



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire

AGRI • NUMÉRO 023 • 2^e SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le mardi 1^{er} avril 2008

—
Président

M. James Bezan

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

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

Comité permanent de l'agriculture et de l'agroalimentaire

Le mardi 1^{er} avril 2008

• (0905)

[Traduction]

Le président (M. James Bezan (Selkirk—Interlake, PCC)): La séance est ouverte.

C'est la première fois qu'on invite des représentants de la Direction des médicaments vétérinaires à comparaître devant notre comité. C'est un peu comme ce qu'on fait avec l'ARLA, qui représente Santé Canada, mais avec des pouvoirs réglementaires sur le secteur agricole.

Beaucoup d'entre nous représentent des circonscriptions rurales et certains sont même des éleveurs. Ainsi, nous sommes toujours intéressés par ce qui se passe au niveau du processus d'homologation des produits vétérinaires, de la parité des prix et de la compétitivité face aux marchés internationaux, notamment les États-Unis.

Nous accueillons aujourd'hui Mme Siddika Mithani — sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des produits de santé et des aliments, ainsi que Bob Hills, gestionnaire, Secrétariat des encéphalopathies transmissibles à la Direction des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Bonjour à tous les deux. Je crois comprendre que vous avez des remarques liminaires à nous présenter. Je vous demanderais de vous en tenir à dix minutes au maximum.

Dre Siddika Mithani (sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Bonjour à tous.

J'aimerais remercier le comité d'avoir invité Santé Canada au sujet du processus d'homologation des médicaments vétérinaires.

Permettez-moi également de profiter de cette occasion pour vous présenter M. Bob Hills, qui m'accompagne aujourd'hui. M. Hills est gestionnaire à la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada.

[Français]

J'aimerais commencer par souligner le rôle important que joue Santé Canada en protégeant la santé des humains et des animaux et en assurant la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada.

[Traduction]

Il s'agit d'une partie importante du plan d'action visant à protéger la santé des consommateurs en assurant la salubrité des aliments du gouvernement du Canada, dont l'objectif est de moderniser nos approches réglementaires en mettant l'accent sur la prévention active en donnant au consommateur des informations sur la salubrité des aliments peu fiables et en guidant le secteur; en mettant en place des mesures de dissuasion efficaces; en assurant une surveillance adéquate par le biais de tests de salubrité et d'information sur les produits qu'on retrouve sur le marché dans le but de concentrer nos

efforts sur les produits qui comportent le plus grand potentiel de risque pour le public; et en réagissant rapidement au besoin, ce qui permet au gouvernement d'agir sans tarder lorsqu'un problème est détecté, notamment en rappelant des produits

Dans le cadre de ce plan d'action, Santé Canada évalue et surveille l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires. Le ministère recommande également la prudence pour l'administration de médicaments aux animaux destinés à l'alimentation et aux animaux de compagnie.

[Français]

Pour qu'un médicament soit mis en marché au Canada, le manufacturier doit soumettre des données afin de valider la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit selon les conditions de l'utilisation. Une nouvelle demande d'homologation qui est produite par un manufacturier doit satisfaire à toutes les exigences de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues, qui sont administrés par Santé Canada.

[Traduction]

Toute nouvelle demande d'homologation doit contenir les informations suivantes : la composition chimique et la fabrication du nouveau produit, les études pharmacologiques et de toxicité, les études cliniques animales, et les études des résidus de tissus, s'il s'agit d'un médicament destiné à des animaux producteurs de denrées alimentaires. La vente d'un nouveau médicament vétérinaire au Canada n'est autorisée que si Santé Canada est convaincu que le médicament est sécuritaire pour les animaux à traiter et efficace quant aux utilisations prévues du médicament pour lesquelles sa mise en marché a été autorisée et que le médicament ne laisse pas de résidus nocifs qui pourraient poser un danger pour la santé des humains qui consommeraient des produits alimentaires provenant d'animaux traités.

Santé Canada joue un rôle essentiel en ce qui a trait à l'établissement de limites maximales de résidus, associées à des périodes de retrait, qui permettent de s'assurer que les niveaux de résidus peuvent être ingérés quotidiennement sur la durée de vie, sans poser de risques indus pour la santé humaine.

J'aimerais souligner que le ministère a pris des mesures afin de développer des économies et améliorer le processus d'homologation des médicaments vétérinaires.

[Français]

Un nouveau système de suivi des présentations de drogues a récemment été mis en place afin de mieux coordonner le processus d'évaluation. Ce système permet aux manufacturiers de suivre la progression de leurs présentations tout au long du processus d'examen.

Santé Canada continue de travailler avec l'industrie à l'élaboration de processus et de documents d'orientation qui facilitent la préparation de présentations bien structurées et complètes.

• (0910)

[Traduction]

Le ministère continue d'encourager des réunions préalables au dépôt des présentations afin d'informer l'industrie des attentes de Santé Canada concernant les présentations des produits pharmaceutiques. Je suis heureuse d'informer le comité que Santé Canada a l'intention de traiter tous les dossiers en souffrance portant sur l'homologation des médicaments vétérinaires d'ici le début de 2009.

Il est important pour le comité de noter que Santé Canada travaille avec ses partenaires internationaux dans le partage de l'information sur l'approbation et la surveillance après la mise en marché des médicaments vétérinaires. Santé Canada continue de participer aux activités de comités internationaux tels que la VICH (Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires) et le Codex Alimentarius dans le but de faire avancer le traitement de questions d'harmonisation internationale.

[Français]

Santé Canada, avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, a constitué récemment le Comité consultatif sur la réglementation des produits de santé animale dans le but d'accroître son efficacité, ses capacités, sa souplesse de réaction, son rendement par rapport aux coûts et la disponibilité des produits de santé vétérinaires.

Santé Canada est conscient des souhaits venant des producteurs de viandes d'augmenter la coopération réglementaire. Le ministère accentue ses efforts au développement des normes et exigences réglementaires avec les organismes internationaux.

[Traduction]

En terminant, Santé Canada est déterminé à assurer un accès opportun à des médicaments vétérinaires sécuritaires et efficaces, à travailler sur la scène internationale à l'élaboration de normes pour les médicaments vétérinaires, à continuer à travailler avec ses intervenants dans le but d'augmenter les gains d'efficacité et de fournir des orientations claires et transparentes et à protéger sans relâche la santé et la sécurité des Canadiens et la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada.

Nous serons ravis de répondre aux questions que vous voudrez bien nous poser.

Le président: Merci.

Nous allons commencer notre tour de sept minutes.

Monsieur Steckle.

M. Paul Steckle (Huron—Bruce, Lib.): Merci beaucoup d'avoir accepté de comparaître ce matin.

Comme c'est le cas pour l'ARLA, nous aimerions vous rencontrer de temps en temps pour établir des jalons et déterminer si des progrès notables ont été faits en matière d'harmonisation. Ce n'est peut-être pas le terme qu'on utilise habituellement, mais les députés qui sont assis autour de la table estiment qu'il est important d'harmoniser nos activités avec nos homologues américains parce que nos exportations et nos importations sont tellement interreliées.

Vous représentez Santé Canada et traitez donc de questions relatives à la santé humaine. Ce matin, nous parlons et de santé humaine et de santé animale et j'aimerais savoir quels sont les rapports entre Agriculture Canada et Santé Canada. Y a-t-il des problèmes qui émanent du fait qu'il y a des questions qui relèvent des deux ministères? Je sais que chaque ministère a ses propres compétences, mais j'aimerais savoir si vous pensez qu'il y a un

dédoublément qui vous empêche de progresser aussi rapidement que vous le devriez.

Dre Siddika Mithani: Merci de votre question.

Pour ce qui est des médicaments vétérinaires, à Santé Canada, notre objectif c'est de préserver la santé et la sécurité des humains et des animaux. C'est vrai qu'on peut parler de dédoublement dans une certaine mesure entre Santé Canada et Agriculture Canada. Le ministère de l'Agriculture est également responsable de la santé animale et c'est pour cette raison que c'est l'ACIA qui régleme les produits biologiques vétérinaires alors que les médicaments vétérinaires relèvent de Santé Canada.

Après tout, notre objectif c'est la santé et il faut savoir que nous comprenons les préoccupations des fonctionnaires du ministère de l'Agriculture et que nous travaillons en collaboration avec eux. On tente d'atteindre un équilibre entre la santé et la sécurité des animaux et des humains et c'est là notre première préoccupation, en prenant en compte les questions soulevées par le secteur du bétail en matière de santé animale. Nous partageons les mêmes objectifs globaux. Bien qu'il y ait des nuances et des différences en matière de médicaments vétérinaires et d'interaction, il existe un véritable partenariat entre Agriculture Canada, l'ACIA et Santé Canada. Nous partageons le même objectif, à savoir assurer la protection des humains et des animaux en protégeant leur santé et leur sécurité tout en encourageant l'innovation et en assurant notre compétitivité dans l'avenir.

• (0915)

M. Paul Steckle: Récemment, dans le secteur porcin, il y a eu un problème de maladie qui pouvait être atténué grâce à un médicament. Dans quelle mesure peut-on utiliser les mêmes médicaments qu'aux États-Unis, étant donné que la viande est importée et exportée et que nous avons un protocole selon lequel au Canada nous acceptons les normes qui sont en vigueur aux États-Unis pour protéger les Américains?

Comment peut-on faire pour avoir accès aux mêmes produits qu'eux? Dans bien des cas, comme nous l'ont précisé les représentants de l'ARLA, il y a des produits qui sont utilisés aux États-Unis pour produire des denrées qui sont ensuite exportées au Canada alors qu'ils sont interdits ici, je parle de pesticides.

Ce matin, il est question de médicaments vétérinaires. Nous savons qu'il y a certains médicaments qui sont utilisés aux États-Unis. Comment peut-on dire au public canadien que les produits importés des États-Unis, permettez-moi de reprendre l'exemple américain, ne posent pas de danger à la consommation alors qu'on ne peut pas utiliser les mêmes médicaments au Canada? Comment expliquez-vous cette situation aux éleveurs porcins, bovins ou autres qui vous disent qu'ils voudraient utiliser un produit x parce qu'ils savent qu'il est efficace mais que ce produit n'a pas été approuvé au Canada? Comment expliquez-vous cette situation? Comment justifiez-vous cet argument?

Dre Siddika Mithani: Pour qu'un produit soit approuvé au Canada, le fabricant doit déposer une nouvelle demande d'homologation. Il est donc envisageable qu'une société ait décidé de ne pas présenter une telle demande, ce qui expliquerait pourquoi un produit serait disponible aux États-Unis mais pas au Canada.

Vous savez que par le passé on a eu du mal à traiter les demandes en temps voulu, mais maintenant nous pouvons dire que nous devrions être en mesure d'éliminer l'arriéré d'ici 2009. Ainsi, l'année prochaine, les fabricants pourront faire de nouvelles demandes d'homologation dans les deux pays en même temps.

Le fait que nous accusons un certain retard et que nous n'avons pas certains types de médicaments s'explique par des problèmes relevant du processus de réglementation. Je peux vous dire qu'il y a eu des améliorations au niveau de ce processus visant à assurer que nous créons un environnement qui permettra au Canada d'être concurrentiel.

M. Paul Steckle: Êtes-vous en train de nous dire que pour ce qui est d'homologuer davantage de médicaments ici... qu'on se porte au moins aussi bien que les Américains? Par exemple, prenons l'exemple de la grippe aviaire. Sommes-nous mieux en mesure de nous attaquer à cette maladie ou, au contraire, le sont-ils eux? Diriez-vous que nous avons ce dont nous avons besoin pour lutter contre la maladie, qu'on est en bonne voie, ou qu'aux États-Unis il existe des médicaments qu'on devrait avoir également au Canada? La maladie ne reconnaît pas les frontières et peut passer d'un pays à l'autre très rapidement.

