



CHAMBRE DES COMMUNES  
HOUSE OF COMMONS  
CANADA

## Comité permanent de la santé

---

HESA



NUMÉRO 032



2<sup>e</sup> SESSION



41<sup>e</sup> LÉGISLATURE

---

TÉMOIGNAGES

**Le jeudi 5 juin 2014**

**Président**

**M. Ben Lobb**



## Comité permanent de la santé

Le jeudi 5 juin 2014

• (0850)

[Traduction]

**Le président (M. Ben Lobb (Huron—Bruce, PCC)):** Bonjour, mesdames et messieurs. Nous vous souhaitons la bienvenue et vous remercions de participer à la séance du comité ce matin.

Nous étudions le projet de loi C-17. La ministre et ses fonctionnaires sont avec nous. La ministre va passer la première heure avec nous, après quoi nous allons poursuivre nos délibérations avec les fonctionnaires. Si nous pouvons prendre 15 minutes à la fin pour traiter des travaux du comité, ce serait bien.

Bienvenue, madame la ministre. Bienvenue, mesdames et messieurs les fonctionnaires. Nous allons vous laisser commencer. Vous avez environ 10 minutes pour votre allocution, après quoi nous allons vous poser des questions.

**L'hon. Rona Ambrose (ministre de la Santé):** Merci, monsieur le président.

Je suis contente d'être ici. Je vais demander à Anne, à David et à Supriya de se présenter brièvement.

**Mme Anne Lamar (sous-ministre adjointe intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé):** Comment allez-vous? Je m'appelle Anne Lamar. Je suis sous-ministre adjointe intérimaire des produits de santé et des aliments à Santé Canada.

**M. David Lee (directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé):** Bonjour. Je m'appelle David Lee. Je suis directeur du Bureau de la modernisation des lois et des règlements à la direction générale.

**Dre Supriya Sharma (sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé):** Bonjour. Je pense que c'est moi qui ai le titre le plus long ici. Je suis sous-ministre adjointe déléguée intérimaire de la Direction générale des produits de santé et des aliments et conseillère médicale principale à la direction générale.

**L'hon. Rona Ambrose:** Merci encore, monsieur le président et mesdames et messieurs les membres du comité.

Je suis heureuse d'être ici aujourd'hui afin de m'exprimer sur la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, qu'on appelle la Loi de Vanessa.

Ce projet de loi important va changer la donne en matière de santé et de sécurité pour tous les Canadiens. Je félicite le comité de l'étudier. Je sais que vous allez veiller à ce qu'il reçoive l'attention qu'il mérite.

J'aimerais dire d'emblée que je comparais devant vous l'esprit ouvert. Je sais qu'il y a beaucoup de groupes déterminés à rendre ce

projet de loi meilleur. Je me réjouis à l'avance des recommandations que me formulera le comité.

Je suis la ministre responsable de ce projet de loi, mais je crois que tous les partis politiques et tous les députés ont intérêt à veiller à l'innocuité des médicaments dont nous dépendons pour notre santé. J'ai hâte de voir ce qui ressortira de cette étude du comité, de même que les amendements qu'il pourra apporter au projet de loi.

Comme vous le savez, ce projet de loi a été nommé en l'honneur de Vanessa Young, qui est morte tragiquement d'une crise cardiaque pendant qu'elle prenait un médicament d'ordonnance qui a ensuite été jugé dangereux, puis a été retiré du marché.

Les histoires comme celle-ci nous rappellent à tous les conséquences très graves que les produits pharmaceutiques peuvent avoir, de même que la nécessité, bien sûr, que tous les gouvernements veillent à mettre en place les systèmes de sécurité les plus forts possible pour prévenir tout autre décès tragique pour les familles et les patients.

Je suis également heureuse de constater la présence ici de Terence Young, non seulement à titre de membre du comité, mais surtout à titre d'expert en la matière. Je reconnais tout le travail qu'il a accompli pour nous permettre d'en arriver ici.

Chers collègues, l'essentiel est assez simple: les familles canadiennes s'attendent à ce que les médicaments qu'elles reçoivent à la pharmacie ou à l'hôpital soient sûrs, à ce qu'ils soient de la plus grande qualité et à ce qu'ils soient efficaces pour traiter leur état. Elles s'attendent à ce que le gouvernement fasse tout en son pouvoir pour que les produits dangereux soient rapidement repérés et que les mesures nécessaires soient prises, y compris leur retrait du marché au besoin.

Le Canada a l'un des systèmes d'approbation les plus rigoureux au monde pour les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux. Ce système assure le plus possible la sûreté de ces produits avant qu'ils ne soient mis en marché.

Cependant, une fois qu'ils sont commercialisés, mon ministère est très limité dans ses pouvoirs de recueillir de l'information sur ces produits et d'intervenir lorsqu'un problème survient. La situation est essentiellement attribuable au fait que les lois en la matière n'ont pas fait l'objet d'une révision en profondeur depuis plus d'un demi-siècle et qu'elles ne reflètent pas la réalité postcommercialisation des médicaments et des instruments médicaux.

Les problèmes de la loi actuelle sont tels qu'en tant que ministre de la Santé, je peux par exemple rappeler un sac de Doritos, mais je ne peux pas retirer du marché un médicament dangereux.

Lorsqu'un problème d'innocuité survient et qu'un médicament devrait être retiré du marché, nous n'avons d'autre choix que de négocier avec le fabricant dans l'espoir qu'il prenne volontairement la bonne décision. Je trouve la situation inacceptable.

La Loi de Vanessa nous permettra d'obliger un fabricant à prendre des mesures immédiates pour rappeler un produit s'il pose un risque grave ou imminent pour la santé humaine. Par ailleurs, les établissements de santé ne sont actuellement pas tenus de signaler les réactions indésirables aux médicaments. Rien ne nous permet d'imposer des modifications aux étiquettes ou à l'emballage si nous estimons avoir besoin d'autres renseignements ou d'autres études.

Pendant le processus d'élaboration de ce projet de loi, nous avons échangé avec des représentants des organismes qui travaillent pour la sécurité des patients, des provinces, des territoires et de l'industrie. Tous leurs commentaires nous ont été d'une aide inestimable. Il s'en dégage un consensus général selon lequel il est absolument nécessaire de nous doter d'outils plus puissants pour assurer l'innocuité des médicaments et la sûreté des instruments médicaux.

La Loi de Vanessa donnera à notre gouvernement les outils nécessaires pour veiller à l'innocuité des médicaments et à la prise de mesures énergiques en cas de problèmes. En effet, elle obligera les établissements de santé à déclarer les réactions indésirables graves aux médicaments et les incidents liés aux instruments médicaux. Elle prévoit aussi des peines alourdies pour mieux refléter la gravité des infractions.

Les mesures comprises dans la Loi de Vanessa créeront le pouvoir d'obliger les fabricants de médicaments ou d'instruments médicaux à modifier une étiquette ou un emballage de médicament ou d'instrument médical. Du coup, les renseignements importants en matière de sécurité seront communiqués plus rapidement aux Canadiens et aux familles qui dépendent de ces produits, afin de prévenir tout préjudice.

Lorsqu'un consommateur achète un médicament dans une pharmacie, le médicament s'accompagne de l'étiquette du fabricant, sur laquelle se trouvent les renseignements sur la façon de consommer le médicament en toute sécurité, ainsi que des avertissements sur ses effets négatifs. Il peut toutefois arriver que les renseignements et les avertissements qui y figurent ne suffisent pas ou qu'ils ne soient pas assez clairs.

Lorsque les étiquettes ne sont pas claires, la santé du patient peut être compromise. Actuellement, lorsque mon ministère est mis au courant d'un problème de sécurité qui devrait faire l'objet d'un nouvel avertissement sur l'étiquette, nous communiquons avec le fabricant et essayons de le convaincre d'y ajouter ce nouvel avertissement.

Ce processus peut être long, étant donné que nous dépendons de la volonté du fabricant de prendre des mesures pour la changer. Entretemps, la santé des patients demeure en danger. Encore une fois, cette situation est inacceptable et doit changer.

La Loi de Vanessa nous donnera le pouvoir d'exiger certains renseignements et d'obliger les entreprises à effectuer d'autres tests ou à mener d'autres études sur leurs produits. Par exemple, je pourrais exiger des études supplémentaires sur un médicament conçu pour les adultes mais causant fréquemment des réactions négatives chez les enfants.

La loi de Vanessa crée également de nouvelles amendes coûteuses pour punir ceux qui ne se conforment pas aux règles. Elle prévoit des peines sévères pouvant aller jusqu'à l'emprisonnement, pour les entreprises qui vendent des médicaments dangereux au Canada.

Les peines et les amendes actuelles ne reflètent tout simplement pas la gravité et la nature des infractions susceptibles de se produire. Jusqu'ici, l'amende était de 5 000 \$ par jour. Pour mettre les choses en perspective, la même somme peut être imposée à une personne qui laisse des ordures sur la voie publique en infraction des règlements municipaux. Ce seuil sera porté à 5 millions de dollars

par jour. Toute entreprise qui leurre intentionnellement Santé Canada ou cause préjudice à un Canadien sans se soucier des conséquences s'exposera à des peines et à un emprisonnement encore plus lourds, puisque les tribunaux auront le pouvoir discrétionnaire de prononcer une peine plus sévère lorsque les juges l'estiment justifié.

Avant de conclure, j'aimerais vous rappeler que je suis ouverte aux amendements à ce projet de loi. J'ai bien écouté les débats à la Chambre des communes, les commentaires dans les médias et j'ai recueilli directement l'opinion des médecins et des patients, de même que celle des experts de la sécurité des patients, bien sûr, depuis que nous avons déposé ce projet de loi à la Chambre.

Il me semble évident qu'il est possible d'améliorer ce projet de loi, notamment pour ce qui est de la transparence entourant les essais cliniques, les mesures d'application de la réglementation et les renseignements commerciaux confidentiels. Je pense que l'étape du comité est toute indiquée pour proposer des amendements bien documentés qui rendront ce projet de loi encore meilleur. J'ai consulté abondamment les intervenants et je crois que ces amendements seront très utiles.

Pour conclure, permettez-moi de rappeler que notre gouvernement a écouté les experts. Nous sommes d'accord avec les professionnels de la santé pour dire qu'il faut renforcer notre régime d'innocuité des médicaments. L'innocuité des médicaments ne devrait pas faire l'objet de jeux politiques ou rhétoriques de quelque façon que ce soit. Je remercie les membres du comité de l'aborder dans cette optique. Je sais que les Canadiens s'attendent à ce que cette question soit prise très au sérieux au moment où le comité étudie la loi de Vanessa.

Merci, monsieur le président.

