencontres éducatives, nous savons en gros ce qui se passe. Lorsqu'ils voient des annonces dans le journal médical et qu'ils prennent sur cette base des décisions très importantes qui ont des effets sur la santé de leurs patients, je crois que c'est lié à l'innocuité des médicaments et à l'exercice de leur profession.

J'aimerais demander à M. Lee ou à M. Edwards de nous faire part de leur opinion sur la question de savoir si cet amendement s'inscrit dans la portée du projet de loi.

M. David Lee: Je vous remercie.

Je ne veux pas confirmer votre prédiction, mais je dois dire que nous sommes inquiets. Nous avons examiné l'amendement pour voir quel genre de règlements pourraient être pris. Il faudrait interdire l'acceptation d'un cadeau d'une certaine nature, puis imposer que ce soit déclaré d'une certaine façon. Ce serait la structure fédérale, du moins d'après l'intention que nous avons perçue.

Le problème, c'est qu'il s'agirait d'une règle fédérale disant aux médecins comment se comporter, quoi faire s'ils reçoivent un cadeau et comment le déclarer. Ce serait extrêmement difficile dans le champ de compétence fédérale. Nous avons essayé d'y réfléchir.

Monsieur le président, lorsque la députée parle d'une société qui travaille pour le gouvernement fédéral, cette société est-elle réglementée par le gouvernement ou par une société d'État?

Mme Libby Davies: La société a des relations professionnelles en ce sens qu'elle relève du gouvernement fédéral ou est soumise à une surveillance fédérale. Il y a un lien entre les sociétés qui seraient couvertes par cette disposition parce qu'elles relèvent du gouvernement fédéral du point de vue réglementaire.

Le président: D'accord.

Mme Libby Davies: Puis-je également demander au greffier législatif si, à son avis, cet amendement s'inscrit dans la portée du projet de loi?

Le président: Je le lui ai moi-même demandé.

Si vous allez dans la partie qui traite des conditions — c'est à l'alinéa *b*) —, vous verrez que l'amendement pourrait à la rigueur passer pour une condition. C'est peut-être un peu à la limite, mais nous ne déclarerons pas l'amendement irrecevable.

Y a-t-il d'autres observations au sujet de l'amendement NDP-8?

Mme Libby Davies: Puis-je donner une précision? Je parle ici de déclarations faites par les fabricants et non par les médecins. Ce sont les fabricants qui seraient visés.

• (1345)

Le président: Tout le monde a bien compris?

Mme Libby Davies: Puis-je demander un vote inscrit, s'il vous plaît?

Le président: Nous aurons un vote inscrit sur l'amendement NDP-8.

(L'amendement est rejeté par 5 voix contre 4. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Avant de partir pour aller voter, nous avons adopté une motion disant clairement que nous irions jusqu'à 13 h 45, puis que nous reprendrions la réunion à 15 heures. Je crois à ce stade que nous devrions nous en tenir à cela.

Mme Libby Davies: Puis-je faire une suggestion?

Le président: Oui.

Mme Libby Davies: Je sais que nous avons adopté une motion disant 15 h 30, mais j'essaie de prendre un vol. Je serais heureuse de revenir.

Si nous allons dans l'édifice du Centre, qui est beaucoup plus proche, je serais heureuse, si les autres sont d'accord, de reprendre à 15 h 15, en supposant que la période des questions sera terminée. Il arrive qu'elle aille au-delà, mais nous aurions 15 minutes supplémentaires.

Le président: Monsieur Wilks.

M. David Wilks: Merci, monsieur le président.

Je voudrais juste préciser qu'il y aura deux votes après la période des questions.

Mme Libby Davies: D'accord. C'est très bien.

Le président: Je voudrais rappeler à tout le monde, comme Mme Davies vient de le dire, que nous devons nous retrouver dans la salle 253-D de l'édifice du Centre. Apportez vos papiers et un sandwich parce que nous ne reviendrons pas ici.

Mme Libby Davies: Nous en serons à l'amendement CPC-10.

Le président: Oui. Nous recommencerons avec l'amendement CPC-10.

Je vais maintenant suspendre la séance. Nous nous retrouverons le plus tôt possible, aux alentours de 15 h 30.

• (1345)

(Pause)

• (1525)

Le président: La séance reprend.

Nous poursuivrons jusqu'au bout notre examen du projet de loi C-17.

Avant de suspendre la séance, nous en étions à l'amendement CPC-10. M. Wilks doit intervenir au sujet de cet amendement de l'article 6.