Dre Siddika Mithani: Pour ce qui est des questions transfrontalières, notamment des pandémies, on collabore beaucoup à l'échelle internationale pour déterminer quels sont les vaccins qu'on devrait utiliser. Dans le cas d'une maladie émergente, s'il y avait une compagnie ou un produit thérapeutique qui semblait efficace et qu'il faudrait utiliser au Canada et aux États-Unis, j'imagine qu'on ne perdrait pas une minute; nous ne serions pas en retard.

Par le passé, nous n'avons pas toujours pu traiter les demandes en temps voulu. Plus particulièrement, quand on s'intéresse aux produits génériques vendus aux États-Unis et ceux qui sont vendus au Canada, on se rend compte qu'il y en a beaucoup qu'on ne peut pas se procurer ici. Mais maintenant, nous avons l'intention de créer un environnement propice à l'homologation de ces produits pour que nous soyons sur un pied d'égalité avec les Américains et, soit dit en passant, les Européens.

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

Monsieur Bellavance.

[Français]

M. André Bellavance (Richmond—Arthabaska, BQ): Merci, monsieur le président.

Je poursuivrai dans la même direction que M. Steckle. Nous vivons un peu le même problème qu'avec l'ARLA, en ce qui concerne l'homologation des produits. Vous êtes-vous penchés sur cette situation qui fait que des produits homologués aux États-Unis pourraient être utilisés au Canada et ne le sont pas faute d'avoir eu le temps de faire les analyses nécessaires? Vous estimez peut-être que certains produits ne devraient pas être sur le marché canadien pour telle et telle raisons. Avez-vous entrepris une démarche, à la direction, pour faire en sorte d'harmoniser de plus en plus les produits?

• (0920)

Dre Siddika Mithani: Beaucoup d'efforts sont faits présentement pour mettre en place un processus afin de s'assurer qu'il y ait une harmonisation entre les deux pays.

[Traduction]

De gros efforts ont été faits. La chose importante pour que les produits soient disponibles au Canada, c'est que les fabricants fassent des demandes d'homologation au Canada également. Ainsi, il y existe un système qui a pour objet d'encourager les sociétés à présenter des demandes au Canada.

[Français]

M. André Bellavance: On ne peut pas faire autrement que de vous parler de la lenteur avec laquelle certains produits sont homologués. Par exemple, dans le document qui nous a été fourni au sujet de la comparaison de la compétitivité, on dit que les produits pharmaceutiques européens pour les animaux sont homologués beaucoup plus rapidement. Généralement, on parle de moins de deux ans pour effectuer la gestion des risques sur un groupe de quatre produits pharmaceutiques archétypaux qu'on a étudiés. Par ailleurs, ici, il faut entre cinq et huit ans et demi pour accomplir le même travail avec les mêmes quatre produits. Selon cette comparaison, nous constatons que cela ne se fait pas très rapidement.

Quelle en est la raison? Y a-t-il un manque de personnel, d'effectif ou est-ce tout simplement parce qu'on tient, pour des raisons de sécurité, à ce que nos études soient plus poussées?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: Pour ce qui est du rapport de la Fédération internationale pour la santé animale (IFAH), la différence entre les États-Unis et le Canada s'explique par l'arriéré, mais maintenant il y a des processus qui ont été mis en place.

Le système d'homologation est un petit peu différent aux États-Unis en ce sens qu'à toutes les étapes de l'élaboration de nouveaux médicaments les compagnies collaborent avec les autorités américaines. Ici, nous n'avons pas mis en place un tel processus. Nous commençons tout juste à le faire pour que notre système fonctionne comme aux États-Unis.

[Français]

M. André Bellavance: Je parlais de l'Europe, mais vous me confirmez qu'aux États-Unis, c'est plus rapide également. Quand pouvons-nous espérer que ce processus dont vous parlez pourra non seulement être mis en place, mais sera vraiment en vigueur, de façon à nous assurer qu'on réduira vraiment le temps d'acceptation ou d'autorisation des produits?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: Absolument, parce que le rapport ne portait que sur la situation jusqu'en 2006. Il y a des améliorations qui ont été apportées depuis. Nous encourageons les fabricants à se manifester. Nous venons de mettre en place un comité consultatif d'experts, dont j'ai parlé dans mes remarques liminaires, qui fait intervenir les intervenants du secteur tout au long du processus d'élaboration des médicaments pour qu'on puisse profiter de leur expertise pharmaceutique, comme c'est le cas aux États-Unis et en Europe. Ainsi, lorsqu'une demande d'homologation sera déposée, le traitement se fera plus rapidement et, avec le temps, le processus de réglementation deviendra de plus en plus efficace.

[Français]

M. André Bellavance: En termes d'années, allez-vous établir des objectifs bien précis?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: Absolument. Nous avons des échéances. Les demandes d'homologation sont accompagnées d'information sur le temps que prennent les évaluations et les homologations, qui est comparable aux échéances américaines. La durée de traitement est de 300 jours, ce qui est comparable à ce qui se fait aux États-Unis.

À l'heure actuelle, nous avons une accumulation de dossiers en souffrance. Mais d'ici 2009, l'arriéré aura disparu et nous traiterons les demandes en temps voulu. C'est pour ça que j'ai dit, dans le cadre d'une réponse précédente, qu'à partir de 2009, une compagnie qui fait une demande d'homologation en même temps recevra la réponse au même moment.

[Français]

M. André Bellavance: On parle d'un marché pour les produits non approuvés. Donc, peut-on parler d'un marché noir, d'un marché gris? Comme on peut le voir, les manchettes ne parlent pas beaucoup des produits vétérinaires, mais beaucoup plus des produits pharmaceutiques pour les humains? Par exemple, sur Internet, on peut commander des produits d'ailleurs, etc., ce qui est assez nébuleux comme façon de procéder.

Dans le cadre de votre travail, la direction a-t-elle constaté que le même genre de problématique existait du côté des médicaments vétérinaires? Si oui, avez-vous une façon d'essayer de gérer et de contrôler cela?

• (0925)

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: Nous avons un système semblable, c'est-à-dire qu'il y a des systèmes qui ont été mis en place pour contrer l'émergence du marché noir dont vous avez parlé. Nous nous intéressons à diverses stratégies qui nous permettraient de minimiser l'importation pour usage personnel dont vous avez parlé, l'achat de médicaments sur le marché noir. Nous étudions les différentes stratégies à notre disposition.

Je répète qu'il y a environ un an, en 2007, nous avons créé un groupe de travail qui s'intéresse de près à l'importation pour usage personnel et au fait qu'il y a des préoccupations en matière de santé et de sécurité relativement aux produits en provenance de la Chine ou de l'Inde, par rapport aux produits américains, pour n'en citer que deux, qui risquent de poser des risques pour la santé humaine. Ces stratégies sont à l'étude.

[Français]

M. André Bellavance: Il y a un danger, selon vous? Y a-t-il des produits que vous avez pu analyser qui proviennent de ce marché qui étaient non conformes, à votre avis, et qui pourraient constituer un danger non seulement pour les animaux mais aussi pour la population?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: À ce jour, le problème ne s'est pas encore posé, nous n'avons pas encore eu d'analyse démontrant qu'il y avait eu altération d'un produit. Sachez que nous avons des protocoles d'entente, conclus avec des pays étrangers, qui nous permettraient d'effectuer les tests et les inspections nécessaires si jamais il y avait des problèmes qui étaient cernés au niveau de produits venant de l'étranger.

[Français]

Le président: Merci beaucoup.

[Traduction]

Monsieur Lauzon.

[Français]

M. Guy Lauzon (Stormont—Dundas—South Glengarry, PCC): Merci, monsieur le président.

Je voudrais d'abord souhaiter la bienvenue à nos témoins, Mme Mithani et M. Hills.

[Traduction]

Comme nous le savons, les dernières années ont été très difficiles pour différents secteurs agricoles. Notre gouvernement a mené de nombreuses consultations auprès des différents secteurs afin de déterminer ce qui était nécessaire pour adopter une solution à long terme, un plan qui nous permettrait d'aller de l'avant et de résoudre ces problèmes à long terme.

D'après les représentants des différents secteurs de l'industrie, si nous souhaitons être concurrentiels à l'échelle mondiale — et nous vivons bien entendu dans un marché mondial — nous devons déployer des efforts novateurs en recherche et développement. Il s'agissait de l'une des solutions ou des critères qui devraient selon eux figurer dans notre cadre *Cultivons l'avenir*. Selon eux, la clé de la viabilité à long terme réside dans la recherche et le développement de pointe.

Comment Santé Canada voit-il cela? Comment le cadre de travail *Cultivons l'avenir* vous aide-t-il à répondre aux besoins du secteur agricole?

Dre Siddika Mithani: Comme vous le savez, le document de consultation nationale *Cultivons l'avenir* proposait des investissements ciblés dans le domaine des médicaments vétérinaires en vue d'améliorer leur efficacité et de veiller à ce que le processus d'approbation réglementaire soit prévisible et fiable.

Vous posez une question très intéressante, parce qu'en raison des améliorations que nous avons apportées au processus et dont nous commençons à discuter avec l'industrie — il y a un dialogue soutenu avec l'industrie —, la question est de savoir comment attirer les études initiales au Canada afin de favoriser l'aspect recherche et développement qui permettra à Santé Canada d'accroître son expérience d'utilisation d'un médicament au cours de l'élaboration du médicament? Par conséquent, lorsqu'une demande d'homologation est déposée à la fin du processus de création du médicament, on a de l'expérience, des experts qui savent de quoi il s'agit ainsi que des vétérinaires au Canada et ailleurs qui ont une expérience concrète du produit et savent comment l'utiliser de façon adéquate. L'équilibre réel entre la sécurité et l'efficacité réside dans l'utilisation adéquate de ces produits.

Voilà donc le dialogue que nous avons entretenu avec l'industrie. Elle nous dit qu'il est très important de faire entrer ces produits en jeu plus tôt, à cette étape, et de discuter avec elle afin que nous sachions clairement ce que sont les attentes du point de vue des exigences réglementaires. Si nous pouvons indiquer clairement à l'industrie ce que sont ces exigences, personne n'entreprendra d'études qui dureront trois ou cinq ans et qui ne respecteront pas les exigences réglementaires de l'organisme de réglementation. C'est ce que nous faisons. Ainsi, *Cultivons l'avenir* nous fournira certaines des ressources qui nous permettront de mettre en place ces stratégies dans l'avenir.

Le but, l'objectif réel de cette initiative est en fait d'être concurrentiel. Le fait d'avoir de bons médicaments représente une bonne politique publique. Nous reconnaissons que les éleveurs de bétail sont là et qu'ils n'ont pas nécessairement accès, pour l'instant, à de bons outils de gestion de la santé. En réalité, l'objectif est de leur fournir, ou de créer, un environnement qui nous y mènera.

• (0930)

M. Guy Lauzon: Merci beaucoup.

Je pense que vous avez mentionné le mot magique — ou ce que nous aimons voir comme le mot magique — « dialogue ». Vous avez parlé d'un dialogue avec l'industrie et, bien entendu, vous avez parlé aussi d'un dialogue avec l'industrie pharmaceutique; toutefois, je présume — et j'espère avoir raison — que vous dialoguez également avec l'industrie agricole. L'idée, c'est que tous doivent travailler de concert, parce que sinon, il est certain que les autres pays vont s'accaparer notre place sur le marché mondial et que nous ne demeurerons pas concurrentiels.