• (0855)

**Le président:** Merci, madame la ministre.

Cela vient conclure l'exposé préliminaire. Nous allons maintenant accueillir les premières questions, à commencer par celles de Mme Davies.

**Mme Libby Davies (Vancouver-Est, NDP):** Merci infiniment, monsieur le président.

Je remercie la ministre de comparaître devant nous aujourd'hui.

Il est bon d'entendre vos observations sur le projet de loi. Je sais qu'il est l'aboutissement de beaucoup de travail. C'est un projet de loi très important. Comme vous l'avez souligné, il reçoit l'appui en principe de tous les partis à la Chambre, parce que je crois que nous reconnaissons tous qu'il est plus que temps d'adopter le genre de dispositions qu'on y trouve pour assurer l'innocuité des médicaments. En fait, je nous rappelle à tous que dès 2011, le vérificateur général avait signalé dans son rapport que cette question méritait qu'on y porte attention.

Madame la ministre, le processus suivi jusqu'ici me rend un peu perplexe. Récemment, on a accusé le gouvernement de retenir ce projet de loi, et il faut dire qu'il n'a fait l'objet que de quelques heures de débat à la Chambre en seconde lecture. Bien sûr, la seconde lecture, qui porte sur le projet de loi en principe, est très importante. Les députés souhaitaient s'exprimer à la Chambre. Le gouvernement s'est pour ainsi dire assis sur le projet de loi pendant six mois.

Je me demande si vous pouvez nous dire pourquoi le gouvernement n'a rien fait pour faire avancer ce projet de loi pendant six mois et pourquoi il semble maintenant essayer de créer une crise politique en laissant entendre qu'il faut l'adopter à la hâte à la dernière minute, alors qu'il est prêt depuis six mois, mais n'a pas été mis à l'ordre du jour des débats avant. Nous aurions pu en débattre, il aurait pu être renvoyé au comité, qui l'aurait renvoyé à la Chambre, et il serait probablement déjà adopté si le gouvernement était passé à l'action. Pouvez-vous répondre à cette question, s'il vous plaît?

**L'hon. Rona Ambrose:** Quand la Loi de Vanessa a été déposée, j'espérais vivement qu'elle soit adoptée rapidement, compte tenu de l'appui qu'elle recevait de tous les partis à la Chambre des communes. Je sais que vous-même avez dit que c'était un pas dans la bonne direction. J'ai également reçu des lettres de plusieurs députés, de tous les partis, qui jugent ce projet de loi très important et qui m'exhortaient à tout mettre en oeuvre pour que le projet de loi C-17, soit la Loi de Vanessa, soit adopté le plus rapidement possible.

Nous avons travaillé dans cette direction. Je vous dirai simplement qu'il arrive parfois que notre travail soit pris par... Les leaders à la Chambre font leur travail. Je dirai simplement aujourd'hui qu'il y a effectivement eu des échanges entre les leaders à la Chambre sur le moment où ce projet de loi devait être déposé. Je vais m'en tenir au fait que je suis contente que ce projet de loi ait reçu l'appui unanime de tous les partis pour passer à l'étape du comité. Je suis contente que nous en soyons là.

**Mme Libby Davies:** Merci.

Je suppose que nous pouvons comprendre de votre réponse que le leader du gouvernement à la Chambre, qui détermine l'ordre du jour de la Chambre, a décidé pour une raison quelconque d'attendre six mois avant de déposer ce projet de loi. Je suis contente que nous l'étudions maintenant, et je suis persuadée que le comité va l'examiner très attentivement. Nous avons des témoins à entendre, et je pense que ce sont des témoins de qualité. Nous allons étudier le projet de loi article par article.

S'il me reste un peu de temps, j'aimerais poser quelques questions d'ordre général.

Comme vous l'avez souligné, vous êtes ouverte aux modifications, ce que nous apprécions beaucoup. Les amendements vont notamment porter sur la transparence en général et l'innocuité des médicaments. Il faut commencer par le début et suivre tout le processus.

Il y a la question de la transparence des essais cliniques, par exemple, la nécessité de publier toutes les décisions d'application réglementaire, qu'elles soient positives ou négatives, la nécessité que Santé Canada publie les raisons qui l'ont poussé à autoriser la vente d'un médicament ou à la refuser pour des raisons de sécurité. Je crois que la question de la transparence se pose parce que la population doit savoir, qu'il s'agisse du public en général, des chercheurs ou des cliniciens du domaine, si le projet de loi pourrait être encore plus efficace, afin que soient également publiés les résultats des essais cliniques, les conclusions des études postcommercialisation et les réactions indésirables aux médicaments signalées par les fabricants de médicaments.

Il y a déjà quelques éléments en ce sens dans ce projet de loi, mais nous nous demandons s'il ne pourrait pas aller plus loin. J'aimerais savoir si vous pouvez nous dire en général s'il serait envisageable d'accroître la transparence et les exigences de déclaration pour couvrir tout le spectre, du début à la fin.

● (0900)

**L'hon. Rona Ambrose:** Bien sûr, avec plaisir.

J'ai fait de la transparence des décisions en matière réglementaire une priorité à Santé Canada. Nous avons déjà avancé beaucoup grâce au cadre de transparence que nous avons lancé il y a quelques mois. Je suis fière que nous avancions dans cette voie, mais comme je l'ai dit, je suis ouverte aux amendements. Pour ce qui est de la transparence sur l'application de la réglementation, en particulier, je pense que des amendements rédigés avec soin à la Loi de Vanessa pour rendre obligatoire la divulgation publique des décisions en matière de sécurité permettraient aux Canadiens de comprendre plus clairement comment et pourquoi Santé Canada prend certaines mesures.

Je sais que certains experts de l'innocuité des médicaments se sont penchés sur l'importance de la transparence quant aux décisions négatives ou positives rendues par les organismes de réglementation au sujet des médicaments. Ce comité pourrait lui aussi se pencher sur la question, si ses membres ont des idées pour améliorer la transparence de Santé Canada en matière décisionnelle. Encore une fois, je crois que c'est une bonne occasion de proposer des amendements à cet égard et sur les essais cliniques, entre autres, évidemment. Je l'ai déjà dit. Je pense que ce projet de loi nous met déjà sur la bonne voie et qu'il nous positionne en avance par rapport à d'autres pays, mais j'aimerais que nous travaillions à élaborer un projet de loi qui nous placerait en avance par rapport à tous les autres pays pour ce qui est de la transparence sur l'innocuité des médicaments.

Je vous répète encore une fois que je suis ouverte à l'idée d'accueillir des amendements, tant sur les essais cliniques que sur la transparence des décisions d'application réglementaire.

**Mme Libby Davies:** Merci infiniment. J'apprécie cette réponse.

Il y a un autre aspect à ce projet de loi. Beaucoup de gens nous ont écrit à ce sujet, et vous n'aurez peut-être pas le temps de me répondre, mais je vais assurément poser la question à vos fonctionnaires à ma prochaine intervention: je m'interroge sur ce que comprend et ne comprend pas la nouvelle définition de produit thérapeutique qu'on trouve dans le projet de loi.

Certains d'entre nous ont reçu — peut-être que nous l'avons tous reçue — une description très imagée des produits pharmaceutiques en vente libre, dont certains seraient compris dans la définition du projet de loi, mais pas tous. Je pense que nous allons devoir... C'est peut-être simplement une meilleure explication, mais elle nous montre qu'il y a certainement des questions à se poser sur le sens de cette définition, sur ce qu'elle inclut et ce qu'elle exclut.

Ce sera un autre point à examiner et à clarifier, de toute évidence.

**L'hon. Rona Ambrose:** Certainement.

Je peux vous parler de la définition qu'on trouve dans le projet de loi, mais vous semblez plus intéressée par ce qu'elle comprend et ce qu'elle exclut. Je vais demander à David de vous répondre, puisqu'il a beaucoup travaillé à la rédaction du projet de loi. Il va pouvoir vous dire ce qui est inclus et ce qui ne l'est pas.

**M. David Lee:** Monsieur le président, techniquement, les médicaments et les instruments sont inclus, alors que les produits de santé naturelle, selon la définition du règlement, sont exclus. De même, nous nous penchons sur certains produits auxquels s'appliquerait la définition de drogue, comme les désinfectants. Encore une fois, cela fera partie des points à prendre en considération dans l'élaboration du règlement connexe à la loi, donc nous pourrons vous en parler.

**Le président:** Très bien, merci infiniment.

Cela vient conclure votre tour, madame Davies.

La prochaine intervenante sera Mme Adams, pour sept minutes.

**Mme Eve Adams (Mississauga—Brampton-Sud, PCC):** Madame la ministre, merci infiniment de comparaître devant nous aujourd'hui. Je sais que vous avez fait preuve d'une extrême diligence et d'un grand leadership dans l'avancement de ce dossier.

Tous les Canadiens se sentent vulnérables lorsqu'ils se rendent chez le médecin ou à l'hôpital parce qu'ils sont malades ou que leurs enfants le sont. On se fie à l'expertise des médecins pour prescrire les meilleurs médicaments possibles pour nous-mêmes et les membres de notre famille.

Il est cependant tragique de découvrir en rétrospective de l'information qui aurait pu générer un meilleur résultat si les familles et les personnes y avaient eu accès.

Je tiens à féliciter sincèrement la ministre d'avoir osé déposer ce projet de loi, de faire preuve d'autant d'ouverture et de se présenter devant notre comité en se disant extrêmement ouverte à entendre les propositions d'amendements susceptibles de rendre la loi plus transparente. Nous partageons votre volonté de faire du Canada un leader mondial de la sécurité des patients.

Madame la ministre, à l'heure actuelle, les hôpitaux et les établissements de santé ne sont pas tenus de déclarer les réactions indésirables graves. Je sais que des médecins qui travaillent en milieu hospitalier ou ailleurs sont extrêmement occupés. Pouvez-vous nous expliquer ce que ce projet de loi va nous apporter et comment il va renforcer la sécurité des patients en obligeant les hôpitaux et les institutions de santé à signaler les effets indésirables graves des drogues?

● (0905)

**L'hon. Rona Ambrose:** Je vous remercie infiniment de cette question.

Vous soulevez un point important. Il se trouve que les déclarations des réactions indésirables aux drogues sont des éléments d'information essentiels pour les organismes de réglementation des drogues. Il est essentiel que Santé Canada reçoive ces renseignements, qu'ils soient de grande qualité, qu'ils soient clairs et qu'ils soient suffisamment détaillés pour que nous ayons toute l'information voulue pour agir.