M. David Wilks: Merci, monsieur le président.

Je propose l'amendement CPC-10.

Le président: Y a-t-il des observations ou commentaires au sujet de l'amendement CPC-10? S'il n'y en a pas, nous allons passer au vote.

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: J'ai une note ici. Si vous revenez à l'amendement CPC-8, vous remarquerez que son adoption rend l'amendement LIB-3 superflu. Nous allons donc l'omettre et passer directement à l'amendement NDP-9.

Allez-y, je vous prie.

Mme Libby Davies: Merci beaucoup. Je ne lirai pas le texte de l'amendement. Je vais juste donner quelques explications.

Tout d'abord, nous devrions dire explicitement que les résultats des essais cliniques n'ont pas un caractère exclusif et devraient donc être rendus publics, y compris des choses telles que les données dépersonnalisées des patients, les études post-commercialisation et les réactions indésirables déclarées par les fabricants et les établissements de soins de santé, tout cela étant couvert par l'expression « essais clinique et expérimentaux ». Nous estimons que cet amendement permettra de s'assurer que ces résultats ne sont pas exclusifs et sont rendus publics.

• (1530)

Le président: Très bien. Y a-t-il des interventions au sujet de l'amendement NDP-9 de l'article 6?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, je voudrais demander aux fonctionnaires de Santé Canada de nous donner leur point de vue là-dessus. Ce serait utile.

M. David Lee: Merci, monsieur le président.

Je voudrais d'abord signaler que l'expression « renseignements commerciaux de nature exclusive » n'est pas tout à fait l'équivalent de l'expression « renseignements commerciaux confidentiels ». Cela est peut-être intentionnel. Puis-je demander des précisions à cet égard?

Mme Libby Davies: Je ne suis pas sûre. Veuillez poursuivre pendant que je me renseigne.

M. David Lee: D'accord.

Nous avons déjà une motion CPC qui permet de prendre des règlements pour préciser que des données ne constituent pas ou ne constituent plus des renseignements commerciaux confidentiels. Grâce à ce pouvoir, le gouverneur en conseil peut prendre tout règlement nécessaire à cette fin.

Le président: Monsieur Young, avez-vous autre chose?

M. Terence Young: Monsieur le président, nous avons déjà adopté l'amendement CPC-9 qui autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements précisant les conditions dans lesquelles des renseignements commerciaux obtenus en vertu de la Loi sur les aliments et drogues ne constituent pas des renseignements commerciaux confidentiels ou cessent d'être considérés comme tels. Ce pouvoir est normatif et assez étendu. Nous considérons donc que cet amendement est superflu.

Le président: D'accord. S'il n'y a pas d'autres interventions au sujet de l'amendement NDP-9, nous allons passer au vote.

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous allons maintenant passer à l'article lui-même. Madame Davies?

Mme Libby Davies: Nous souhaitons proposer la suppression d'une disposition de l'article 6. Avant de voter sur l'ensemble de l'article modifié, nous voulons proposer de supprimer le texte qui commence à « Le paragraphe 30(3) de la même loi est remplacé par ce qui suit », puis à partir de « (3) ». C'est à la ligne 15. Il s'agit de la disposition ayant pour titre « Règlements — Accord de libre-échange nord-américain et Accord de l'OMC ».

Si les membres du comité s'en souviennent, nous avons eu un témoin qui s'est beaucoup inquiété de la possibilité que ces accords commerciaux ne s'appliquent en dépit de ces dispositions législatives et ne restreignent donc les pouvoirs de la ministre. Comme précaution, nous aimerions voir disparaître cette disposition.

Le président: Soyons parfaitement clairs. C'est à la page 8, entre les lignes 15 et 26. Est-ce exact?

Mme Libby Davies: C'est exact.

Le président: Tout le monde a bien compris? Très bien.

Monsieur Young.

M. Terence Young: Monsieur le président, je crois qu'il serait utile de laisser les fonctionnaires et le conseiller juridique de Santé Canada expliquer pourquoi nous ne pouvons pas accepter cet amendement.

M. David Lee: Monsieur le président, cette proposition figure ici parce que nous avons actualisé et harmonisé le libellé de chacune des dispositions accordant au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements. C'est tout ce qui est changé ici.

Il s'agit en fait d'une disposition qui n'est pas très récente. Elle a été ajoutée pour permettre au Canada de s'acquitter de ses obligations en vertu de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Il vaut la peine de le mentionner parce que certains semblent s'inquiéter de la possibilité que le commerce prenne le pas sur la sécurité. Nos obligations ne nous imposent pas un tel compromis. Je crois que certaines des observations formulées par M. Herder sont très importantes à cet égard.