Ainsi, les producteurs, par exemple, participent-ils au dialogue? Font-ils partie de la solution?

Dre Siddika Mithani: Oui, ils en font partie. Nous venons de créer un comité consultatif externe — un comité mixte de l'ACIA et de Santé Canada — qui se penchera sur certaines orientations stratégiques que nous devons adopter pour répondre aux exigences réglementaires et pour résoudre les questions liées à la santé, à la sécurité et à la compétitivité, par exemple les coûts. Les associations d'éleveurs de bétail en font également partie. La Canadian Cattlemen's Association est aussi représentée au sein de ce comité consultatif d'experts, de même que le Conseil canadien du porc. Notre groupe de travail a discuté de l'importation pour usage personnel. La question principale était l'écart de prix, qui est un enjeu majeur dans l'industrie agricole. Nous avons également mené des consultations auprès d'organisations provinciales. Les associations d'éleveurs de bétail nous ont fourni des recommandations quant aux stratégies qui nous permettront d'établir un équilibre entre la santé et la sécurité ainsi que certaines des questions liées à la concurrence qui surviendront à mesure que nous irons de l'avant.

M. Guy Lauzon: Vous pouvez donc rassurer les membres du comité de l'agriculture; les producteurs participent au processus et vous donnent leur avis au sujet des solutions et des préoccupations. C'est extrêmement rassurant.

Dans votre mémoire, vous mentionnez que le plan d'action global fait en sorte que « Santé Canada évalue et contrôle la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires. Le ministère préconise une utilisation prudente et responsable des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires »; j'aimerais prendre un instant pour m'assurer de bien comprendre cette affirmation. Dans une autre partie de votre mémoire, vous dites ce qui suit: « La vente d'un nouveau médicament vétérinaire au Canada n'est autorisée que si Santé Canada est convaincu que [...] le médicament ne laisse pas de résidus nocifs qui pourraient poser un danger pour la santé des humains qui consommeraient des produits alimentaires provenant d'animaux traités ». Vous dites également que « Santé Canada joue un rôle essentiel en ce qui a trait à l'établissement de limites maximales de résidus ».

Pouvez-vous expliquer pourquoi les consommateurs doivent être confiants que les limites maximales de résidus n'ont pas été dépassées dans le cas des produits qu'ils consomment? Vous avez parlé des limites prudentes. Pouvez-vous préciser votre idée?

Dre Siddika Mithani: Je tenterai de vous fournir une explication en deux parties. Les limites maximales de résidus sont établies en fonction d'études fondamentales en toxicologie. Ces études se penchent sur le produit métabolisé par les animaux et permettent de faire des calculs et des extrapolations. On tient compte des études de toxicité chez les animaux. On étudie la tolérance maximale ainsi que les domaines qui pourraient poser problème. Par exemple, on tient compte des études de cancérogénicité et de mutagénicité pour veiller à ce qu'une personne qui consomme des produits alimentaires

provenant d'animaux traités avec ces médicaments ne fasse pas l'objet de niveaux d'exposition qui pourraient lui faire du tort à long terme. Ces types de calculs et d'exigences pour les études sont harmonisés à l'échelle internationale. Par conséquent, le Canada n'est pas plus sévère que les autres pays.

Des organisations internationales comme la Commission du Codex Alimentarius réunissent des gens pour discuter de l'établissement des limites maximales du point de vue de la sécurité. Les limites maximales de résidus établies par Santé Canada dans le cas d'un bon nombre de ces médicaments vétérinaires sont très précises et sont harmonisées à l'échelle internationale.

● (0935)

Le président: Merci.

Monsieur Atamanenko.

M. Alex Atamanenko (Colombie-Britannique-Southern Interior, NPD): Madame Mithani, j'ai quelques questions de quelqu'un qui a communiqué avec notre bureau.

Qu'est-ce que le produit HCRB, qui est utilisé par les producteurs laitiers? De quoi s'agit-il? Ce produit est-il utilisé? S'agit-il d'une hormone de croissance ajoutée au lait? Je ne suis pas certain de savoir de quoi il s'agit. Pourriez-vous commencer par répondre à cette question?

Dre Siddika Mithani: Je présume que vous parlez de la SBTR. Il s'agit d'un médicament approuvé aux États-Unis. Il n'a pas été approuvé au Canada. Lorsque nous nous sommes penchés sur ce médicament, le problème n'était pas lié à la santé humaine, mais plutôt à la santé animale. Par conséquent, le médicament n'a pas été approuvé pour utilisation. Il n'est pas non plus approuvé pour utilisation en Europe et dans de nombreux autres pays.

Il est très important de savoir que les entreprises ont toujours la possibilité de nous amener des études susceptibles d'apaiser les préoccupations soulevées par Santé Canada. Si une entreprise pharmaceutique élabore la SBTR ou un autre médicament, elle déposerait une demande d'homologation. Nous lui expliquerions pourquoi ce produit en particulier ne peut pas être approuvé et nous lui dirions que des études supplémentaires seraient requises afin de justifier la mise en marché de ce médicament.

Ainsi, pour l'instant, la SBTR n'a pas été approuvée pour utilisation au Canada en raison de préoccupations liées à la santé animale, mais certainement pas à la santé humaine. Toutefois, si l'entreprise présentait des études supplémentaires pour justifier un réexamen des renseignements disponibles, il serait possible de réévaluer toute demande, pas seulement dans le cas de la SBTR.

M. Alex Atamanenko: Ai-je raison de présumer que lorsque nous disons qu'il n'y a pas d'hormones de croissance dans notre lait, c'est exact?

Dre Siddika Mithani: C'est exact, il n'y a aucune hormone de croissance artificielle.

M. Alex Atamanenko: Il s'agit donc réellement aussi d'une préoccupation pour les humains.

Dre Siddika Mithani: Cela dépend, réellement. Si on revient à la décision publiée hier au sujet des hormones bovines et de la contestation devant l'OMC, nos décisions se fondent manifestement sur de bonnes données scientifiques et sur les renseignements examinés sur la question des hormones bovines. Nous avons conclu que selon les LMR, il n'y avait pas lieu de se préoccuper de la santé humaine ou de la santé animale. Dans le cas de la SBTR, les études n'ont pas soulevé de préoccupations claires pour ce qui est de la santé animale, de sorte qu'il reste une question à régler dans le cas de ce médicament.

M. Alex Atamanenko: Merci.

Cette personne a également une question au sujet de la résistance aux antimicrobiens. Selon elle, cette question est traitée très lentement par la DMV. Pourriez-vous nous faire part de vos observations à ce sujet?

Dre Siddika Mithani: Je pense que la résistance aux antimicrobiens est une question d'ordre international. Tout le monde est touché par la résistance aux antimicrobiens. Je veux que les membres du comité prennent note que nous avons créé, de concert avec l'Agence de la santé publique du Canada, le PICRA — ou Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. Il s'agit d'un outil qui nous permet d'examiner la question de la résistance aux antimicrobiens. Chaque antibiotique approuvé pour utilisation au Canada doit faire l'objet d'une évaluation des risques; nous discutons de l'utilisation adéquate de ce produit, pour veiller à ne pas favoriser la résistance aux antimicrobiens. De nombreuses activités se déroulent à l'échelle internationale également. À l'heure actuelle, Santé Canada préside un comité international sur la résistance aux antimicrobiens. Il ne s'agit donc pas seulement d'un problème canadien, mais d'un enjeu mondial auquel nous nous attaquons à mesure que nous allons de l'avant.

• (0940)

M. Alex Atamanenko: Merci.

Le document de recherche mentionne l'Institut canadien de la santé animale dont mon collègue a parlé lorsqu'il a fait mention de la différence des temps d'approbation, qui varient de deux à cinq à huit ans et demi. Vous avez indiqué que l'arriéré est en voie d'être éliminé. Pouvons-nous alors présumer que d'ici la fin de 2009, le processus d'approbation durera deux ans, plutôt que cinq à huit ans et demi, comme à l'heure actuelle?

Dre Siddika Mithani: Tout à fait. Je suis très confiante que ce sera le cas, une fois que nous nous serons débarrassés de l'arriéré. À l'heure actuelle, nous procédons à des améliorations du processus afin que les représentants de l'industrie puissent commencer leur participation plus tôt. Nous discutons avec les éleveurs de bétail au sujet des produits génériques disponibles aux États-Unis. Nous pouvons inciter ces entreprises à venir au Canada pour présenter leurs demandes d'homologation. Au cours de la prochaine année, notre priorité sera d'examiner les lignes directrices pour les demandes d'homologation des médicaments génériques, afin que nos exigences réglementaires ne soient pas plus sévères que celles des autres pays. Je pense que si nous pouvons convaincre les représentants de l'industrie de présenter leurs demandes, nous nous retrouverons sans aucun doute dans un marché très concurrentiel.

M. Alex Atamanenko: Merci.

Enfin, l'Institut canadien de la santé animale explique encore une fois certains des problèmes; j'aimerais que vous nous fournissiez des explications, parce que je ne comprends pas.

J'ai un document juste ici devant moi. L'Institut indique que l'acceptation des risques s'est amoindrie au sein de la DMV, ce qui a mené, dans certains cas, à l'aversion du risque. Je ne comprends pas ce que cela signifie.

Dre Siddika Mithani: Encore une fois, je ne suis pas ici pour interpréter ce que dit l'ICSA, mais je pense que la science a évolué. Je pense que les processus de la Direction des médicaments vétérinaires ont aussi évolué.

Laissez-moi vous donner un exemple. En 20 ans, jamais un produit n'a été approuvé dès le dépôt de la demande d'homologation par son fabricant. Il faut toujours trois ou quatre ans avant qu'une lettre ne soit envoyée au sujet des lacunes. Cette année, deux médicaments ont été approuvés presque immédiatement, de sorte qu'il y a eu des améliorations significatives.

Certaines des améliorations ne touchent pas l'aversion ou l'évaluation des risques, mais permettent plutôt d'obtenir l'expertise nécessaire afin de formuler des recommandations. L'une des améliorations que nous avons apportées au processus est liée au fait que lorsque des questions de nature scientifique surgissent et que la Direction des médicaments vétérinaires n'a pas l'expertise nécessaire pour les résoudre, nous avons établi un partenariat avec l'ACMV, l'Association canadienne des médecins vétérinaires, afin d'identifier des experts dans le domaine; ainsi, nous pouvons réunir un groupe consultatif d'experts qui nous aide à cerner et à régler les problèmes liés aux demandes, afin que nous puissions aller de l'avant.

Je suis certaine que cela provient du rapport de l'IFAH, du moins en partie, mais certains des processus que nous avons mis en place nous aideront à aller de l'avant. Ces stratégies nous aideront réellement à établir un équilibre entre la santé et la sécurité et, de l'autre côté, la possibilité de réaliser ces évaluations des risques. Il est inutile de faire une évaluation si on ne sait pas ce qui se passe, du point de vue pratique, dans le monde réel. C'est pourquoi nos relations avec l'ACMV, les éleveurs de bétail et les représentants de l'industrie sont extrêmement importantes.

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons commencer le tour de cinq minutes.

Monsieur Easter.

L'hon. Wayne Easter (Malpeque, Lib.): Merci, monsieur le président.

Merci à vous, d'être venus nous rencontrer.

En 1995, l'utilisation de l'hormone de croissance recombinante bovine aurait été autorisée, si notre comité ne s'y était pas opposé.