Nous savons tous que les drogues sont des substances chimiques et biologiques puissantes. Elles peuvent avoir à la fois des effets positifs et négatifs, mais elles peuvent également causer des effets secondaires indésirables, d'où l'importance de déclarer les réactions indésirables aux médicaments. À l'heure actuelle, seules les sociétés pharmaceutiques et les promoteurs d'essais cliniques doivent déclarer les réactions indésirables graves à Santé Canada. Ces renseignements sont évidemment importants pour nous, parce qu'ils nous permettent d'agir afin de prévenir que ces effets ne se reproduisent.

Nous savons qu'un nombre important de Canadiens admis à l'hôpital chaque année souffrent de réactions indésirables très graves à des médicaments. Cependant, Santé Canada n'est pas toujours informé de ces réactions. En tant qu'organisme de réglementation, nous voyons cela comme une lacune à combler, et c'est justement ce que nous voulons faire avec la Loi de Vanessa.

En effet, bien que les déclarations à Santé Canada des réactions indésirables aux drogues aient augmenté depuis cinq ans, on estime que moins de 10 % de tous les incidents sont déclarés. Il est donc

évident qu'il y a là une lacune. La sous-déclaration de renseignements essentiels sur l'innocuité des médicaments est très préoccupante. Elle nous empêche de détecter précocement d'éventuels problèmes de sûreté, puis bien sûr d'agir rapidement pour prévenir tout préjudice pour les patients.

Bien sûr, nous considérons les hôpitaux comme les uniques entités à répertorier et à déclarer ces incidents. Bien que la plupart des médicaments soient prescrits par des médecins de famille et consommés hors du milieu hospitalier, le fait est qu'en cas d'interaction vraiment grave, les gens se rendent habituellement à l'hôpital, pour eux ou pour leurs enfants. Il est donc logique pour nous de concentrer nos efforts sur les hôpitaux.

Nous savons déjà que les réactions aux drogues sont sous-déclarées. La Loi de Vanessa nous donnerait les outils nécessaires pour améliorer la collecte de renseignements à cet égard. Bien qu'il existe déjà des outils, comme les déclarations électroniques, pour inciter les établissements de santé à déclarer ces renseignements, ce n'est pas suffisant. C'est la raison pour laquelle nous proposons ces mesures, afin que les établissements de santé soient tenus de déclarer les réactions indésirables graves aux drogues et les incidents médicaux graves directement à Santé Canada.

Grâce à ces déclarations accrues des établissements de santé, nous pourrions ultimement réduire les torts évitables causés aux patients. Nous savons que beaucoup de patients se présentent aux urgences en raison de réactions indésirables graves à un médicament et que bon nombre de ces incidents pourraient être évités. Si nous avions le pouvoir de prendre des mesures pour prévenir ces torts d'entrée de jeu et que nous disposions de l'information nécessaire pour le faire, non seulement la consommation de médicaments serait-elle plus sûre, mais nous libérerions des ressources précieuses pour les hôpitaux.

Nous sommes conscients de notre dépendance au système de soins de santé. C'est la raison pour laquelle nous avons augmenté les transferts en santé. Nous reconnaissons également à quel point les établissements de santé sont occupés, nous en sommes très au courant. Nous estimons que la Loi de Vanessa n'impose pas de fardeau inutile au système de santé. Je le mentionne parce que c'est l'une des questions qu'ont portée à mon attention les représentants des provinces et des territoires.

Je dois vous dire que les provinces et les territoires appuient vivement ce projet de loi, vraiment. Nos homologues provinciaux et territoriaux ont hâte de travailler avec nous à sa mise en place, principalement dans les établissements, pour que le personnel des hôpitaux comprenne bien quelles sont leurs obligations. Nous avons hâte d'y travailler.

Évidemment, nous allons consulter les provinces et les territoires dans l'élaboration du règlement. C'est le règlement qui prescrira exactement quels renseignements doivent être déclarés, quels établissements de santé sont tenus de les déclarer, comment les renseignements seront déclarés et combien ils auront de temps pour le faire. Nos discussions en ce sens ont déjà beaucoup progressé.

● (0910)

**Mme Eve Adams:** Merci, madame la ministre.

Je sais que vous travaillez en collaboration non seulement avec les provinces et les territoires, mais également avec les plus grands penseurs du domaine, les experts et les groupes de patients. Pouvez-vous me donner une idée de la rétroaction que vous recevez des groupes de patients?

**L'hon. Rona Ambrose:** Les réponses sont très positives, particulièrement pour tout ce qui concerne les réactions indésirables aux médicaments. Nous sommes essentiellement en train de concevoir un nouveau régime national de déclaration. Il sera évidemment beaucoup plus étoffé, détaillé et uniforme que l'ancien. Je crois que toutes les personnes qui travaillent dans le domaine de la santé sont persuadées que c'est un effort nécessaire et qu'elles nous appuient.

Une fois le projet de loi adopté, nous allons plancher à l'élaboration du règlement, qui va avoir une incidence sur les établissements eux-mêmes. Nous allons travailler avec eux afin de déterminer comment se feront les déclarations et nous allons tout mettre en oeuvre pour que le mode de déclaration soit le plus uniforme possible d'un bout à l'autre du Canada.

En bout de ligne, il faut surtout retenir qu'il y a actuellement une immense lacune. Comme je l'ai dit, nous estimons recueillir en ce moment environ 10 % seulement de l'information sur les réactions indésirables aux drogues observées au Canada. C'est loin d'être assez. Sans ces renseignements, comment un organisme de réglementation peut-il prendre les décisions qui s'imposent pour assurer l'innocuité des médicaments? Ne serait-ce que pour les dispositions concernant la déclaration des réactions indésirables aux médicaments, ce projet de loi va avoir une énorme incidence sur la sécurité des Canadiens. Je suis vraiment ravie que nous allions de l'avant dans ce dossier, tout comme beaucoup, beaucoup de groupes qui se soucient de la sécurité des patients, tout comme les provinces et les territoires. Ils savent tous que c'est pour nous une occasion de collaborer. Nous sommes l'organisme de réglementation. Ils ont l'information. Nous avons hâte de combler ce fossé pour mieux informer les patients et les médecins en matière de sécurité.

**Mme Eve Adams:** Vous devez être très fière. C'est un projet de loi essentiel, et vous avez fait un travail remarquable.

**L'hon. Rona Ambrose:** Merci.

**Le président:** Merci beaucoup.

Madame Bennett, vous avez jusqu'à sept minutes, s'il vous plaît.

**L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.):** Je vous remercie d'être ici, madame la ministre.

J'ai trois questions pour vous. La première porte sur la prévention, dont vous avez déjà parlé. Quand le comité a étudié la question de la surveillance postcommercialisation, il était très clair qu'avec la médecine personnalisée à l'avenir, il deviendrait possible d'établir que certaines personnes ont des prédispositions génétiques à certaines interactions médicamenteuses ou aux réactions indésirables. Selon les données scientifiques sur lesquelles se fonde la définition de risque grave, de préjudice ou de dommage, comment le ministère va-t-il déterminer si un certain nombre de personnes sont très prédisposées à un problème ou s'il s'agit d'un problème généralisé qui mérite que le produit soit rappelé pour le bien public?

Ensuite, pour reprendre la question de ma collègue, pouvez-vous nous expliquer le raisonnement sur lequel vous vous fondez pour inclure les nettoyeurs de cuvettes dans cette définition parce qu'il s'agit d'un désinfectant, mais pas les produits de santé naturelle?

Enfin, je pense que nous retenons de l'expérience du SRAS ou des rappels que quand on essaie de communiquer avec les médecins, le temps qui s'écoule entre le moment où Santé Canada prend une décision et le moment où l'information parvient aux médecins est... À partir du moment où vous prenez une décision, je peux prescrire le médicament visé pendant encore trois semaines dans mon cabinet avant de recevoir la lettre de Santé Canada. En 2014, croyez-vous

que Santé Canada a les ressources ou le système qu'il faut pour communiquer avec les fournisseurs de services de première ligne afin de leur dire qu'ils doivent arrêter de prescrire tel produit immédiatement et non quand...?

Je me rappelle d'une fois où j'avais passé la nuit debout pour un accouchement et où l'on avait parlé au téléjournal du rappel d'un médicament. L'un de mes patients, qui avait écouté la nouvelle, est venu me demander le lendemain matin ce que je pensais du retrait de ce médicament du marché. Je ne l'aurais même pas su sans la vigilance de mon patient, qui m'a renseignée.

Ce sont les trois éléments sur lesquels j'aimerais connaître votre ouverture à des amendements.

**L'hon. Rona Ambrose:** En ce qui concerne la prévention et la façon dont Santé Canada évaluera s'il s'agit d'une prédisposition ou d'effets indésirables généraux, j'aimerais que Dre Sharma réponde à la question.

• (0915)

**Dre Supriya Sharma:** Absolument. En ce qui a trait à la définition d'effets graves, cela dépend de la situation. Comme vous le savez, pour un patient individuel, un effet indésirable peut être assez grave... pour un groupe de patients, car ils y sont prédisposés. Le projet de loi nous permet de recueillir ce type de renseignement.

Il est très important de comprendre que lorsqu'un produit est lancé sur le marché, il peut être utilisé pour un large éventail de raisons dans différents groupes. En ce moment, nous comptons sur les entreprises pour nous fournir ces renseignements.

En ce qui concerne les nouvelles dispositions, le projet de loi nous permet de demander des études, des analyses et des renseignements précis. Cela nous aide à examiner l'analyse et à décider ensuite si des changements doivent être apportés.

Un large éventail de changements peuvent être apportés; on peut notamment améliorer les communications pour aider les médecins et les patients, rendre les avertissements plus apparents sur l'étiquette, ajouter des avertissements sur l'étiquette ou même exiger que le produit soit retiré du marché.

De plus, si des effets indésirables graves touchent seulement un petit groupe de gens, il ne faut pas limiter l'accès à tout le monde. Selon la nature de l'effet indésirable et nos observations, nous devons avoir les outils et la souplesse nécessaires pour prendre des décisions appropriées fondées sur le risque.

**L'hon. Rona Ambrose:** Merci, Supriya.

En ce qui concerne votre question sur les produits à faible risque, docteur Bennett, c'est-à-dire les produits de santé naturels, pour être honnête, cela m'a causé des difficultés, car je croyais que tout le monde devait être visé par le projet de loi, mais en réalité — et la communauté des produits naturels a fourni des preuves —, ces produits présentent un risque peu élevé.

Ma discussion avec ces gens était...

**L'hon. Carolyn Bennett:** Puis-je ajouter qu'au sujet de l'étude sur les produits de santé naturels, c'est une chose d'avoir un produit de santé naturel fabriqué par une entreprise digne de confiance, mais je pense que ce qui nous préoccupe, c'est que si on constate qu'une tisane favorisant le sommeil contient du valium, ou si des capsules d'échinacée contiennent de l'éphédrine, vous avez la capacité...