Bref, l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC et l'article 1711 de l'ALENA ne nous interdisent pas de communiquer des renseignements liés à la sécurité ou à l'innocuité. En fait, ils permettent la divulgation de tels renseignements, mais d'une façon qui prévienne une concurrence déloyale. L'idée, c'est qu'un fabricant doit mener des études cliniques et investir beaucoup d'argent, puis communiquer au gouvernement tous les résultats obtenus, qu'il ne divulguerait pas normalement à ses concurrents. Dans ces conditions, le gouvernement ne peut pas transmettre les renseignements à un concurrent parce qu'il pourrait les utiliser pour avoir accès au marché sans faire le travail voulu.

Cette disposition a été utilisée en 2006 pour assurer la protection des données. Elle est conçue non pour empêcher la communication de l'information par la ministre, mais plutôt pour créer une situation dans laquelle les fabricants de produits génériques doivent s'abstenir pendant six ans de demander la permission de reproduire une drogue brevetée. Encore une fois, la disposition n'empêche pas la ministre de communiquer des renseignements. Elle ne fait que prévenir une concurrence déloyale.

•(1535)

Le président: Merci beaucoup pour ces explications. Y a-t-il d'autres interventions au sujet de l'amendement de Mme Davies?

Nous allons donc passer au vote. Il s'agit de supprimer le texte entre les lignes 15 et 26, page 8.

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

(L'article 6 modifié est adopté.)

Le président: J'ai une demande à faire au comité. J'ai besoin du consentement unanime pour agir. Entre l'article 7 et l'article 13, il n'y a aucun amendement. Pourrions-nous tenir un seul vote sur l'ensemble de ces articles? Ai-je le consentement unanime pour le faire?

Des voix: D'accord.

Le président: Les articles 7 à 13 sont-ils adoptés?

(Les articles 7 à 13 inclusivement sont adoptés.)

Le président: Nous en sommes maintenant au nouvel article 13.1. Allez-y.

Mme Libby Davies: Merci, monsieur le président. Je vais parler de l'amendement NDP-9.1, qui est très simple. La raison pour laquelle nous le proposons est que le projet de loi a suscité un énorme intérêt. Je crois que plus de 45 témoins ont demandé à comparaître. Nous en avons peut-être entendu 10. Le projet de loi modifie très sensiblement l'ensemble du régime. Nous croyons donc qu'il devrait faire l'objet d'un examen tous les deux ans, surtout parce qu'il y a tant de pouvoirs qui seront exercés par voie de règlement, à la discrétion de la ministre.

Je pense que ce serait une très bonne idée si, dans deux ans, nous avons un examen de la loi pour déterminer comment elle fonctionne et si d'autres questions se posent. Les produits de santé naturels suscitent certaines préoccupations. Il n'y a pas eu d'amendements visant à les inclure, et nous n'avons pas essayé de le faire nous-mêmes. Je crois qu'il serait prudent de procéder à un examen de la loi après son entrée en vigueur.

Le président: Y a-t-il des commentaires au sujet de cet amendement?

Monsieur Young.

M. Terence Young: Le projet de loi C-17 constitue le plus important changement en 20 ans. C'est un changement très, très important...

Une voix: En 50 ans.

M. Terence Young: Le plus important changement en 50 ans ou 20 ans? 50 ans? Je vous remercie. J'imagine qu'il va sans dire qu'il était attendu depuis longtemps. Nous tous en fait l'attendions depuis longtemps.

Une fois que nous en aurons fini avec ce processus et que le projet de loi sera entré en vigueur, nous aurons une mesure législative modernisée qui comptera parmi les meilleures du monde, sinon la meilleure. Le problème de l'amendement, c'est qu'il imposerait aux gens de Santé Canada d'être en permanence en mode d'examen. Autrement dit, ils seraient obligés de consacrer plus de temps à la préparation de rapports qu'à la mise en application de la loi. Il n'y a rien qui empêche le comité, la ministre ou n'importe qui d'autre de demander aux bureaucrates de produire à n'importe quel moment un rapport à l'intention du Parlement. Toutefois, nous ne pensons pas qu'il soit nécessaire de l'inscrire dans la loi.

• (1540)

Le président: Y a-t-il d'autres interventions ou observations?

Madame Davies, avez-vous d'autres commentaires?