Je dirai d'emblée que nous n'avions pas été très impressionnés que Santé Canada se dise prêt à autoriser ce produit pour des motifs de santé. En fin de compte, son usage a été interdit parce que cette hormone nuisait à la santé des animaux, mais je me souviens que Paul et moi avons examiné une grande partie de ces documents, à l'époque, en 1995, et je suis toujours préoccupé par les problèmes de santé que ce produit peut occasionner. Je ne crois pas que le Canada devrait autoriser l'importation ici de produits venant de vaches injectées avec cette hormone de croissance recombinante bovine. J'estime que c'est une préoccupation légitime.

Cela m'amène à mon argument, c'est-à-dire que l'une des grandes préoccupations des producteurs, dont on nous a parlé de plus en plus au cours des dernières années, est qu'on permet l'importation au Canada, à partir des États-Unis, notre principal concurrent, ou à partir de la Chine — de plus en plus à partir de la Chine — de produits qui ne satisfont pas aux mêmes normes de santé humaine ou vétérinaire que celles auxquelles les producteurs canadiens sont assujettis. C'est un problème grave.

Dans un rapport antérieur, nous avons dit que si un produit ne satisfait pas aux mêmes normes imposées à nos producteurs, son importation devrait être interdite. C'est une idée sur laquelle vous constaterez que notre comité insistera de plus en plus.

Si un produit n'est pas sans danger, si nos producteurs se voient interdire l'utilisation de certains herbicides, pesticides, additifs alimentaires ou médicaments pour la production d'aliments parce que ces produits posent un danger pour les travailleurs ou pour les consommateurs, alors comment peut-on justifier qu'un produit pour lequel on a utilisé ces mêmes substances se retrouve sur les tablettes de nos épicereries et accule nos producteurs à la faillite?

Guy a expliqué ce qui en est des niveaux de résidus. C'est vrai, mais il y a aussi un autre aspect à la question. Les agriculteurs ne sont pas autorisés à utiliser certains produits parce qu'ils sont susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes qui les appliquent sur les terres. On empêche nos producteurs d'utiliser ces produits pour protéger les travailleurs agricoles, mais le produit se retrouve sur les tablettes des épicereries. Comment peut-on régler ce problème? Exportons-nous notre responsabilité morale à l'égard des travailleurs? Disons-nous que les travailleurs étrangers peuvent respirer les vapeurs de ces produits mais pas les travailleurs canadiens, pour ensuite autoriser l'importation dans nos épicereries de ces produits à faible coût?

• (0945)

Dre Siddika Mithani: C'est un argument valable. Quand nous examinons l'évaluation des produits, il est très important que nous tenions compte de tous les aspects. Le processus de réglementation met en partie l'accent sur les éléments relatifs à la santé humaine, ainsi que sur les éléments liés à la santé animale. C'est là notre mandat, quand nous examinons, à Santé Canada, les médicaments.

Je voudrais qu'il soit bien clair que l'examen et l'évaluation se fondent sur des décisions scientifiques éprouvées. Si, dans les données de la présentation, des renseignements indiquent que le produit peut poser un problème pour la santé humaine ou poser des problèmes quant à son utilisation, s'il est possible de mettre en place des stratégies de gestion du risque pour bien gérer l'utilisation du produit, Santé Canada doit prendre une décision quant à la façon de procéder.

L'hon. Wayne Easter: Vous parlez de conditions scientifiques éprouvées, mais le problème, c'est que la santé de travailleurs mexicains est menacée parce qu'ils sont autorisés à utiliser certains produits — des pesticides, des herbicides ou d'autres choses — sur leur récolte. Au Canada, ces produits sont interdits pour protéger la santé des travailleurs qui les appliqueraient, mais le produit mexicain se retrouve néanmoins dans nos épicereries.

Est-il possible de régler ce problème? Je comprends vos préoccupations pour ce qui est de la situation au Canada, mais pour nos producteurs, il est difficile de produire... Ces produits peuvent tuer des travailleurs au Mexique ou ailleurs, mais au Canada, nos producteurs sont acculés à la faillite parce que même si le produit ne laisse pas de résidus, son utilisation au Canada est interdite pour protéger la santé des travailleurs. Les produits alimentaires se

retrouvent néanmoins dans nos épicereries, et nos producteurs sont acculés à la faillite.

Est-il possible à Santé Canada de résoudre ce problème?

Dans votre plan stratégique sur les médicaments vétérinaires, on proposait la rédaction d'ici le 30 avril 1999 — c'est-à-dire il y a neuf ans, de tableaux comparatifs — principalement entre le Canada et les États-Unis — quant aux médicaments vétérinaires approuvés dans les deux pays. Cette comparaison visait à garantir que les producteurs des deux pays puissent se procurer les mêmes médicaments. Ce document a-t-il été préparé? Pouvons-nous le consulter, et contient-il des facteurs dont je viens de parler, là où il y a des différences quant aux limites à imposer pour protéger la santé des travailleurs? C'est un énorme problème. Le même problème se pose en Chine — il est permis de tuer les travailleurs, mais on ne peut importer le produit s'il présente des résidus.

• (0950)

Dre Siddika Mithani: Pour répondre à votre...

Le président: Je vous informe que le temps de M. Easter est écoulé, je vous demande donc de répondre brièvement.

Dre Siddika Mithani: Je vais être très brève.

Pour répondre à votre question, notre mandat est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, ainsi que les méthodes qui sont utilisées au Canada. Cependant, Santé Canada, l'ACIA et Agriculture Canada font actuellement des efforts en ce qui concerne les produits importés du Mexique qui sont susceptibles de contenir des résidus interdits au Canada. Nous avons donc réservé à cette fin une partie des fonds de notre budget.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Skelton, vous avez la parole.

L'hon. Carol Skelton (Saskatoon—Rosetown—Biggar, PCC): Vous avez indiqué que Santé Canada, l'ACIA et Agriculture Canada prennent des mesures — les trois organismes travaillant de concert. Il a fallu de cinq à huit ans. Combien de temps faut-il à chaque ministère pour évaluer un médicament? Où se situe l'arriéré?

Dre Siddika Mithani: L'évaluation des demandes d'homologation de médicaments relève exclusivement de Santé Canada. Nous ne travaillons avec Agriculture Canada et l'ACIA que dans le cadre de certaines initiatives. En ce qui concerne l'importation à des fins d'utilisation personnelle et le fait que des agriculteurs puissent importer des produits pour utilisation personnelle, cela pose un problème de politique plus grand; cela a des conséquences pour le secteur agricole. Nos interactions avec Agriculture Canada s'inscrivent dans des initiatives relatives aux politiques.

L'ACIA s'occupe d'une grande partie de nos mesures d'exécution des lois. Par exemple, lorsque s'est posé le problème du carbadox chez les porcs, l'ACIA a été chargée d'appliquer certaines des LMR dont nous avons parlé.

Le travail que nous faisons avec l'ACIA et Agriculture Canada porte principalement sur des questions de stratégie ou de politique, sur la façon dont nous pouvons progresser. Santé Canada ne peut pas se limiter à examiner seulement ses propres responsabilités; nous devons nous assurer de comprendre les problèmes qui se posent ailleurs, les autres problèmes d'organisation, également.

L'arriéré va être réduit. Comme nous l'avons dit, l'arriéré sera éliminé d'ici 2009. Cette question relève clairement de Santé Canada; cela relève de son champ de compétence. Ces demandes ne sont pas envoyées en sous-traitance à Agriculture Canada ou à l'ACIA. Mais il est certain qu'il peut y avoir des interactions quant à la façon dont les produits peuvent être utilisés, les mesures d'implication des règles ou de gestion du risque qui pourraient être imposées, surtout s'il s'agit d'un médicament qui pourrait poser des problèmes de santé particuliers pour les animaux, ou pour lesquels il est difficile d'établir les LMR, par exemple. C'est donc de cette façon que nous travaillons avec les autres ministères.

L'hon. Carol Skelton: Et vous dites avoir reçu des fonds expressément destinés à vous aider à accélérer ce travail?

Dre Siddika Mithani: Oui.

L'hon. Carol Skelton: Je crois savoir qu'il y a des failles, toutefois. Pourriez-vous nous donner des précisions sur ces failles et sur la taille du marché qu'étudie Santé Canada, et nous dire comment nous pouvons colmater ces brèches?

Dre Siddika Mithani: La brèche qui nous inquiète le plus actuellement, c'est l'importation de médicaments à des fins personnelles. Le problème a été signalé dans le rapport de l'IFAH publié en 2007; le règlement autorise en effet les agriculteurs à importer des médicaments...

• (0955)

L'hon. Carol Skelton: L'ivermectine, par exemple?

Dre Siddika Mithani: L'ivermectine, précisément.

L'ICSA a fait savoir qu'il y a un problème majeur en termes de part du marché pour l'industrie, et ceci diminue la concurrence. L'industrie ne veut pas importer ces médicaments parce que si les gens vont pouvoir les obtenir moins chers de l'étranger, alors pourquoi est-ce que l'industrie devrait suivre le processus réglementaire pour faire cela?

Une des choses qui inquiètent Santé Canada au sujet de l'importation à des fins personnelles, c'est que si les produits viennent de Chine, de l'Inde ou d'autres pays dont les normes ne sont pas identiques ou semblables aux nôtres, nous risquons d'avoir un problème. Il suffirait qu'il y ait un problème d'innocuité à cause de l'entrée au pays d'un produit trafiqué, et ce serait énorme.

Début 2007, nous avons donc créé un groupe de travail. Les éleveurs de bétail en font partie, l'ICSA aussi, ainsi qu'Agriculture Canada. Nous les avons rassemblés et leur avons dit que nous comprenons que l'écart de prix est un problème pour le secteur agricole. Il nous faut créer un climat propice à la concurrence pour ceux qui veulent présenter une demande, de manière à avoir accès à ce genre de produits. Comment limiter l'importation à des fins personnelles? Comment s'assurer que ce qui est importé n'est pas trafiqué ou inférieur aux normes?

C'est à cela que nous travaillons actuellement. Nous espérons que le groupe de travail formulera des recommandations qui nous permettront de faire des progrès.

L'hon. Carol Skelton: Quand le groupe va-t-il déposer son rapport?

Dre Siddika Mithani: On nous a dit à la mi-juin.

Le président: Merci. Votre temps est écoulé.

Madame Thi Lac.

[Français]

Mme Ève-Mary Thaï Thi Lac (Saint-Hyacinthe—Bagot, BQ): Bonjour.

Ma première question fera suite à la discussion que M. Bellavance a eue avec vous. On a parlé de certains médicaments qui pouvaient être vendus même s'ils n'étaient pas encore autorisés au Canada. Par ailleurs, j'ai lu dans le document que le vétérinaire doit assumer l'entière responsabilité de la protection des animaux traités et des infections éventuelles. Or, vous permettez présentement que soient vendus des médicaments qui ne sont pas encore autorisés.

Ces médicaments sont-ils à l'étude? J'aimerais obtenir plus de précisions sur la vente de ces médicaments qui ne sont pas encore autorisés ici.

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: Merci beaucoup de votre question.

Les médicaments dont la vente n'est pas autorisée, c'est-à-dire ceux qui n'ont pas fait l'objet d'un avis de conformité, peuvent être mis à la disposition des vétérinaires de deux façons différentes: soit au moyen du programme d'accès spécial, soit de la présentation de drogues nouvelles de recherche. Le programme d'accès spécial permet l'emploi des produits non autorisés parce qu'ils ne sont pas sur le marché et parce qu'ils sont nécessaires sur le plan thérapeutique pour soigner les animaux.

Par exemple, certains médicaments employés en aquaculture passent par le programme d'accès spécial. Ils sont soumis à un examen et à une évaluation; il y a donc un certain contrôle. Si les produits sont administrés à des animaux destinés à l'alimentation, nous fixons des limites de résidus et des délais d'attente. C'est un des mécanismes par lequel les médicaments dont la vente n'est pas autorisée au Canada peuvent être employés comme il se doit et avec beaucoup de précaution sur des animaux.