**L'hon. Rona Ambrose:** Oui.

**L'hon. Carolyn Bennett:** ... de retirer ce produit, car il n'est pas étiqueté de façon appropriée. Mais si un produit contient un contaminant ou... Je crois qu'on est préoccupé au sujet de...

À votre avis, avez-vous déjà ce pouvoir?

**L'hon. Rona Ambrose:** Nous réglementons actuellement les produits de santé naturels, comme vous le savez. Quant à savoir s'ils sont visés par la loi de Vanessa sur le plan des effets indésirables, on croit que le risque est peu élevé, et que ces produits ne devraient donc pas être traités comme des produits pharmaceutiques.

À mon avis, si une personne se rend à l'hôpital parce qu'elle souffre d'un effet indésirable provoqué par un médicament, en réalité, le produit utilisé ne fait aucune différence. Cette personne le décrira au médecin, et ces renseignements seront recueillis.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Le fabricant n'est même pas tenu de préciser la quantité de sucre dans le produit. Une personne diabétique pourrait ne pas être au courant qu'une eau rosée est pleine de sucre et qu'elle ne doit pas la boire.

**L'hon. Rona Ambrose:** Quand à l'étiquetage, ce n'est pas... La loi de Vanessa vise les effets indésirables des médicaments et la sécurité des patients. Manifestement, les produits de santé naturels sont réglementés, nous pouvons faire modifier les étiquettes, et nous nous occupons des allégations sur la santé formulées par les naturopathes ou les fabricants de produits de santé naturels.

Encore une fois, je crois que vous devriez poser cette question aux experts qui comparaitront devant le comité. Demandez-leur si le projet de loi est suffisant pour couvrir un effet indésirable causé par un produit de santé naturel.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Et la façon dont vous allez communiquer avec les médecins...

**L'hon. Rona Ambrose:** Le médicament Diane-35 est un exemple. Dans 40 % des cas, on le prescrit à des fins non indiquées sur l'étiquette. Nous avons non seulement envoyé plusieurs mises en garde de Santé Canada aux médecins, mais nous avons également établi une liste de vérification pour...

**L'hon. Carolyn Bennett:** Pouvez-vous y arriver autrement que par l'entremise du...

**Le président:** Madame Bennett.

**L'hon. Carolyn Bennett:** ... Collège des médecins et chirurgiens?

**L'hon. Rona Ambrose:** Nous communiquons de plusieurs façons. Je peux demander à Anne de vous fournir une liste des différentes façons dont nous communiquons par l'entremise d'autres associations que le Collège des médecins et chirurgiens. Nous pouvons communiquer directement, mais nous communiquons de plusieurs autres façons.

Anne, si vous souhaitez approfondir...

**Le président:** Merci beaucoup.

La parole est maintenant à M. Wilks. Il a sept minutes.

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

Avant de poser ma question, j'aimerais préciser que j'ai parfois entendu dire que les députés assis au fond de la Chambre des communes n'avaient aucune chance de faire une différence. Je crois que mon collègue, M. Young, a prouvé le contraire, et qu'il fera une différence importante dans la vie de millions de Canadiens au cours des prochaines années. Je l'en remercie.

Madame la ministre, je vous suis reconnaissant d'être ici aujourd'hui.

Vous avez mentionné la compétence et la transparence dans le système de soins de santé. Pourriez-vous donner au comité d'autres détails sur les mesures prises par Santé Canada pour fournir aux

Canadiens les renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées? Comment la Loi de Vanessa fournira-t-elle aux Canadiens les renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation de médicaments thérapeutiques et d'appareils médicaux? Pouvez-vous fournir au comité quelques exemples de ces mesures axées sur la transparence?

•(0920)

**L'hon. Rona Ambrose:** Bien sûr. Merci.

Il est vrai que les Canadiens s'attendent à recevoir davantage de renseignements de Santé Canada lorsqu'il s'agit de questions liées à la sécurité des patients. Le projet de loi est extrêmement important, mais le cadre juridique actuel est désuet. Comme tous les autres Canadiens, je m'attends à plus. Nous nous attendons à avoir ce type de renseignements au bout des doigts et à ce que les organismes de réglementation soient en mesure de prendre des décisions lorsqu'on leur présente des renseignements qui indiquent clairement qu'un médicament entraîne des effets négatifs sur les Canadiens.

Nous savons qu'actuellement, 83 % des Canadiens ont accès à Internet. Ils s'attendent à avoir accès à des renseignements exacts. Ils les veulent rapidement et facilement, surtout lorsqu'il s'agit de renseignements sur la santé et sur la sécurité. Dans la plupart des cas, nous achetons des médicaments en vente libre ou nous consultons notre médecin pour recevoir un médicament prescrit. En cours de route, nous lisons l'étiquette ou un pharmacien nous renseigne sur la posologie adéquate, sur le moment de prendre le médicament et sur la façon de le prendre. Il se peut également que nous lisions ou que nous recevions des renseignements sur les effets secondaires ou d'autres mises en garde liées à la santé. Toutefois, la réalité, c'est que parfois, nous n'obtenons pas tous les renseignements nécessaires, ou ils peuvent causer de la confusion et être difficiles à suivre.

Comme vous le savez, l'an dernier, nous avons pris d'importantes mesures pour aider les Canadiens à mieux comprendre les médicaments. Par conséquent, notre initiative sur l'étiquetage en langage clair vise à rendre les étiquettes et les renseignements sur la sécurité des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre plus faciles à lire et à comprendre. En plus d'un format normalisé régissant les renseignements sur les étiquettes des médicaments, il y a ce qu'on appelle un tableau d'information sur le médicament.

De plus, la réglementation sur l'étiquetage en langage clair entraînera la mise en oeuvre de mesures de sécurité importantes. On exigera, par exemple, que les étiquettes soient rédigées en langage clair, que les entreprises impriment les coordonnées de personnes-ressources sur les étiquettes, afin que les utilisateurs puissent signaler des problèmes et des effets indésirables liés au médicament, que les fabricants fournissent des modèles d'étiquettes et d'emballages aux fins d'examen, et que les fabricants démontrent que les noms des médicaments ne prêtent pas à confusion avec d'autres produits homologués.

Les Canadiens connaissent déjà les tableaux de la valeur nutritive qu'on retrouve sur l'emballage des aliments. Un grand nombre de personnes affirment utiliser ces renseignements pour choisir des aliments plus sains. Il est logique d'offrir un outil similaire pour aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées lorsqu'ils choisissent le médicament approprié et les médicaments en vente libre.

La Loi de Vanessa s'inspirera du succès de l'initiative sur l'étiquetage en langage clair en permettant au gouvernement d'utiliser de nouveaux moyens pour recueillir d'autres renseignements qu'il offrira ensuite aux Canadiens.

Tout d'abord, elle exigera que les établissements de soins de santé signalent les effets indésirables et les incidents graves provoqués par des médicaments et des appareils médicaux. Les connaissances accumulées par Santé Canada par l'entremise de ce processus de signalement nous aideront à renseigner les patients canadiens sur les préoccupations ou les risques liés à la sécurité plus rapidement et de façon plus transparente.

Deuxièmement, elle autorisera Santé Canada à obliger les fabricants à modifier leurs étiquettes ou leurs emballages lorsque c'est nécessaire pour signaler aux patients et aux médecins prescripteurs qu'il existe un effet secondaire potentiel ou un autre risque lié à la santé qui est seulement détecté après le lancement du produit sur le marché. Cela accélérera également la communication de renseignements importants liés à la sécurité par Santé Canada pour prévenir les effets indésirables chez les Canadiens qui utilisent ces produits.

Troisièmement, la Loi de Vanessa autorisera Santé Canada à obliger les fabricants, lorsque c'est nécessaire, à fournir d'autres informations postcommercialisation sur leurs produits. Les entreprises pourraient être obligées d'effectuer une cueillette continue de renseignements sur les avantages et les risques liés à leurs produits, de mener de nouveaux tests et de nouvelles études, peut-être sur des populations ciblées, ou de se soumettre à une réévaluation de produits. Par exemple, comme je l'ai mentionné, je pourrais exiger des études supplémentaires sur un médicament pour adultes qui cause régulièrement des effets secondaires chez les enfants.

Manifestement, l'information, c'est le pouvoir, et nous nous sommes engagés à recueillir les renseignements dont Santé Canada a besoin pour veiller à ce que les patients et les fournisseurs de soins de santé du Canada soient en mesure de prendre les meilleures décisions au sujet de leurs médicaments et de leurs appareils médicaux. Les mesures prévues dans la Loi de Vanessa se fonderont sur d'autres efforts que nous avons entrepris pour fournir plus de données et de renseignements aux Canadiens.

Par exemple, le site Web Canadiens en santé et les canaux des médias sociaux du ministère fournissent aux Canadiens de l'information liée à la santé et à la sécurité à jour et rédigée dans un langage clair. Plus de 5 millions de Canadiens ont consulté ces sources en ligne. Les Canadiens ont également accès aux bases de données en ligne de Santé Canada, notamment une base de données sur les médicaments qui contient des renseignements sur tous les médicaments approuvés. Notre base de données sur les rappels et les avis de sécurité est une autre ressource essentielle pour en apprendre davantage sur les risques potentiels liés à la santé, aux consommateurs et aux produits alimentaires. La Loi de Vanessa nous aidera à ajouter des renseignements précieux dans ces sources dignes de confiance.

• (0925)

Les Canadiens doivent également comprendre que lorsqu'ils utilisent des médicaments thérapeutiques et des instruments médicaux, ils doivent savoir comment les utiliser. L'étiquette du médicament doit contenir des renseignements en langage clair pour leur permettre de prendre la bonne décision pour eux-mêmes et leur famille, et ils doivent pouvoir y avoir accès de façon transparente et rapide. Ils doivent également avoir l'assurance que l'organisme de réglementation des produits thérapeutiques est en mesure de recueillir des renseignements pendant le cycle de vie de ces produits.

L'initiative d'étiquetage en langage clair et notre engagement à l'égard de la transparence et de l'ouverture en matière de réglementation sont des mesures importantes qui nous permettront

de répondre aux attentes des Canadiens en ce qui concerne l'information. La Loi de Vanessa nous donnera les pouvoirs juridiques nécessaires pour veiller à ce que les étiquettes et les renseignements contiennent les informations les plus exactes possible pour les Canadiens, afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées pour eux-mêmes et leur famille.