S'il n'y en a pas, nous allons passer au vote sur l'amendement NDP-9.1. Tous ceux qui sont en faveur de l'amendement?

(L'amendement est rejeté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: Nous avons ainsi disposé de l'article 13.1 proposé. Nous allons maintenant passer directement à l'article 14.

(Article 14—*Paragraphes 6(2) et (3)*)

Le président: Monsieur Wilks.

M. David Wilks: Merci, monsieur le président.

Je propose l'amendement CPC-11.

Le président: Monsieur Young?

M. Terence Young: J'invoque le Règlement parce qu'il y a deux éléments distincts sur cette feuille. Je me demande... Nous avons voté sur l'amendement. Avons-nous également voté sur l'article? C'est ça? C'est tout?

Le président: Pour l'article 13...

M. Terence Young: Oh, l'amendement a été rejeté. Ça va. C'est très bien. Nous en sommes à l'article 14. C'est mon erreur.

Le président: Oui. Si j'ai bien compris le greffier législatif, comme l'amendement 9.1 a été rejeté, cela...

Une voix: L'article 13 a déjà été adopté.

Le président: Je regrette. Votre question porte-t-elle sur l'article 13 ou sur l'article 13.1?

Mme Libby Davies: Non. Avons-nous adopté l'article 13 dans son ensemble? Nous l'avons fait? D'accord.

Le président: Oui nous l'avons fait. J'ai posé la question: Les articles 7 à 13 sont-ils adoptés? Nous les avons tous regroupés ensemble. D'accord?

Tout va bien? Je vous remercie.

Nous sommes à l'article 14. Monsieur Wilks, vous avez proposé l'amendement CPC-11.

M. David Wilks: C'est exact.

Le président: Y a-t-il des observations? Y a-t-il des interventions concernant l'amendement CPC-11?

S'il n'y en a pas, nous allons passer au vote.

(L'amendement est adopté. [Voir le *Procès-verbal*])

Le président: C'était le seul amendement à l'article 14. L'article 14 modifié est-il adopté?

(L'article 14 modifié est adopté.)

(L'article 15 est adopté.)

Le président: Nous en avons fini avec l'essentiel du projet de loi. Il nous reste seulement à nous prononcer sur le titre, le préambule, le

titre abrégé, etc. Si vous avez des questions à poser, je vous prie de lever la main, mais je crois que tout devrait être assez simple.

Le titre abrégé est-il adopté?

Des voix: D'accord.

Le président: Le préambule est-il adopté?

Des voix: D'accord.

Le président: Le projet de loi modifié est-il adopté?

Des voix: D'accord.

Le président: Puis-je faire rapport du projet de loi modifié à la Chambre?

Des voix: D'accord.

Le président: Le comité peut-il ordonner une réimpression du projet de loi modifié pour que la Chambre puisse s'en servir à l'étape du rapport?

Des voix: D'accord.

Le président: Voilà qui met fin à notre étude du projet de loi C-17.

Monsieur Young, voulez-vous intervenir?

• (1545)

M. Terence Young: Monsieur le président, je voulais juste prendre quelques instants pour remercier les députés de l'opposition, aussi bien libéraux que néo-démocrates, pour leur appui au projet de loi. Je voudrais remercier particulièrement Mme Davies, qui a vraiment travaillé très fort.

Je tiens aussi à remercier les responsables de Santé Canada qui sont présents aujourd'hui et qui ont également travaillé sur cette mesure législative. Il y a un monsieur ici présent qui s'occupe du concept et du projet de loi depuis 14 ans.

Des voix: Bravo!

Le président: Monsieur Wilks.

M. David Wilks: Monsieur le président, je crois que nous sommes saisis d'une demande de budget de projet. Nous devrions peut-être nous en occuper avant de partir.

Le président: Je suis d'accord. Nous siégerons brièvement à huis clos pour le faire.

Je voudrais remercier tout le monde. C'est notre dernière réunion de la session. Nous en avons fait beaucoup. Avec une étude entreprise et terminée et une autre presque terminée, un projet de loi du gouvernement et un projet de loi d'initiative parlementaire, nous avons eu une session de printemps plutôt occupée.

Nous allons maintenant suspendre la séance pour siéger à huis clos afin d'examiner des questions budgétaires dont nous devons disposer.

Je vous remercie.

[*La séance se poursuit à huis clos.*]

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

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante : <http://www.parl.gc.ca>

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

SPEAKER'S PERMISSION

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act*. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act*.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address: <http://www.parl.gc.ca>