L'autre filière est la présentation de drogues nouvelles de recherche. C'est la filière dont j'ai parlé tout à l'heure, par laquelle nous encourageons l'industrie à procéder à ce genre d'essais. Il s'agit d'une étude contrôlée dans laquelle sont compilées des données tant sur l'innocuité que sur l'efficacité d'un produit pharmaceutique. L'information est utile au moment où ils déposent leur présentation de drogues nouvelles de recherche pour qu'elles soient approuvées. Voilà donc les mécanismes par lesquels des produits non autorisés peuvent être admis au Canada s'il existe un besoin.

• (1000)

[Français]

Mme Ève-Mary Thaï Thi Lac: Vous avez parlé de programmes de vente d'urgence en ce qui concerne les animaux. Y a-t-il un processus d'évaluation d'urgence pour certains produits comme ceux que vous venez de mentionner et qui pourraient répondre à des besoins urgents actuels?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: Avec le programme d'accès spécial, il y a un processus d'évaluation et nous examinons les données. Il se peut que les données soient très limitées; ce n'est manifestement pas suffisant pour émettre un avis de conformité. C'est pour cette raison que le médicament est fourni grâce au Programme d'accès spécial.

Il y a aussi une évaluation dans le cadre du processus de la DNR. S'il y avait une maladie émergente pour laquelle il y aurait clairement suffisamment de données, alors nous aurions un processus au cas par cas qui permettrait à une société d'intervenir et de dire qu'il s'agit d'un examen prioritaire. Les examens prioritaires des demandes de nouveaux médicaments peuvent être faits très rapidement et autorisés ou examinés de façon très opportune.

Cela dépend donc. Nous avons une approche de gestion du risque afin de permettre à ces médicaments émergents d'être mis sur le marché très rapidement lorsqu'il n'y a pas d'autres solutions thérapeutiques.

[Français]

Mme Ève-Mary Thai Thi Lac: Vous avez dit que le vétérinaire assume l'entière responsabilité de la protection des animaux traités et des infections éventuelles relatives à la présence de résidus de médicament chez les animaux producteurs d'aliments.

Il s'agit là d'une responsabilité que vous balayez dans la cour des vétérinaires. Quelles sont les implications d'une telle responsabilité?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani: L'utilisation appropriée de médicaments dans n'importe quelle situation, qu'il s'agisse de médicaments destinés à la consommation humaine ou vétérinaire est une responsabilité partagée. Il appartient à l'industrie de mettre au point des médicaments sûrs et efficaces. Il appartient à Santé Canada d'examiner cette information, de l'évaluer et de décider si ces médicaments feront l'objet d'un avis de conformité et seront mis sur le marché.

Il incombe aux vétérinaires comme aux médecins dans le cas des médicaments destinés à la consommation humaine, d'utiliser ces médicaments de façon appropriée. C'est pour cette raison que nous avons une notice d'accompagnement du produit et de l'information qui accompagnent un médicament lorsqu'il est commercialisé au Canada. Il y a de l'information dans cette notice. Il y a des systèmes en place. Manifestement, l'ACIA surveille les résidus, et lorsqu'il y a un problème, elle fait un suivi.

Donc, je crois que nous devons considérer qu'il s'agit là d'une responsabilité partagée, d'une responsabilité réelle. C'est la raison pour laquelle lorsqu'on regarde bon nombre de nos initiatives stratégiques, lorsqu'on regarde l'importation pour usage personnel et lorsqu'on regarde l'utilisation des médicaments hors indication, lorsque les médicaments sont approuvés pour une espèce, et utilisés pour une autre, l'ACMG participe également à cet exercice. C'est pour qu'ils comprennent qu'ils ont également une responsabilité.

Le président: Merci.

Nous allons donner la parole à M. Storseth.

M. Brian Storseth (Westlock—St. Paul, PCC): Merci beaucoup, monsieur le président.

Merci, madame Mithani, et merci, monsieur Hills, d'être venus nous rencontrer aujourd'hui.

J'ai certaines préoccupations. Je ne suis pas vraiment convaincu que Santé Canada comprenne nécessairement l'importance de la compétitivité et de l'écart entre les prix qui existent entre les États-Unis et le Canada pour des médicaments comme IVOMEK. Il n'est pas inhabituel d'entendre dire qu'il y a des producteurs qui se rendent aux États-Unis en avion, qui achètent là-bas un camion et qui le remplissent d'IVOMEK en quantité suffisante pour leur utilisation trimestrielle, reviennent au Canada avec le chargement, paient la TPS et tout le reste et que les économies qu'ils réalisent sur le coût

des médicaments leur permettent en fait de payer le camion. C'est donc une question très importante, et cela me préoccupe quelque peu.

Vous ne semblez pas être tellement en faveur de l'importation pour usage personnel. J'aimerais que vous m'expliquiez un peu le processus. Le producteur doit remplir un formulaire de demande à l'intention de Santé Canada avant d'aller chercher ce médicament, n'est-ce pas?

J'ai vu ces formulaires de demande, ces formulaires ne sont pas très courts. Ils sont très détaillés, et les producteurs mettent beaucoup de temps à les remplir, ce qui me pose un problème également. Quoi qu'il en soit, qu'arrive-t-il dans le cas de médicaments qui viennent d'autres pays comme la Chine et qu'on ne veut pas qu'ils entrent au Canada? Ces médicaments ne doivent-ils pas être approuvés d'abord par Santé Canada?

• (1005)

Dre Siddika Mithani: L'importation pour usage personnel ne signifie pas approbation du Canada. Vous avez raison de dire que les agriculteurs peuvent traverser la frontière et acheter de l'ivermectine à un prix moindre que celui qu'ils paieraient au Canada. Santé Canada est conscient du problème de l'écart des prix; c'est pourquoi nous avons un groupe de travail sur l'importation pour usage personnel. Lorsque nous discutons avec les entreprises ou les éleveurs de bétail de la raison pour laquelle cet écart de prix existe et ces entreprises ne viennent pas au Canada déposer leurs demandes...

Ce serait plus facile pour les éleveurs de bétail si ces médicaments étaient offerts au Canada et coûtaient la même chose, plutôt que d'avoir à traverser la frontière pour acheter ces produits. Le système d'approbation réglementaire est l'un des problèmes. Il s'agit d'un système lourd et encombrant dont les exigences sont parfois différentes aux États-Unis et au Canada.

Nous allons donc améliorer le processus et l'une de nos priorités cette année sera de raffiner le processus de demandes d'homologation de médicaments génériques, de sorte que les entreprises américaines n'aient pas à se conformer à des exigences supplémentaires au Canada. Elles pourront déposer leurs demandes ici au Canada afin que ces médicaments soient offerts. La seule façon d'accroître la compétitivité du marché canadien est de rendre ces médicaments disponibles au Canada.

C'est sur cela que s'est penché le groupe de travail. L'objectif est le suivant: Lorsque nous aurons éliminé l'arriéré, lorsque nous aurons un environnement favorisant la compétitivité et lorsque les fabricants de médicaments génériques entreront sur le marché canadien, les prix vont diminuer pour les chercheurs et dans le cas des autres médicaments génériques disponibles. Le marché sera concurrentiel. Très bientôt, c'est-à-dire au cours de la prochaine année, nous réaliserons les examens dans les délais prévus, de sorte que les entreprises seront en mesure de déposer des demandes d'homologation virtuelles à la fois aux États-Unis et au Canada.

Ensuite, il faudra examiner attentivement la question de l'importation pour usage personnel. Les éleveurs de bétail ont-ils vraiment besoin de traverser la frontière? Les inquiétudes sont liées à la falsification possible de ces produits et à l'endroit d'où ils proviennent. Comment pouvons-nous imposer des restrictions? Il ne s'agit pas de fermer le cercle; il s'agit d'imposer des restrictions pour assurer la santé et la sécurité.

M. Brian Storseth: Une fois que ces médicaments génériques seront offerts ici au Canada, les importations pour usage personnel ne seront plus nécessaires et les agriculteurs n'y auront plus recours, de toute façon. Pour l'instant, je pense qu'il n'est pas nécessaire d'envisager des restrictions. Il faudra encore un an avant que le processus ne commence même à être réorganisé. Mes producteurs ne peuvent pas se permettre d'attendre la fin du processus. Nous devons avoir accès à ces marchés immédiatement. Le programme d'importation pour usage personnel de Clearout 41 Plus est un excellent exemple. La capacité des agriculteurs de se rendre aux États-Unis a fait passer le prix de 4 \$ le litre à 1 \$ le litre; nos agriculteurs ont agi par eux-mêmes, sans l'aide de Santé Canada.

Vous avez mentionné quelques questions intéressantes. Vous avez parlé de deux médicaments qui ont été approuvés après le premier processus de demande. Combien de demandes ont été déposées au total?

Dre Siddika Mithani : À l'heure actuelle, il y en a environ 50.

M. Brian Storseth: Deux médicaments ont été approuvés, alors que le reste des demandes a été rejeté?

Dre Siddika Mithani : Non. À l'heure actuelle, nous avons environ 193 demandes à l'interne, je pense. Au cours des 20 dernières années, nous n'avons jamais vu un médicament...

M. Brian Storseth: Je ne veux pas être grossier, mais je comprends qu'au cours des 20 dernières années vous étiez très optimiste au sujet de la dernière étape. Lors de cette étape, deux médicaments ont été approuvés immédiatement, mais combien avaient entrepris le processus? Y avait-il seulement les deux médicaments approuvés?

Dre Siddika Mithani : Non, il y avait beaucoup de médicaments qui faisaient partie du processus. On peut obtenir les chiffres pour vous. Il s'agit d'un processus continu; donc on a eu plusieurs avis de conformité. Ce ne sont pas seulement deux médicaments qui ont été approuvés.

Mon exemple visait à illustrer la question de la version pour le risque. Je cherchais à décrire certains des processus qu'on a mis en place pour nous donner la compétence nécessaire. Cela nous permet de faire un premier cycle afin d'approuver un produit.

M. Brian Storseth: Nous vous serions très reconnaissants si vous pouviez obtenir ces chiffres pour nous.

Le président: Je vous demande de nous envoyer ces données aussi rapidement que possible.

Monsieur St. Amand.

• (1010)

M. Lloyd St. Amand (Brant, Lib.): Merci, monsieur le président.

Je me demandais si vous vous occupez des aliments pour animaux de compagnie, docteur Mithani.

Dre Siddika Mithani : La question des aliments pour animaux de compagnie relève de l'ACIA. Si ces éléments ont une allégation santé — et que je sache il n'existe pas d'aliments pour animaux ayant des allégations thérapeutiques, ils seraient examinés par Santé Canada. Donc la question des aliments pour animaux de compagnie relève de l'ACIA.

M. Lloyd St. Amand: Où se trouvent la plupart des fabricants de médicaments pour animaux de compagnie? Je suppose qu'ils se trouvent un peu partout. Mais d'où viennent la plupart de ces médicaments?

Dre Siddika Mithani : La plupart des médicaments proviennent soit des États-Unis soit de l'Europe. Ce sont les deux régions principales.

M. Lloyd St. Amand: Est-ce qu'il y en a qui sont fabriqués au Canada?

Dre Siddika Mithani : Il y a assez peu de médicaments qui sont fabriqués au Canada. On pourrait obtenir ce renseignement, si vous le souhaitez. L'ICSA pourrait vous fournir ce renseignement, et nous pouvons l'obtenir pour vous.