**M. David Wilks:** Merci beaucoup.

**Le président:** Vous venez tout juste de terminer vos sept minutes. Félicitations.

**M. David Wilks:** Merci.

**Le président:** La parole est maintenant à M. Morin. Il a cinq minutes. Je suis sûr que tout le monde comprend les deux langues officielles, mais dans le cas contraire, c'est le moment d'utiliser votre écouteur.

Allez-y, monsieur.

**M. Dany Morin (Chicoutimi—Le Fjord, NPD):** Je m'exprimerai en anglais en premier.

Bonjour, madame la ministre.

**L'hon. Rona Ambrose:** Bonjour.

**M. Dany Morin:** Vous venez de mentionner les différentes conséquences entraînées par le projet de loi. À votre avis, imposera-t-on un lourd fardeau aux entreprises de produits thérapeutiques si leurs produits sont sécuritaires? Quel type de fardeau, selon vous, le projet de loi imposera-t-il à ces entreprises?

**L'hon. Rona Ambrose:** Quel type de fardeau...?

**M. Dany Morin:** Pensez-vous que le projet de loi imposera un lourd fardeau aux entreprises qui affirment que leurs produits thérapeutiques sont sécuritaires?

**L'hon. Rona Ambrose:** Tout d'abord, je suis certaine que dans les entreprises liées aux soins de santé, les intervenants prennent la sécurité très au sérieux. Il ne s'agit pas seulement de leurs propres produits. Je pense qu'ils devraient appuyer les efforts continus pour renforcer les cadres réglementaire et juridique des lois visant la sécurité des patients. J'espère que toutes les entreprises le font.

En ce qui concerne la lourdeur administrative — si c'est votre question —, nous croyons que les changements proposés auront un impact restreint sur les activités quotidiennes de l'industrie, car les entreprises sont déjà tenues de répondre à des exigences similaires dans d'autres pays.

Comme je l'ai indiqué plus tôt, je crois que nous comblons une lacune qui doit être comblée. Nous observons cette approche à l'oeuvre dans d'autres États. Un grand nombre de ces entreprises mènent leurs activités à l'échelle internationale, et elles connaissent donc bien ce type de contexte réglementaire.

**M. Dany Morin:** Merci, madame la ministre. Je suis d'accord avec vous. C'est pourquoi je crois, si je peux revenir à la question des produits de santé naturels, que le projet de loi n'imposera pas un nouveau fardeau administratif très lourd aux fabricants de produits de santé naturels.

Soutenez-vous toujours que même ces produits à faible risque ne devraient pas être visés par le projet de loi? Comme vous l'avez dit, le fardeau de cette loi ne sera pas trop lourd pour les entreprises qui affirment que leurs produits sont sécuritaires.

**L'hon. Rona Ambrose:** Je vous laisse le soin d'interroger les experts à cet égard. La recommandation qu'on m'a faite, c'est qu'on considère que ces produits présentent un faible risque. L'industrie pharmaceutique, les produits pharmaceutiques et les médicaments d'ordonnance sont les éléments visés par le projet de loi. Encore une fois, je laisse au comité le soin de poser ces questions et d'approfondir le sujet.

● (0930)

**M. Dany Morin:** D'accord.

**L'hon. Rona Ambrose:** Je crois qu'Anne souhaite dire quelque chose. Je peux voir qu'elle...

**M. Dany Morin:** Elle pourra peut-être le faire pendant la deuxième heure.

**L'hon. Rona Ambrose:** Bien sûr.

**M. Dany Morin:** Avant de passer à la deuxième question, je dirai encore une fois que le fardeau administratif sera très léger, et je crois donc que les fabricants de produits de santé naturels pourraient également être visés par le projet de loi.

Madame la ministre, j'aimerais également savoir comment vous veillerez à ce qu'il y ait suffisamment de ressources pour signaler les effets indésirables des médicaments et pour coordonner ces renseignements une fois qu'ils auront été recueillis.

**L'hon. Rona Ambrose:** C'est une priorité du gouvernement. Nous veillerons à prévoir les ressources nécessaires pour mettre en oeuvre le projet de loi.

**M. Dany Morin:** Pouvez-vous approfondir votre réponse? Comme Mme Bennett l'a dit, les conséquences se feront sentir à l'échelle nationale. Il va sans dire que c'est un système complexe. Vous avez dit que vous étiez prêts. Pouvez-vous approfondir cette affirmation?

**Mme Anne Lamar:** Oui. Il y a quelques points que j'aimerais faire valoir en ce qui concerne nos ressources. En bref, oui, nous avons les ressources nécessaires pour mettre en oeuvre les nouveaux pouvoirs.

En ce qui concerne les signalements, le ministère a continué d'investir dans des infrastructures et des plates-formes de TI entièrement mises à jour qui nous permettent de rendre le signalement plus efficace, par exemple sous forme de rapport électronique, ce qui réduit également le fardeau imposé à l'industrie.

Nous utiliserons également de nouvelles technologies pour recueillir des données de façon plus efficace et pour avoir accès à ces renseignements plus rapidement. En fait, nous pensons que notre système sera plus efficace. De plus, nous collaborerons étroitement avec les provinces et les territoires pour veiller à profiter des systèmes déjà en place là-bas, afin d'éviter le chevauchement.

**M. Dany Morin:** Merci.

**Le président:** Merci, monsieur Morin.

La parole est maintenant à M. Young. Il a cinq minutes.

**M. Terence Young (Oakville, PCC):** Merci, monsieur le président.

Madame la ministre, lorsque la sécurité des patients est en jeu, les Canadiens s'attendent à ce que des initiatives vigoureuses soient mises en place pour veiller à ce que les organismes de réglementation prennent les mesures qui s'imposent. À l'heure actuelle, les sanctions qu'on peut imposer aux entreprises riches mettent les Canadiens en danger ne valent pas mieux qu'une tape sur les doigts.

Les amendes et sanctions actuellement prévues à la Loi sur les aliments et drogues témoignent de l'âge des dispositions et ne reflètent pas l'industrie pharmaceutique de plusieurs milliards de dollars que régleme Santé Canada. J'ai fait mes recherches, et j'aimerais simplement vous donner quelques exemples; j'ai en main une liste de gros bonnets de l'industrie pharmaceutique, soit de grandes sociétés pharmaceutiques.

Ce sont des sociétés auxquelles les parents accordent leur confiance, qui devraient fabriquer des médicaments sûrs pour leurs enfants, pour eux-mêmes et pour les aînés, mais qui ont en fait commis des actes criminels aux États-Unis pour lesquels elles se sont fait infliger des amendes. Il semble que personne ne va jamais en prison; je n'ai jamais entendu parler d'une peine semblable. Permettez-moi de vous donner quelques exemples.

En juillet 2012, GlaxoSmithKline a écopé d'une amende de 3 milliards de dollars pour avoir illégalement fait la promotion des paquets de Wellbutrin et d'Avandia. Précisons que la promotion illégale ne se traduit pas par un trop grand nombre de panneaux publicitaires. La société a plutôt fait croire aux médecins d'une façon ou d'une autre que le médicament était plus sûr ou efficace qu'il ne l'est en réalité, ou encore qu'il pouvait être prescrit pour des utilisations non indiquées sur l'étiquette dont l'innocuité n'a toutefois jamais été démontrée. Lorsque des sociétés pharmaceutiques font illégalement la promotion d'utilisations non conformes, des personnes meurent. Beaucoup de gens perdent la vie. GlaxoSmithKline a donc payé 3 milliards de dollars en 2012 pour avoir illégalement fait la promotion de Paxil, de Wellbutrin et d'Avandia.

Merck a payé 1,6 milliard de dollars de 2008 à 2012 pour avoir versé des pots-de-vin à des fournisseurs de soins de santé afin de les inciter à prescrire ses médicaments.

Eli Lilly a écopé d'une amende de 1,3 milliard de dollars en 2009 pour avoir illégalement fait la promotion de Zyprexa et fait croire aux médecins que le médicament était efficace contre la maladie d'Alzheimer, malgré l'absence de preuve en ce sens auprès des patients. Au contraire, le médicament augmenterait même de 200 à 300 % leur risque de décès.

Novartis a versé 422,5 millions de dollars en 2010 pour avoir fait la promotion d'utilisations non indiquées sur l'étiquette du Trileptal.

Forest Labs a payé 313 millions de dollars en 2010 pour avoir fait la promotion d'utilisations non conformes du Levothroid et du Celexa.

La liste est longue: Allergan, Elan, Johnson & Johnson — une amende de 81 millions de dollars en 2010. AstraZeneca, Abbott, Sanofi-Aventis... Et je me suis arrêté en 2008. C'est ce qui se passe depuis la fin des années 1990.

Pourriez-vous s'il vous plaît nous donner plus de détails sur la façon dont la Loi de Vanessa aborde cette réalité dans le cas des amendes et des sanctions? Croyez-vous que les nouvelles amendes et pénalités suffiront à elles seules à décourager les actes répréhensibles des grandes sociétés pharmaceutiques motivées par la recherche du profit?

**L'hon. Rona Ambrose:** Tout d'abord, permettez-moi de vous remercier de l'excellent travail que vous avez réalisé pour faire avancer le dossier, et de votre défense aussi extraordinaire de la sécurité des patients. Nous sommes vraiment ravis que vous siégiez au comité pendant l'adoption du projet de loi. Merci beaucoup, monsieur Young.

Vous connaissez évidemment très bien les conséquences que peuvent entraîner les effets indésirables d'un médicament. Je trouve donc essentiel que la Loi de Vanessa prévoie des sanctions plus sévères et même des peines d'emprisonnement, puisque nous devons reconnaître les graves conséquences que peuvent avoir les réactions indésirables aux médicaments au sein de nos milieux, comme vous le dites.

Le projet de loi prévoit de nouvelles amendes pour ceux qui ne prennent pas d'importantes mesures de sécurité. Il permet d'infliger des amendes et des sanctions sévères aux sociétés qui vendent des médicaments dangereux au Canada. Comme vous l'avez souligné, l'amende qu'on impose actuellement aux sociétés qui font courir des risques aux Canadiens ne reflète nullement les torts qu'elles causent. Une amende de 5 000 \$ par infraction est une goutte dans l'océan pour bon nombre de ces sociétés, qui peuvent littéralement faire des centaines de millions de dollars de profit. Grâce à cette modification, l'amende pourra s'élever à 5 millions de dollars par infraction. De plus, les tribunaux auront le pouvoir discrétionnaire d'imposer des amendes encore plus lourdes sans être limités par la loi, et d'infliger une peine maximale de deux ans de prison aux sociétés qui enfreignent délibérément la loi.

Je crois bel et bien que les Canadiens appuieront ces mesures législatives. Ils s'attendent à ce que les médicaments qu'ils achètent à la pharmacie ou sur les tablettes soient sans danger pour leur famille. Grâce à l'introduction de ces nouvelles amendes salées pour les sociétés qui mettent les familles canadiennes en danger, je crois que nous veillerons à ce que celles qui enfreignent la loi paient le prix de cet abus de confiance et du risque auquel elles exposent la santé des Canadiens.

La triste réalité, c'est qu'il y a toujours quelques personnes qui choisissent d'adopter un comportement immoral, d'éliminer les résultats de recherche négatifs, et de dissimuler des renseignements essentiels sur l'innocuité afin d'augmenter leurs marges bénéficiaires. Or, si de telles sociétés étaient reconnues coupables aujourd'hui, la peine qu'elles écoperaient pour leurs crimes serait loin de valoir la gravité des risques encourus.

Grâce à la Loi de Vanessa, une société commettrait une infraction et s'exposerait aux nouvelles peines très lourdes si elle remettait délibérément des renseignements fautifs à Santé Canada, ne respectait pas les conditions de la vente, refusait de rappeler un produit malgré une ordonnance, ou ne révisait pas une étiquette conformément à une demande. La sévérité accrue des amendes et des peines concorde aussi à ce qu'on retrouve dans d'autres lois axées sur le consommateur, comme la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et la Loi sur la salubrité des aliments au Canada.

La Loi de Vanessa prévoit aussi un pouvoir d'injonction qui permet au ministre de demander aux tribunaux d'enjoindre à une personne d'éviter tout acte lié à une infraction. Ce nouveau pouvoir sera utile pour éviter des violations ultérieures et pour intervenir au cas où une inobservation continue représentait un risque pour la santé. Si une société réglementée n'obéit pas à l'injonction, elle sera coupable d'outrage au tribunal, qui pourrait à son tour lui infliger une amende ou une peine d'emprisonnement. Ces mesures permettront au gouvernement d'intervenir plus efficacement contre ceux qui compromettent la sécurité des Canadiens.

Je pense que les nouveaux pouvoirs vont bien plus loin que les outils dont nous disposons aujourd'hui pour protéger les Canadiens contre les médicaments dangereux.

● (0935)

**Le président:** Merci beaucoup.

Madame Davies.

**Mme Libby Davies:** Madame la ministre, j'aimerais revenir sur une question soulevée par mon collègue, M. Morin.

Même s'il est vrai que les sociétés pharmaceutiques qui fabriquent les médicaments ont une part de responsabilité, ce qui est très important, je crois comprendre à la lecture du projet de loi que le gros du travail reviendra au bout du compte à Santé Canada, votre ministère, afin que la procédure proposée suive son cours. Par exemple, vous aurez désormais le pouvoir d'exiger des études supplémentaires, des rappels et des modifications à l'étiquetage, en plus d'assurer un suivi.

Vous n'y arriverez pas toute seule et devrez obtenir l'aide de spécialistes. Je tiens à dire qu'il n'y aurait rien de pire que d'adopter cette loi pour constater ensuite que le ministère n'a pas les ressources nécessaires pour faire tout ce travail ou les recherches supplémentaires pouvant être nécessaires à l'application de la loi.

Puisque Santé Canada a fait l'objet de compressions, je pense qu'il nous serait très utile de savoir dans quelles ressources additionnelles votre ministère pourra puiser afin d'appliquer le projet de loi, en supposant que celui-ci sera adopté en Chambre.

**L'hon. Rona Ambrose:** N'oublions pas que Santé Canada accomplit déjà une bonne partie du travail en ce qui a trait à l'évaluation de l'innocuité et au processus d'approbation des médicaments. Nous avons plusieurs centaines de spécialistes, de chercheurs et de médecins à notre emploi qui réalisent ces évaluations. Ce que nous voulons faire dans le cadre du processus d'approbation des médicaments, c'est améliorer la transparence, la compréhensibilité et l'accessibilité de ces évaluations pour les Canadiens. Il faut bien sûr des ressources pour y arriver, mais il s'agit de travailler différemment.

Pour ce qui est de la cueillette d'information auprès des sociétés et de l'accès aux renseignements, je vous rappelle que nous réalisons continuellement ce genre d'évaluations.

Docteure Sharma, peut-être aimeriez-vous expliquer comment nous évaluons l'innocuité d'un médicament. Nous faisons déjà ce genre de chose, n'est-ce pas? Ce que nous voulons, c'est avoir plus d'information...

● (0940)

**Dre Supriya Sharma:** Oui.

**L'hon. Rona Ambrose:** ... pour nous aider à faire notre travail et pour avoir des renseignements plus complets sur tout médicament lors de l'analyse qui suit la mise en marché.

**Mme Libby Davies:** C'est vraiment important parce que le vérificateur général parlait clairement dans son rapport de 2011 de la période de décalage avant que les gens ne reçoivent l'information. En fait, il disait que le délai de deux ans était trop long, ce qui traduit déjà un problème.

J'ignore si la situation s'est améliorée depuis 2011, mais je trouve la question très importante. Si l'information sur les effets indésirables et les problèmes décelés lors de l'étude de l'innocuité d'un médicament ne parvient pas à la population, le projet de loi ne pourra pas atteindre ses objectifs.

Je pense que vous devriez nous donner des indications très précises pour nous démontrer que les recommandations du vérificateur général sont respectées, et qu'il y aura des améliorations majeures du côté de l'examen de l'innocuité des médicaments et des délais.

**L'hon. Rona Ambrose:** Certainement, et Anne avait justement une remarque au sujet des délais.

**Mme Anne Lamar:** Santé Canada a bien sûr pris au sérieux les recommandations du rapport de 2011 du vérificateur général. En fait, nous avons adopté la majeure partie des mesures recommandées. Nous pouvons certainement vous faire parvenir plus de détails à ce sujet.

Je pense que la proposition du projet de loi C-17 rejoint tout à fait le rapport du vérificateur général. En fait, comme madame la ministre l'a dit, nous avons déjà commencé à modifier certaines de nos priorités et notre façon de travailler. J'ai d'ailleurs parlé de gains d'efficacité grâce à la production électronique de rapports et aux grands systèmes de TI qui nous aident à gérer ces renseignements.

Vous avez également parlé du délai entre l'arrivée de l'information et la possibilité de signaler notre évaluation. Encore ici, ce sera possible et encore plus fort avec les nouveaux systèmes. De plus, nous n'aurons plus à négocier avec certaines instances, comme dans le cas des rappels; puisqu'il est plus long ainsi de communiquer l'information au public, nous économiserons du temps à ce chapitre. Je pense que nous pourrions vraiment mieux communiquer et diffuser l'information aux Canadiens, aux pharmaciens et aux médecins qui en ont besoin.

**Mme Libby Davies:** Vous dites que vous pourrez nous remettre de l'information sur les mesures que vous avez prises afin de respecter les recommandations de 2011 du vérificateur général. Madame Lamar, j'aimerais accepter votre offre et vous demander de fournir ces renseignements au comité. Est-ce possible?

**Mme Anne Lamar:** Bien sûr.

**Mme Libby Davies:** Merci.

**Le président:** Merci, madame Davies.

Monsieur Lunney.

**M. James Lunney (Nanaimo—Alberni, PCC):** Je remercie la ministre et ses collaborateurs d'être avec nous aujourd'hui.

Madame la ministre, je pense que bien des gens seraient surpris d'apprendre, comme vous l'avez déjà dit, que la loi sur la sécurité des patients n'a pas été considérablement améliorée depuis près de 50 ans. Les grandes lacunes de l'information sur l'innocuité et sur l'efficacité des médicaments dans la vraie vie semblent être un phénomène mondial. Il faut plus de renseignements sur l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques chez les différents groupes de patients, et hors du milieu contrôlé et expérimental des essais cliniques.

Je me demandais si vous pouviez nous parler davantage des activités actuelles de Santé Canada en matière de surveillance après la mise en marché. Quel genre d'améliorations retrouve-t-on à ce chapitre dans le projet de loi C-17, la Loi de Vanessa?

**L'hon. Rona Ambrose:** Je serai heureuse de vous exposer l'approche actuelle. On voit bien qu'elle détonne par rapport à ce qu'on espère accomplir avec la Loi de Vanessa.

Comme je l'indiquais dans ma déclaration préliminaire, il faut reconnaître, et j'en suis convaincu, que le Canada possède l'un des régimes d'approbation des médicaments et des instruments médicaux les plus rigoureux au monde.

Le régime assure, dans la mesure du possible, que ces produits sont sécuritaires avant leur mise en marché. Avant qu'un produit pharmaceutique ne soit mis sur le marché, il doit satisfaire à des normes strictes de sécurité, d'efficacité et de qualité.

L'équipe de chercheurs de Santé Canada fait un examen et une évaluation approfondis de toutes les données soumises. Si les chercheurs déterminent que les avantages du produit pharmaceutique l'emportent sur les risques, le ministère émet une autorisation permettant d'offrir légalement aux Canadiens le produit en question, selon certaines conditions d'utilisation.

Cependant, et c'est là que la Loi de Vanessa entre en jeu, une fois que les produits ont été mis en marché, nous avons peu de moyens pour recueillir des données à leur sujet et intervenir lorsqu'un problème survient.

Quand Santé Canada émet une autorisation de mise en marché pour permettre la vente d'un produit pharmaceutique sur le marché canadien, le ministère assure une surveillance pour détecter tout risque nouveau.

Cela comprend la collecte et l'évaluation des signalements d'effets indésirables fournis par l'industrie, les patients, les soignants et les professionnels de la santé. On examine également les rapports périodiques de mise à jour sur l'innocuité des médicaments qui sont soumis par les fabricants, une analyse des données recueillies auprès de diverses sources, par exemple la littérature médicale et scientifique, des organismes de réglementation internationaux et des fabricants.

Comme vous pouvez le constater, nous faisons tout ce qui nous est possible de faire en fonction des pouvoirs qui nous sont conférés, ce qui n'est pas peu dire. Mais bien des membres du comité le savent, il y a place à l'amélioration, et c'est ce que propose le projet de loi à l'étude aujourd'hui. Les chercheurs et tous ceux qui travaillent dans ce secteur se réjouissent de la possibilité d'avoir plus de pouvoirs pour être en mesure d'intervenir à cet égard.

J'ai annoncé récemment que Santé Canada allait afficher des résumés des examens sur l'innocuité des médicaments après leur mise en marché, une très belle initiative. Ces résumés expliquent en termes clairs aux Canadiens ce qui a été évalué, ce que Santé Canada a découvert et les mesures qu'elle a prises.

Cette nouvelle approche permet au ministère de transmettre des renseignements recueillis dans la littérature scientifique et auprès des professionnels de la santé, des fabricants et d'autres organismes de réglementation internationaux. En publiant des résumés des examens sur l'innocuité des médicaments, Santé Canada devient un chef de file international dans la communication transparente de ce genre de données, devançant ainsi les États-Unis et l'Union européenne.