M. Lloyd St. Amand: Y a-t-il une raison pour laquelle si peu de médicaments seraient fabriqués au Canada?

Dre Siddika Mithani : L'industrie se mondialise beaucoup, peut-être est-ce dû au fait que l'homologation de bon nombre de médicaments se fait dans d'autres pays avant de se faire au Canada. Je n'en suis pas certaine. Mais j'imagine qu'il y a certainement une occasion ici au Canada de faire beaucoup plus de recherche et de développement, une fois que nous devenons concurrentiels.

M. Lloyd St. Amand: Si je comprends bien, l'étude sur la compétitivité qui a été faite, en regardant vers l'est et en comparant le rendement au Canada par rapport à celui en Europe, indique que la démarche prend deux ans ou moins en Europe et quatre ans et demi ou cinq ans ici au Canada. Donc, si je comprends bien, d'importantes possibilités en matière de recherche et de développement n'existent plus au Canada puisqu'elles sont parties ailleurs. Est-ce exact?

Dre Siddika Mithani : C'est exact, en effet, et ça s'applique autant du côté humain que du côté vétérinaire. Les études coûtent peut-être moins chers dans d'autres pays. Peut-être est-ce une raison. Mais, si cela a à voir avec le processus d'approbation réglementaire, nous savons que ce type d'études pourraient nous revenir, surtout étant donné les stratégies que nous avons mises en oeuvre au cours des quelques dernières années.

M. Lloyd St. Amand: Mais avez-vous une raison concrète de croire cela?

Dre Siddika Mithani : On juge l'arbre à ses fruits. Regardez ce que nous avons fait depuis 2005. En songeant à la situation en 2002 ou 2003, on n'aurait jamais pu imaginer nous retrouver où nous sommes aujourd'hui. Le fait est que nous avons mis en place ces processus et qu'ils fonctionnent... Nos relations avec l'industrie, les producteurs de bétail, et les initiatives en matière de politique que nous mettons en oeuvre témoignent de l'engagement de Santé Canada, qui s'efforce de trouver un équilibre entre la santé et la sécurité et le besoin d'être novateur et compétitif.

M. Lloyd St. Amand: C'est certainement le cas. Mais cela dit, y a-t-il des preuves concrètes du fait que la recherche et le développement soient revenus au Canada?

Dre Siddika Mithani : Nous n'avons pas de preuve concrète que ce soit revenu, mais nous avons certainement un engagement de la part de l'ICSA qui se présentera aux réunions de consultation précédant les demandes d'homologation.

Un des sujets que nous avons discuté avec l'ICSA au comité consultatif était de participer très tôt pendant le processus de développement des médicaments. S'ils le font, si nous pouvons leur donner une idée très claire de nos exigences, si on leur présente des exigences réglementaires claires et une bonne orientation, les études se feront au Canada. Et si ces études se font au Canada, alors la recherche et le développement suivront.

C'est le dialogue que nous tenons. Il est dans leur intérêt de faire approuver ces produits rapidement. La recherche et le développement suivront, ce qui améliorera l'efficacité du processus d'homologation.

M. Lloyd St. Amand: J'ai une dernière question, si je peux me le permettre, monsieur le président.

Pour revenir à ce que disait ma collègue du Bloc, Mme Thi Lac, à quelle fréquence les vétérinaires utilisent-ils des médicaments qui n'ont pas encore été approuvés?

•(1015)

Dre Siddika Mithani : La situation s'est stabilisée dernièrement, parce que nous n'avons pas reçu autant de soumissions sur des drogues nouvelles de recherche.

L'avantage de tenir les essais cliniques au Canada, c'est que les vétérinaires participent vraiment au processus de développement. Nous allons dans cette direction et c'est ce que nous voulons faire, et c'est pourquoi nous invitons ces gens à la table.

Idéalement, notre objectif est de faire ces études au Canada. Si les vétérinaires participent, ce sont eux qui fourniront leurs recommandations à Santé Canada pour dire, par exemple, « Oui, il y a un examen réglementaire et un processus d'approbation, mais du même coup, voici en pratique comment ces médicaments sont ou peuvent être utilisés, comment réconciliez-vous ces situations? »

M. Lloyd St. Amand: Est-ce que cela se produit souvent? Est-ce que c'est l'exception? Est-ce que c'est deux fois par année? Est-ce qu'il y a des données à ce sujet?

Dre Siddika Mithani : On peut peut-être obtenir des données de l'ICSA à ce sujet. Mais nous pouvons vous informer du nombre de présentations de drogues nouvelles de recherche que nous avons reçues dernièrement.

Il serait intéressant de voir comment nous nous en tirerons pendant les deux prochaines années, voilà l'étalon que nous utiliserons, suite à toutes ces discussions.

Le président: Votre temps est écoulé, monsieur St. Amand.

Monsieur Allen.

M. Mike Allen (Tobique—Mactaquac, PCC): Merci, monsieur le président.

Merci d'être ici aujourd'hui.

Vous présentez une position à la page 7 de votre mémoire. Je m'intéresse toujours aux mots que les gens choisissent pour communiquer quelque chose. Vous dites que Santé Canada conscient des souhaits venant des producteurs de viandes d'augmenter la coopération réglementaire et que le ministère accentue ses efforts.

Est-ce que vous augmentez vos efforts ou est-ce que vous travaillez à l'atteinte de cet objectif? Que faites-vous des normes internationales et des organisations internationales pour obtenir une harmonisation des exigences réglementaires? Je pense que c'est une façon de régler l'arriéré à long terme.

Dre Siddika Mithani : Oui, voilà un très bon point. Nous examinons la collaboration internationale. Lorsque nous comparons les LMR du Canada à celles des États-Unis, nous voyons qu'il y a une harmonisation de 75 p. 100. Notre position par défaut est le Codex, où se trouvent des problèmes.

Les calculs des limites maximales des résidus ne sont pas harmonisés, donc chaque pays a sa propre méthodologie pour les fixer. Nous avons vraiment besoin d'une coopération internationale à

ce sujet afin de pouvoir en arriver à des normes semblables ou identiques.

Nous cherchons activement à établir cette coopération internationale. Par exemple, présentement nous avons un protocole d'entente avec les États-Unis et l'Australie. Nous examinons leurs systèmes. L'industrie nous fait parvenir des rapports d'examen, ce qui facilite l'examen des produits que nous étudions actuellement, parce qu'évidemment certains des produits dans la file d'attente de la Direction des médicaments vétérinaires sont des produits qui sont commercialisés aux États-Unis depuis plusieurs années. L'idée est d'examiner la trousse avant présentation, mais une grande partie de l'information réelle sur la sécurité, sur l'utilisation du médicament, peut se retrouver dans le domaine de la postcommercialisation. Alors comment pouvons-nous utiliser ou profiter de l'information qui est disponible au niveau international afin d'améliorer notre processus d'examen?

Alors il y a beaucoup de choses à faire. Nous travaillons activement au niveau de la coopération.

Alors que nous examinons les lignes directrices génériques, il y a une autre chose que nous examinons: les exigences en place en Europe, aux États-Unis, en Australie, et la façon d'établir des exigences réglementaires pour ce type de présentations qui ne sont pas onéreuses.

M. Mike Allen: Est-ce que vous avez établi une échéance pour ces discussions afin de régler la dernière tranche de 25 p. 100? Vous avez dit que 75 p. 100 avaient été harmonisés dans ces secteurs. Quelle est votre échéance pour le reste?

Dre Siddika Mithani : Nous prenons des tranches de ce 25 p. 100 qui n'est pas harmonisé et tentons de voir comment se font les calculs des LMR et des délais d'attente. Donc nous examinons des secteurs précis.

M. Mike Allen: Donc vous n'avez pas ciblé une date?

Dre Siddika Mithani : Nous n'avons pas de cible. Je ne peux pas vous dire qu'il y a une cible pour 2009 ou 2010, mais nous travaillons dans chaque secteur et réalisons cela dans les secteurs particuliers.

M. Mike Allen: Ma prochaine question concerne la Direction des médicaments vétérinaires. Étant donné que vous travaillez souvent avec l'ACIA et Agriculture Canada, y a-t-il une portion de votre budget ou des mécanismes de recouvrement de coûts au sein de cette direction? Comment est-ce géré? Qui en est chargé? Puisque l'ACIA a manifestement une composante de recouvrement de coûts importante dans certains domaines.

•(1020)

Dre Siddika Mithani : Il existe le recouvrement de coûts pour l'examen et l'évaluation. Le recouvrement de coûts pour les médicaments vétérinaires s'est fait pour la première fois en 1995. À l'heure actuelle, notre recouvrement de coûts représente uniquement 7 p. 100 du budget, donc c'est très, très peu.

Du côté humain, nous étudions une initiative de recouvrement de coûts. À l'heure actuelle, nous n'avons pas encore réexaminé la situation de recouvrement de coûts dans le domaine des médicaments vétérinaires. Nous ciblons 2010, mais avant cela il y aura de nombreuses consultations auprès des intervenants. Nous allons évaluer comment calculer le recouvrement de coûts. Songeons-nous à 50 p. 100, 75 p. 100? Quel pourcentage pourrait nous intéresser?

M. Mike Allen: Pardon, mais 50 p. 100 ou 75 p. 100 de quoi exactement?

Dre Siddika Mithani : Des coûts d'exploitation, c'est-à-dire des coûts associés à chaque évaluation de présentation. Ce sont les coûts liés à l'examen de la présentation. Pour l'instant, cela ne représente que 7 p. 100 de notre budget. Il nous faut vraiment réexaminer la façon dont nous allons recouvrer les coûts associés aux médicaments vétérinaires après l'élimination de l'arriéré, afin de pouvoir revenir aux intervenants et concevoir un système de recouvrement des coûts.

M. Mike Allen: Pouvez-vous me dire comment le Canada se compare à d'autres pays en ce qui concerne les mécanismes de recouvrement des coûts? Notre système pourrait-il nuire à la recherche-développement au Canada?

Dre Siddika Mithani : Pour l'instant, notre taux de recouvrement des coûts est beaucoup plus bas que celui des États-Unis. Les États-Unis recouvrent probablement 300 000 \$ par présentation. Nous recouvrons environ 100 000 \$ par présentation. Cela varie selon le type de présentation, mais en moyenne, nous recouvrons 100 000 \$ pour chaque nouvelle substance active, tandis que les États-Unis en recouvrent 300 000 \$; notre taux est beaucoup plus bas. Nous devons revoir notre système de recouvrement des coûts une fois que l'arriéré aura été éliminé.

Le président: Merci.

Monsieur Easter.

L'hon. Wayne Easter: Merci, monsieur le président.

Par rapport à ce qu'a dit Mike, les sociétés cherchant à faire homologuer leurs médicaments nous perçoivent comme un pays dans lequel les coûts réglementaires sont élevés. Notre marché n'est pas grand. On aime bien penser le contraire, mais le Canada pris dans son ensemble n'est pas grand comparé aux États-Unis. Je vous le dis parce que la plupart des membres du comité sont d'avis que l'on devrait maintenir les coûts à un niveau très bas, et que notre régime ne devrait pas engendrer des coûts qui sont supérieurs à ceux de nos concurrents, au risque de rendre la vie difficile à nos agriculteurs.

J'aimerais donner mon avis sur les approbations d'urgence, à la suite de la question de Lloyd. Pour ma part, je ne veux pas vous donner l'impression que nous nous y opposons, car parfois c'est nécessaire. Moi-même j'en ai fait la demande pour le secteur horticole, lorsqu'il y a un ravageur pour lequel il existe un produit homologué aux États-Unis mais pas ici. Il me semble que nous avons approuvé d'urgence un produit pour l'aquaculture qui allait servir dans la région de Mike. Nous pensons que le système est important et nécessaire, tant que des lignes directrices appropriées sont en place.