Je vous rappelle toutefois que le régime global du Canada sur l'innocuité des médicaments repose sur une loi qui date de plus de 50 ans. Nous avons donc du chemin à faire pour rattraper bon nombre de nos homologues internationaux.

Bien que nous ayons pris des mesures pour renforcer l'innocuité des médicaments après leur mise en marché, nous n'avons toujours pas les pouvoirs législatifs ni les outils nécessaires pour assurer plus efficacement la santé et la sécurité des Canadiens. C'est ce que va nous offrir la Loi de Vanessa. Elle nous donnera la capacité légale de mieux protéger la santé des familles.

Par exemple, comme cela a été dit, on estime que les effets indésirables de produits pharmaceutiques sont à l'origine d'un quart des visites à l'urgence dans nos hôpitaux, et la plupart des effets indésirables des médicaments sont largement sous-déclarés.

C'est pourquoi la Loi de Vanessa prévoit des mesures qui exigeront que les établissements de santé déclarent obligatoirement les effets indésirables des médicaments. Elle donnera aussi au gouvernement les outils nécessaires pour rappeler un médicament ou exiger de modifier l'étiquetage.

Je vais prendre l'exemple de Diane-35. Les gens veulent savoir pourquoi cela prend autant de temps. Les journalistes nous demandent pourquoi c'est si long avant que nous ne prenions les mesures promises au sujet de Diane-35. C'est en grande partie parce que nous avons dû négocier avec le fabricant, et les négociations ont duré des mois.

Avec ce projet de loi, maintenant que nous avons les pouvoirs requis, il n'est plus nécessaire de négocier. Nous avons pu prendre les mesures que nous jugions appropriées à l'égard de Diane-35. Nous avons une liste de vérification et avons pu travailler avec les associations concernées pour diffuser des renseignements très pertinents aux médecins, de façon à ce qu'ils ne prescrivent pas Diane-35 pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, et le fabricant a coopéré avec nous. Il nous a fallu des semaines, voire des mois, pour y arriver.

Ce n'est qu'un exemple qui illustre pourquoi il est important d'avoir ces pouvoirs, pour que Santé Canada puisse non seulement avoir l'information, mais qu'elle ait aussi le poids voulu pour intervenir le plus rapidement possible.

● (0945)

Je suis persuadée que cette loi changera grandement la donne pour les Canadiens, mais aussi pour le ministère, où l'équipe est impatiente d'avoir des outils supplémentaires pour faire son travail.

**Le président:** Merci beaucoup.

C'est ce qui conclut cette portion de la séance. Nous avons passé plus d'une heure en compagnie de la ministre ce matin.

Merci beaucoup, madame la ministre, de nous avoir consacré de votre temps.

**L'hon. Rona Ambrose:** Merci.

**Le président:** Nous allons faire une pause pour permettre à la ministre de quitter la salle et aux autres représentants ministériels de venir s'installer à la table avec nous.

● (0950)

**L'hon. Rona Ambrose:** Bonne chance avec vos délibérations sur le projet de loi. Je vous remercie.

● \_\_\_\_\_ (Pause) \_\_\_\_\_  
●

**Le président:** La séance reprend. Nous allons poursuivre avec les questions.

Pour entamer ce tour, la parole est à Mme Davies pour cinq minutes. Comme vous le savez, nous avons jusqu'à 10 h 30 aujourd'hui. Nous allons ensuite discuter des travaux du comité.

Vous n'avez pas de déclaration à faire; vous allez simplement répondre à nos questions. Est-ce bien cela?

**Une voix:** C'est bien cela.

**Le président:** D'accord.

Nous vous écoutons, madame Davies, pour cinq minutes.

**Mme Libby Davies:** Je vais tâcher de me concentrer sur les documents que nous avons reçus en prévision des témoins à venir, pour avoir vos impressions générales sur ce que le comité pourrait entendre. Je crois que le comité pourrait vous convoquer de nouveau s'il lui fallait des précisions sur les témoignages entendus.

J'ai deux questions à vous poser. Premièrement, il ne fait aucun doute que la ministre peut demander des rappels. Qu'en est-il des suspensions? On dirait que le projet de loi n'aborde pas vraiment la question des suspensions. A-t-on envisagé d'étendre les pouvoirs aux suspensions également? En quoi est-ce différent des rappels? C'est ma première question.

Deuxièmement, nous avons eu des renseignements tout récemment de MEDEC, l'association des technologies médicales. Je n'ai pas lu toutes les informations qu'elle nous a envoyées, parce que nous ne les avons reçues qu'hier, mais elle s'inquiète du fait que le projet de loi ne couvre pas les instruments médicaux à usage unique, qui posent un grave problème selon elle. Ces instruments sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois, mais il semble qu'en pratique, on les réutilise encore et encore, y compris dans les hôpitaux. C'est aussi un problème. Je me demandais si vous aviez envisagé d'inclure les instruments médicaux à usage unique dans le projet de loi.

Ce sont mes deux questions.

● (0955)

**M. David Lee:** Monsieur le président, pour ce qui est des suspensions, quand il s'agit d'adopter des mesures législatives ou réglementaires, il faut voir comment l'outil est utilisé. Les rappels sont prévus par la loi. Les suspensions peuvent quant à elles être régies par Santé Canada conformément à la réglementation actuelle. Cela revient à la structure des autorisations. Quand Santé Canada autorise la mise en marché d'un produit, cette autorisation s'appuie sur un seuil précis. On évalue le produit et on détermine si les avantages l'emportent sur les risques et si la composition chimique est correcte.

Si quelque chose sonne l'alarme, nous pouvons demander une suspension, et ces nouvelles propositions ne changeront rien à cela. On cherche vraiment à... Si nous constatons l'existence d'un risque important et jugeons qu'on devrait interrompre la vente du médicament, nous pouvons invoquer une suspension. Nous avons recours à un rappel lorsqu'il faut retirer un produit du marché ou y apporter des correctifs.

**Mme Libby Davies:** Pour que ce soit clair, une suspension n'entraîne pas nécessairement un arrêt de vente?

**M. David Lee:** Non. Une suspension entraîne bel et bien un arrêt de vente. L'autorisation permet de vendre un produit. La loi interdit la vente d'un produit pour lequel on ne détient pas d'autorisation.

**Mme Libby Davies:** Une suspension permettrait de retirer un produit du marché le temps qu'on obtienne des clarifications et qu'on effectue d'autres tests, alors qu'avec un rappel, le produit est carrément retiré du marché. Le produit serait retiré du marché pour de bon ou...?

**M. David Lee:** Oui. Les rappels servent généralement à retirer du marché un produit qu'on considère assez dangereux pour qu'on stoppe l'approvisionnement. Les produits sont généralement retournés au fabricant par les pharmacies et les détaillants. C'est différent d'une suspension, qui interdit seulement d'en poursuivre la vente.

**Mme Libby Davies:** Mais il se peut qu'il en reste sur le marché.

**M. David Lee:** Normalement, quand il y a une suspension, nous avons tous les maillons de la chaîne pharmaceutique, et les gens comprennent qu'il y a une interruption de vente. Quand on parle de vente, on parle aussi de distribution, alors techniquement, les médicaments ne devraient plus se rendre aux patients lorsqu'il y a une interruption.

Cela dit, parfois les risques sont si grands qu'il faut retirer le produit des pharmacies, et c'est à ce moment qu'on parle de rappel.

**Mme Libby Davies:** Je comprends cela. C'est plutôt le volet suspension que je ne comprenais pas trop.

Qu'en est-il des instruments médicaux à usage unique?

**Dre Supriya Sharma:** On parle de la réutilisation d'instruments à usage unique. Si ça semble contradictoire, c'est que ça l'est.

Selon nous, si un produit est conçu pour un usage unique, il doit y avoir de bonnes raisons à cela, et l'étiquetage devrait se faire en conséquence. Il y a effectivement des symboles et des indications sur les instruments médicaux à usage unique.

Il arrive que ces instruments à usage unique soient réutilisés, réusinés et remis à neuf. C'est parfois légitime. Par exemple, si à l'hôpital on déballe des prothèses de différentes tailles pour une arthroplastie totale du genou, les prothèses non utilisées peuvent être stérilisées de nouveau et servir à une autre chirurgie.

Ce qu'on voit maintenant, c'est que les instruments sont retournés en usine, où on change leur vocation, de sorte qu'il ne s'agit plus des mêmes instruments. Il y a aussi la possibilité que de nouveaux facteurs de risque soient introduits.

Du point de vue de Santé Canada, si un produit peut être réutilisé et réusiné sans danger, le fabricant est le seul à le savoir et à pouvoir nous dire comment procéder, et l'étiquette devrait l'indiquer.

**Mme Libby Davies:** Ils ne sont pas couverts par le projet de loi. Ces instruments ne font pas partie de la définition des produits thérapeutiques. N'est-ce pas?

**Dre Supriya Sharma:** Ils le sont.

**Mme Libby Davies:** Ils le sont?

**Dre Supriya Sharma:** Oui. Ce qui est préoccupant... Supposons qu'un produit à usage unique est réusiné et réutilisé et que cela entraîne des problèmes. Nous n'avons aucun moyen d'obliger le fabricant à examiner la situation ou à modifier l'étiquetage en conséquence. Le projet de loi nous permettrait de le faire.

Ce qui nous préoccupe, par contre, c'est que le produit devrait être utilisé en fonction des indications sur l'étiquette, et que Santé Canada devrait avoir cette information pour être en mesure d'évaluer l'utilisation du produit, que ce soit pour les instruments à usage unique ou les instruments réusinés.

• (1000)

**Le président:** D'accord, madame Davies, le temps est écoulé. Je vous remercie.

Madame Adams, c'est à vous.

**Mme Eve Adams:** Monsieur le président, j'aimerais partager mon temps avec M. Lunney.

J'ai une question concernant les anovulants qui ont fait les manchettes récemment, Alesse et Diane-35. Pensez-vous que la législation et les définitions du projet de loi vont assez loin pour permettre à Santé Canada de rappeler des produits comme Alesse ou Diane-35?

Le problème avec Diane-35 était l'usage non indiqué du produit, et les patientes l'utilisaient beaucoup trop longtemps. Avec Alesse, c'est que les boîtiers contenaient trop de placebos. Les gens pensaient que l'utilisation de préservatifs était superflue et cela a entraîné des grossesses non désirées.

Pensez-vous que cette loi vous permettrait de prévenir ce genre d'incident ou d'intervenir rapidement si une telle situation devait se présenter?