Vous avez indiqué dans votre exposé que de nombreuses sociétés ont décidé de pas déposer leurs demandes au Canada, tout probablement à cause des coûts élevés. Moi-même, je ne suis pas sûr. Est-ce à cause de l'arriéré? Est-ce à cause du régime entraînant des coûts élevés?

Une fois que nous aurons éliminé l'arriéré, Santé Canada a-t-il une stratégie pour attirer la recherche et le développement, pour faire savoir à l'industrie qu'elle devrait demander l'homologation des produits parallèlement à celle obtenue aux États-Unis? C'est important. Nous devons pouvoir accéder aux mêmes médicaments que les Américains.

Je vais vous expliquer la gravité de la situation du point de vue des producteurs. Un producteur dans ma circonscription n'a pas pu utiliser un additif alimentaire pour les porcs pendant cinq ans. Le produit a été homologué l'année dernière. Cet éleveur de porcs a fait faillite le 19 décembre, juste avant Noël. Selon les calculs de

l'éleveur, le fait de ne pas pouvoir utiliser l'additif alimentaire lui a coûté 470 000 \$ sur une période de cinq ans. Vu les coûts, il se peut que cet éleveur aurait pu éviter la faillite.

C'est la raison pour laquelle nous nous préoccupons des coûts. C'est un exemple de la façon dont notre structure des coûts et notre accès retardé aux produits qui sont disponibles ailleurs ont une incidence économique dans le Canada rural.

Ceci dit, ma question porte sur l'arriéré et la raison pour laquelle les présentations ne sont pas déposées ici. Avez-vous une stratégie?

● (1025)

Dre Siddika Mithani : Pour répondre à votre question, je pense que la raison pour laquelle les entreprises ne viennent pas ici est liée au recouvrement des coûts, ou encore au coût des demandes. Il y a deux raisons. Premièrement, lorsque les demandes étaient déposées, elles étaient évaluées au cas par cas et il n'existait pas de lignes directrices claires au sujet des exigences. Nous avons pris des mesures pour indiquer clairement ce que sont nos exigences, et nous continuons de le faire. Un document d'orientation énumère les exigences liées aux demandes d'homologation des médicaments. Nous avons donc indiqué clairement ce que nous voulons. Nous n'étions pas aussi clairs auparavant.

Deuxièmement, il y avait l'arriéré; lorsque l'étude des demandes d'approbation prenait trois, cinq ou huit ans, les entreprises n'avaient aucun incitatif pour venir ici. Nous avons amélioré le processus, de sorte que nous commençons à éliminer l'arriéré. À mesure que nous éliminons l'arriéré, notre stratégie est la durabilité; nous souhaitons être en mesure de continuer à respecter nos échéances.

Nous avons discuté avec l'Institut canadien de la santé animale afin qu'il encourage ses membres à comprendre que nous éliminons actuellement l'arriéré. Nous éliminons l'arriéré afin d'obtenir les demandes d'homologation déposées. Nous avons également discuté avec les éleveurs de bétail pour leur faire comprendre que lorsqu'ils vont acheter leurs médicaments auprès des entreprises américaines, ils doivent leur dire que nous avons réduit l'arriéré, que nous allons l'éliminer et qu'il existe une possibilité réelle de faire entrer ces médicaments sur le marché.

Je pense qu'il faut également comprendre que nous devons partager la responsabilité afin d'être concurrentiels. La responsabilité de Santé Canada est de procéder aux examens dans les délais impartis; nous nous sommes engagés à le faire d'ici le début de 2009. Il faut que l'ICSA s'engage à faire entrer ces médicaments sur le marché canadien, parce que Santé Canada ne peut pas obliger les gens à amener des médicaments, ni les fabricants à déposer une demande d'homologation. Il faut les inciter à le faire.

Je pense que les éleveurs de bétail ont également un rôle à jouer: Ils doivent inciter les entreprises à déposer des demandes. S' il s'agit de médicaments dont ils ont réellement besoin, il faut qu'il y ait un partenariat; nous prenons ce partenariat très au sérieux.

Le président: Merci.

J'aimerais revenir sur l'observation de M. Easter.

Vous dites que vous souhaitez réduire l'arriéré d'ici 12 mois. Quels seront alors les délais d'approbation des nouveaux produits, selon vous? Comment cela diminuera-t-il le fardeau lié au coût et à la réglementation qui reposent sur tant d'entreprises à l'heure actuelle, et qui compliquent le fait de prendre la décision d'amener de nouveaux produits au Canada?

Dr Siddika Mithani: Il y a quelques éléments. Nous parlons d'élimination de l'arriéré. D'ici le début de 2009, il n'y aura plus d'arriéré; les examens seront réalisés à temps. Nous nous imposons un délai de 300 jours.

Nous avons également indiqué aux entreprises qu'il serait possible de diminuer encore davantage ce délai si elles déposent leurs demandes plus tôt, pendant la phase de développement initial du médicament; nous serons alors en mesure de leur faire part de nos exigences, dont elles pourraient tenir compte lors de la création des produits. En passant, nos exigences seraient conformes à celles des autres pays, de sorte qu'elles ne seraient pas réellement plus sévères que celles de tout autre organisme de réglementation.

Les entreprises seront en mesure de déposer une demande virtuelle dans deux, trois ou quatre pays, ce qui diminuera les coûts de RP, en leur permettant d'utiliser les mêmes demandes et les mêmes données partout dans le monde.

Le président: Avec quels pays nous comparons-nous? J'imagine que nous tenons compte du fardeau réglementaire des États-Unis, de l'Union européenne, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande. S'agit-il des pays que nous prenons comme modèles ou avec lesquels nous travaillons en collaboration afin que toutes les industries du bétail puissent se conformer aux mêmes exigences?

• (1030)

Dr Siddika Mithani: Oui nous le faisons. Nous espérons que nous prévoyons également que l'année prochaine, lorsque nous aurons réglé l'arriéré, il y aura de vraies occasions de discuter des soumissions avec les États-Unis, avec l'Europe, avec l'Australie lorsqu'elles sont présentées simultanément dans tous ces pays. Nous aurions alors une situation où tous ces pays seraient en mesure d'approuver un produit presque en même temps. Voilà l'objectif.

Le président: C'est fantastique.

Monsieur Storseth.

M. Brian Storseth: Merci beaucoup, monsieur le président.

Nous parlons tous de l'arriéré, et peut-être suis-je mal renseigné. Premièrement, quelle est la taille de l'arriéré?

Dr Siddika Mithani : Elle est d'environ 180 soumissions maintenant.

Le président: Monsieur Hills, vous pouvez faire un commentaire.

M. Bob Hills (gestionnaire, Secrétariat des encéphalopathies spongiformes transmissibles (ETS), Bureau des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Merci.

Il y avait environ 180 présentations dans l'arriéré au début de l'année. Nous nous sommes attaqués à l'arriéré en ciblant plus de 90 p. 100 de ces présentations. L'arriéré est constitué de présentations qui ont dépassé le délai que nous avions annoncé en vertu de notre gestion des présentations réglementaires, qui est de 300 jours pour une présentation de nouveaux médicaments, et cette présentation ferait partie de l'arriéré si elle était rendue à sa 301^e journée.

Nous avons réglé plus de 90 p. 100 de ces présentations cette année, ce qui signifie que cette année—, maintenant, aujourd'hui,— il y a environ 50 présentations que l'on estime faire partie de l'arriéré. Alors nous avons fait des progrès importants cette année.

D'ici la fin de l'année financière, vers la fin de 2008 ou le début de 2009, ces 50 présentations ainsi que toutes les nouvelles présentations qui seront soumises seront examinées à temps, ce qui veut dire que pendant l'année financière 2009, nous serons en mesure

d'examiner toutes les présentations solution en respectant nos délais de gestion pour les présentations réglementaires.

M. Brian Storseth: Dans votre arriéré, sur lequel vous semblez avoir fait d'énormes progrès...

M. Bob Hills: Oui.

M. Brian Storseth: ... sur les 130 que vous avez examinées...

M. Bob Hills: Environ.

M. Brian Storseth: ... combien ont été approuvées?

M. Bob Hills: Il faudrait que je fasse des recherches pour obtenir le chiffre exact.

M. Brian Storseth: Donnez-moi un pourcentage.

M. Bob Hills: Un pourcentage? Nous avons accru le nombre d'avis de conformité, qui donne l'autorisation d'accès au marché, de différentes façons.

Si je considère les présentations nouvelles ou les présentations abrégées pour nouveaux médicaments, sur ces 130, j'estimerais qu'environ entre 70 et 80 p. 100 ont reçu un avis de conformité, ce qui signifie que les présentations qui restent pour cette année seront celles qui ont peut-être déjà franchi un cycle d'examen et pour lesquelles des informations supplémentaires seront révélées.

Cela signifie donc que le laps de temps écoulé depuis le début de l'examen d'une présentation jusqu'à ce qu'un avis de conformité soit délivré serait conforme à ce qui se passe au niveau international avec ces présentations en retard.

M. Brian Storseth: Mais l'avis de conformité n'est pas une approbation.

M. Bob Hills: C'est un processus d'approbation. Cela permet à l'entreprise de commercialiser ses produits au Canada.

M. Brian Storseth: Donc environ 80 p. 100 ont été approuvés?

M. Bob Hills: Oui, c'est environ cela, pour les présentations examinées cette année.

M. Brian Storseth: Est-ce que le problème existait avant l'imposition des limites maximales de résidus, ou à quoi était-il attribuable?

M. Bob Hills: Pas nécessairement. Sur ces présentations, certaines étaient peut-être pour des animaux domestiques; d'autres peut-être pour des animaux destinés à l'alimentation. Si c'était pour des animaux de compagnie, le problème ne serait pas au niveau de la limite maximale de résidu, surtout parce que ce ne sont pas des animaux destinés à l'alimentation. Pour ces derniers, nous rencontrons certaines difficultés quant à certaines exigences liées à certaines études nécessaires ou certaines caractéristiques que nous recherchons pour être certains de la salubrité et de la qualité du produit lors de son entrée au Canada.

M. Brian Storseth: Au début de 2009, est-ce qu'il y aura toujours des produits provenant des États-Unis qui arrivent sur les étagères de nos épiceries et qui contiennent des médicaments auxquels nos producteurs n'ont pas accès en raison d'obstacles comme les résidus maximums?

Dr Siddika Mithani : Si vous parlez de résidus maximums, encore une fois, chaque pays fait ses propres examens et évaluations. Mais l'entreprise doit soumettre ces présentations. Un agriculteur canadien n'a peut-être pas accès à ces médicaments parce que la présentation pour ce médicament n'a pas été soumise à Santé Canada. C'est pourquoi je dis que nous avons tous la responsabilité d'encourager l'industrie à nous présenter ces médicaments.

Je ne peux pas vous dire qu'en 2009 les médicaments ne seront pas meilleur marché aux États-Unis, parce qu'il faudra que ces compagnies de produits génériques soumettent des présentations pour les médicaments. On en revient donc à l'engagement de l'industrie à soumettre des présentations pour médicaments, et c'est ce que l'on doit encourager.

• (1035)

M. Brian Storseth: Dans ces cas, les agriculteurs auraient quand même accès aux importations pour utilisation personnelle afin de neutraliser ces différences, et je pense que cela nous aide à justifier le besoin de continuer cette façon de faire pendant tout le processus. Il est donc utile d'avoir ces échappatoires pour l'industrie générique alors que nous essayons de rendre notre pays concurrentiel dans ce secteur.

Avez-vous un commentaire à faire, monsieur Hills?

M. Bob Hills: Bien que je comprenne votre point de vue concernant l'importation personnelle, nous continuons d'être inquiets de cette capacité d'importer des médicaments qui n'ont pas été approuvés au Canada, et qui n'ont peut-être même pas été approuvés par la FDA, parce que peut-être qu'ils sont importés d'un pays comme l'Inde ou la Chine ou d'autres pays semblables dont le système réglementaire soulève des préoccupations. Nous n'avons pas eu de mesures pour établir un climat de confiance avec ces pays comme nous l'avons fait avec la FDA ou d'autres.

Nous sommes inquiets qu'il soit possible grâce à l'importation personnelle de faire entrer en fait tout médicament sous ce prétexte. Cela veut dire qu'un médicament n'a peut-être pas non plus été approuvé aux États-Unis. Du point de vue de Santé Canada, nous continuons à être préoccupés par cette échappatoire, parce que le consommateur qui achète de la viande à un producteur canadien ou ailleurs n'a pas ce choix, alors nous devons avoir un certain mécanisme de surveillance. Bien que je comprenne votre point de vue, nous devons rechercher les domaines où il n'y a pas eu de médicaments approuvés qui pourraient être utiles.

M. Brian Storseth: Je vais conclure avec deux autres points, monsieur le président.

Le président: Allez-y brièvement.

M. Brian Storseth: Premièrement, ils doivent quand même présenter une demande à Santé Canada, donc Santé Canada sait quels produits ils vont importer. Deuxièmement, si nous commençons à avoir des producteurs locaux qui importent de la Chine ou l'Inde, cela créera un énorme écart de prix pour eux car ils devront couvrir leurs frais de transport et quand même faire un profit. Je pense que cela met en lumière le manque de compétitivité et certains des obstacles qui sont dressés par Santé Canada sur certaines de ces questions.

Le président: Merci.

Monsieur Bellavance.

[Français]

M. André Bellavance: Merci, monsieur le président.

Madame Mithani, j'aimerais que vous me donniez des précisions sur certains points que vous avez abordés lors de votre allocution, au début de la réunion. Tout d'abord, j'aimerais savoir combien de personnes sont affectées à la Direction des médicaments vétérinaires à Santé Canada, combien de ces personnes travaillent à l'homologation et combien d'entre elles se penchent davantage sur l'aspect de la sécurité.

[Traduction]

Dre Siddika Mithani : Il y a environ 98 personnes qui travaillent à la direction des médicaments vétérinaires dont des vétérinaires, des toxicologues et des pharmacologues. Il y a des chimistes spécialisés dans la fabrication de produits chimiques. On a aussi des gens qui s'occupent de l'élaboration des politiques. Je pourrais obtenir des chiffres pour vous.

Ma direction compte trois divisions. Il y a la division de l'évaluation clinique qui examine les demandes en fonction de la santé et de l'innocuité du produit pour les animaux. Il y a aussi la division de l'innocuité pour les humains qui s'intéresse à la résistance antimicrobienne, fixe des limites maximales en matière de résidus, harmonisent les LMRS au niveau international et établissent les délais d'attente. La division de l'évaluation chimique et de la fabrication examine l'aspect chimique et les processus de fabrication des produits.

Les trois divisions travaillent ensemble. Lorsqu'une demande arrive, elle est examinée, de trois points de vue. Il y a l'évaluation chimique et la fabrication; s'il s'agit d'un animal qui sert à l'alimentation humaine, une partie de la demande va à la division de l'innocuité pour les humains; ensuite, il y a l'évaluation chimique. Donc les trois divisions travaillent ensemble et se consultent régulièrement pour discuter d'un médicament pour que tout le monde soit tenu au courant avant qu'on décide de l'approuver, de demander des renseignements supplémentaires ou de le rejeter.

[Français]

M. André Bellavance: Y a-t-il des gens chez vous qui relèvent d'Agriculture et Agroalimentaire Canada ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments? Ça se voit parfois, dans les ministères. Sinon, avez-vous des liens très étroits avec Agriculture et Agroalimentaire Canada? Évidemment, les producteurs agricoles sont les premiers concernés par votre travail, vos décisions.

• (1040)

[Traduction]

Dre Siddika Mithani : Les employés de la direction des médicaments vétérinaires relèvent d'un directeur général et font partie de la Direction générale des produits de santé et des aliments. On a des liens étroits avec Agriculture Canada.

Par exemple, s'il y a des problèmes d'application de la loi, la division de l'innocuité pour les humains communique avec l'ACIA, ou si l'ACIA trouve un produit frelaté, elle demande à Santé Canada de faire une évaluation des risques dans laquelle on recommande un rappel du premier ou du deuxième niveau. L'agence émet une opinion concernant le danger que représente le produit frelaté et propose une stratégie pour garantir la conformité du produit.

Donc, c'est assez différent, mais il existe des liens étroits avec l'ACIA et Agriculture Canada.

[Français]

M. André Bellavance: Je parle du nombre d'employés parce que vous avez dit au début de la séance que le ministère avait pris des mesures afin de réaliser des économies et améliorer le processus d'homologation. Nous sommes bien contents, en tant que parlementaires, quand l'argent des contribuables est bien utilisé et que des économies sont réalisées. Cependant, on sait par expérience que les économies signifient souvent des compressions.

Par exemple, le personnel a-t-il été réduit et, le cas échéant, dans quel secteur? Le gouvernement vous a-t-il demandé de réduire les effectifs, le montant des dépenses affectées? Je pense qu'une réduction des effectifs ou d'autres ressources entre en contradiction avec le fait qu'on dit vouloir améliorer le processus d'homologation, notamment.

Dans la même phrase, vous avez dit réaliser des économies et vouloir améliorer le processus d'homologation. Comment procédez-vous exactement?

[Traduction]

Dre Siddika Mithani : Nous avons amélioré nos procédés afin de réduire les coûts. Il n'est pas toujours nécessaire d'avoir un budget et un effectif plus important pour faire un travail efficace. Il n'y avait pas d'harmonisation ni de coordination des systèmes au sein de la direction des produits vétérinaires auparavant. On a corrigé ce problème. A cette époque, on ne mettait pas l'accent sur la collaboration internationale et l'harmonisation.

Donc nous avons réussi à réduire nos dépenses sans réduire notre effectif en travaillant de façon plus efficace. Voilà ce que je voulais dire.

Le président: Monsieur Steckle.

M. Paul Steckle: Pour revenir à la question de l'importation pour utilisation personnelle, on a déjà parlé de l'IVOMEC à plusieurs reprises ce matin. Compte tenu de l'énorme différence de prix entre les États-Unis et le Canada, je me demande en quoi consiste le problème. Est-ce qu'il est attribuable aux prix demandés par le fabricant au Canada par rapport aux États-Unis à cause de la différence de volume? Comment l'expliquer? Est-ce parce qu'il y a des Canadiens qui veulent tirer profit de ce produit? C'est quoi le problème? Je pense que beaucoup de gens se posent la question. Mais vous n'avez peut-être pas la réponse.

Dre Siddika Mithani : Je ne sais pas quel est le problème, mais je pense que la différence de prix est due au fait que le marché américain est beaucoup plus important que le nôtre. Un de nos défis consiste à inciter les fabricants de produits génériques à soumettre des présentations pour que les Canadiens puissent avoir accès à ces produits aux mêmes prix que les Américains.

Le président: Je pense que c'est une ivermectine générique. Les gens n'achètent pas IVOMEC en tant que tel. Mes frères et moi l'achetons aux États-Unis parce qu'elle est très abordable là-bas.

Est-ce qu'il y a des problèmes de redevances ou de permis, comme des brevets détenus par certaines compagnies au Canada, qui empêchent les produits génériques d'être enregistrés ici avant de l'être aux États-Unis?

Dre Siddika Mithani : Nous ne sommes pas au courant de problèmes réels de brevets. Comme nous avons quelques ivermectines génériques ici au Canada, nous pouvons nous demander pourquoi nous n'avons pas plus d'ivermectines génériques. Nous avons aussi discuté avec des éleveurs de bétail afin de savoir quel type de médicaments entraînent les plus grands écarts de prix et ce que nous pouvons faire pour aller de l'avant avec ces stratégies.

• (1045)

Le président: À quelques reprises aujourd'hui des membres du comité ont parlé de l'étude faite par l'Institut canadien de la santé

animale sur la compétitivité de l'industrie canadienne de santé animale. Dans cette étude, on dit que 20 p. 100 du marché actuellement se fait par les importations pour usage personnel, et l'étude recommande que Santé Canada élimine cette échappatoire. Je me demande si vous allez suivre cette recommandation ou si vous allez prendre en compte tous les différents points de vue sur cette question lors de l'élaboration des politiques à venir.

Dre Siddika Mithani : Nous avons bien sûr eu l'occasion de discuter du rapport de l'IFAH avec l'Institut canadien en santé animale. Nous avons mis sur pied un groupe de travail, comme je l'ai dit plus tôt, sur l'importation pour usage personnel qui comprend la Canadien Cattlemen's Association, de même que l'ICSA, certaines provinces, et l'ARLA, pour voir s'il y a un quelconque espoir ou stratégie que nous pourrions utiliser, inspiré de certains des programmes qui sont en place, par exemple le programme GROU.

Donc, lors de nos travaux pour régler les problèmes liés à l'importation pour usage personnel, nous allons prendre en compte tous les points de vue. Nous discutons avec tout le monde, et nous espérons pouvoir en arriver à un consensus. Selon les recommandations que l'on nous fera, il y aura encore plus de discussions concernant la façon de procéder pour limiter l'importation pour usage personnel étant donné qu'il y a certainement des problèmes potentiels de salubrité qui inquiètent Santé Canada, tout en reconnaissant que la différence de prix constitue vraiment un problème. Avec le type d'amélioration des processus que nous avons, — l'élimination de l'arriéré —, nous verrons avec le temps quelle sera l'importance de l'importation pour usage personnel au cours de l'année prochaine, alors que se produisent ces améliorations au processus.

Le président: Une des choses que l'ARLA fait au niveau de l'harmonisation, c'est d'examiner les étiquettes de l'ALENA. Le faites-vous également?

Dre Siddika Mithani : Nous n'avons pas eu l'occasion de faire d'examen mixtes à cause de notre arriéré. Une fois l'arriéré réglé, nous aurons l'occasion d'examiner les étiquettes de l'ALENA, et de songer à des étiquettes harmonisées à l'avenir. Nous sommes très enthousiasmés par toutes ces autres stratégies que nous pourrions mettre en place une fois l'arriéré éliminé.

Le président: A titre d'éleveur de bovins, je peux vous dire que l'avenir et ce que vous faites pour réduire l'arriéré et créer une harmonisation m'enthousiasme. Je pense que c'est essentiel. Mais surtout ne jetez pas le bébé avec l'eau du bain, en ce qui concerne les importations pour usage personnel, parce qu'une des choses que cela crée notamment une vraie concurrence, et nous assure que nous avons cette discipline de prix dans le marché à cause de la concurrence des produits moins chers provenant des États-Unis. La seule façon d'y arriver, c'est grâce à ces importations et de conserver la capacité de les utiliser. Je ne sais pas si l'ARLA a complètement accepté cet argument, mais j'espère que vous l'accepterez.

Il ne semble pas y avoir d'autres questions. Je vous remercie donc beaucoup d'avoir pris le temps d'être venu comparaître aujourd'hui devant le comité et de nous avoir transmis cette information.

La séance est maintenant levée.

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

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

**Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :
Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>**

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

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