**Dre Supriya Sharma:** Différentes dispositions de la loi nous auraient été utiles dans les deux cas.

La première étant celle dont nous avons parlé concernant les rappels. Encore là, la grande majorité des compagnies se plient aux demandes de Santé Canada quand elle réclame un rappel. Le problème, c'est lorsque la compagnie refuse de procéder au rappel. Au niveau du patient... Cela nous donne le pouvoir d'exiger un rappel. C'est un premier point.

Il y a aussi l'accès à l'information concernant l'usage non indiqué. Les médecins ont certainement le droit de prescrire une telle utilisation. Ils doivent pouvoir prendre des décisions qui conviennent à chacun de leurs patients. La loi confère cependant à Santé Canada le pouvoir d'obtenir des détails sur l'usage non indiqué des médicaments.

Si un usage autre que celui indiqué pour le produit présente des risques potentiels, nous avons la capacité de demander à une compagnie d'étudier les risques, d'obtenir des renseignements et ensuite d'utiliser ces renseignements pour modifier l'étiquetage ou informer les gens, de façon à ce qu'ils aient toutes les données nécessaires pour prendre des décisions éclairées concernant leur santé.

**Mme Eve Adams:** Certains ont dit craindre que la formulation actuelle du projet de loi permettrait à Santé Canada de rappeler un produit thérapeutique que s'il présente des risques graves ou imminents pour la santé. Dans le cas d'Alesse, par exemple, dont les boîtiers contenaient des comprimés inefficaces ou des placebos, Santé Canada n'a pas vu les choses de cette façon. Selon le ministère, il ne s'agissait pas de conséquences indésirables graves pour la santé, mais plutôt de conséquences sur le style de vie.

Je reviens à ma question. Pensez-vous que cette loi vous confère suffisamment de pouvoirs pour intervenir dans l'intérêt des patients canadiens et de la sécurité des consommateurs?

**M. David Lee:** Nous avons étudié la question et scruté la formulation à la loupe pour comprendre les facteurs de base permettant d'effectuer un rappel, et nous sommes persuadés que le texte législatif proposé nous donne les pouvoirs nécessaires dans un cas comme celui d'Alesse. L'inefficacité du produit justifie un rappel. Cet aspect a été examiné dans le cadre de notre évaluation.

**Mme Eve Adams:** Parfait. Je pense que les Canadiens tiennent à savoir que nous n'allons pas nous encombrer de définitions, mais que nous sommes en mesure d'agir immédiatement, pour le bien des consommateurs canadiens.

**M. David Lee:** C'est ce que nous ferions.

**Mme Eve Adams:** Merci.

Monsieur Lunney.

**Le président:** Il vous reste 40 secondes.

**M. James Lunney:** Il y a près d'une dizaine d'années, j'ai soulevé la question de la mortalité hospitalière. Actuellement, on estime que la bactérie *C. difficile* tue 1 400 personnes par année dans les hôpitaux... les catégories communes de médicaments, les inhibiteurs de la pompe à protons, les antiacides... On m'a alors dit que le PCSIN, le programme de surveillance des infections nosocomiales, permettrait de découvrir le fin fond de l'affaire, mais, étonnamment, on n'a pas rassemblé de données sur les médicaments que prenaient déjà les patients à leur admission à l'hôpital. Si j'ai bien compris, on travaille maintenant à combler cette lacune et on recueillera ces données. Elles seraient très utiles.

J'ai, pour la Dre Sharma, une question à laquelle j'espère qu'elle pourra répondre.

Les étiquettes... il y a des dispositifs d'avertissement. Il existe une fiche d'information sur la bactérie *C. difficile*. En 2004, quand j'ai soulevé la question pour la première fois, elle comprenait deux ou trois bons paragraphes au moins, qui expliquaient l'influence biologique de ces médicaments et pourquoi, en cessant de les prendre, les patients pouvaient réduire considérablement le risque, de 40 à 270 %, comme nous le savons maintenant, de contracter une infection peut-être mortelle. Les avertissements sont allés en s'affaiblissant. Après que le RIEM, le réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, a récemment confirmé, dans un rapport, les craintes que je soulève depuis 10 ans, étonnamment, l'Agence de santé publique du Canada a décidé de supprimer l'avertissement, même celui d'une ligne, de la fiche d'information de trois pages sur la bactérie *C. difficile*.

Pouvez-vous expliquer comment est-ce possible?

**Dre Supriya Sharma:** Je pense que vous devriez poser la question à l'agence. Si vous avez une question pour Santé Canada, je serai heureuse d'y répondre.

**M. James Lunney:** J'aurais supposé que les deux organismes se parlaient et qu'une de vous, peut-être, avait des liens avec l'agence.

Cependant, les avertissements sont allés en s'affaiblissant. Nous avons besoin d'une réaction réglementaire énergique contre ce problème. Je comprends que nous allons posséder désormais des outils très améliorés, mais je parle des outils qui permettaient de communiquer avec les médecins et qui étaient un peu plus encombrants. Pour beaucoup, l'absence d'outils signifiait que, en fait, on ne réunissait aucune donnée ou qu'on regardait ailleurs pour esquiver les problèmes.

•(1005)

**Dre Supriya Sharma:** Il est sûr que le projet de loi, comme nous avons dit, nous donne plus de souplesse pour la collecte des données. Cela se ramène vraiment à deux aspects. D'abord, il demande des réévaluations aux sociétés. Un simple examen des données, quand une situation dure depuis un certain temps, peut ne pas suffire. Il s'agit vraiment d'examiner toute la masse de données, de pouvoir aller au fin fond des choses et d'être très précis dans la recherche de problèmes particuliers.

Ensuite, on demande à voir de nouvelles données, que ce soit des études ou de nouveaux renseignements indispensables à ces décisions. Plus de renseignements rendent l'analyse possible et

permettent de s'assurer, comme nous faisons et essayons de faire, que les étiquettes reflètent exactement le niveau d'information que...

**M. James Lunney:** Cela fait 10 ans que je présente l'information à Santé Canada, et il ne se passe rien.

**Le président:** Monsieur Lunney, votre temps est écoulé.

Monsieur Young, vous disposez de cinq minutes.

**M. Terence Young:** Merci beaucoup, monsieur le président.

En octobre 2013, Marit McKenzie, de Calgary, est morte d'un caillot logé dans ses poumons, après avoir pris du Diane-35, l'une des pilules anticonceptionnelles les plus récentes, pour combattre son acné. Elle se préparait à son bal de fin d'études. Cette utilisation du produit, qui ne s'est révélée ni sûre ni efficace, ne figurait pas sur l'étiquette, mais était prescrite par son médecin. Ce qui est tragique, dans cette histoire, c'est que, parce qu'elle s'est procurée le médicament chez Shoppers Drug Mart, il ne portait aucun avertissement contre les caillots, et elle est morte. Shoppers Drug Mart aurait dit, d'après le *Toronto Star*, qu'il n'avait pas mis l'avertissement, pour ne pas effaroucher les consommateurs en raison d'effets secondaires rares. Il l'a donc empêchée de prendre une décision éclairée.

D'après la loi en vigueur en Alberta, le montant maximal de dommages-intérêts que Shoppers ou la société pharmaceutique devrait verser, pour cette mort, est de 85 000 \$. Alors, conformément aux pratiques normales de gestion des risques, pourquoi devraient-ils avertir les patients? Les ventes en souffrent, et, si une conséquence terrible survient, il suffit, de toute façon, de déboursier 85 000 \$.

Récemment, je me suis joint à la ministre pour annoncer le cadre sur la transparence, tièdement accueilli par les médias. Si, d'une part, ils ont souligné que c'était une bonne idée, par exemple, dans le *Toronto Star*, ils l'ont aussi critiqué, parce que tous les examens de médicaments n'allaient pas être publiés immédiatement, ce qui, à mon avis, était très injuste. C'est un changement radical. Si on avait publié ou rendu accessible l'évaluation du Diane-35, Marit McKenzie, convenablement avertie du danger, aurait pu décider de ne pas prendre le produit.

Que pensez-vous du cadre sur la transparence, de la nouvelle politique de publication des évaluations de médicaments? Dites-nous pourquoi il est logique de publier des évaluations de produits pour ceux pour lesquels il n'existe pas de profil établi de sécurité, pour les nouveaux médicaments ou pour les médicaments qui semblent comporter un risque, au lieu d'imprimer toutes les évaluations maintenant? L'évaluation d'un médicament peut totaliser 10 000 pages, qu'il faut ensuite traduire. Les coûts sont énormes et on dispose de peu de temps. Êtes-vous d'accord pour dire que — j'espère que vous serez d'accord avec moi — il est logique de publier les évaluations sur les produits qui présentent un risque apparent avant de s'occuper des autres?

**Mme Anne Lamar:** Merci pour votre question.

Comme vous le savez, la ministre a annoncé son intention de publier désormais les résumés de l'examen des médicaments et de rendre accessible sur demande le texte intégral des rapports. Nous essayons de communiquer des renseignements significatifs aux personnes qui demandent ou cherchent cette information. Les résumés, par exemple — parce que, comme vous l'avez observé, les rapports sont, eux, extrêmement touffus et techniques — livreront une information vulgarisée, accessible à tous, aux consommateurs particulièrement, pour qu'ils comprennent très bien les conséquences de l'utilisation de tel médicament et, bien sûr, ils pourront en discuter avec leur médecin.

D'autre part, nos consultations avec les acteurs du secteur nous ont appris que d'autres groupes, les universitaires, par exemple, sont très désireux de prendre connaissance de rapports plus complets de nos évaluations de l'innocuité des produits. Nous sommes déterminés à les rendre publics. Bien sûr, nous ne devons pas oublier le fait qu'on puisse devoir réviser certains renseignements, mais notre objectif est vraiment de rendre ces documents aussi publics que possible, en réduisant au minimum le contrôle de ce qu'il faudrait en élaguer.

**M. Terence Young:** Je suppose que vous avez les ressources nécessaires.

**Mme Anne Lamar:** Nous les avons.

**M. Terence Young:** Madame Lamar, pourriez-vous dire, s'il vous plaît, comment la Loi de Vanessa rendra les médicaments plus sûrs pour les enfants au Canada?

• (1010)

**Mme Anne Lamar:** Je vais demander à M. Lee de répondre, vu son excellente connaissance du projet de loi.

**M. Terence Young:** Bien sûr.

**M. David Lee:** C'est ici qu'on voit qu'un certain nombre de dispositions du projet de loi peuvent, de concert, se révéler très efficaces.

On peut débiter par l'autorisation. Un article du projet de loi permettrait les autorisations conditionnelles, en prévision de l'information à chercher lors de la mise sur le marché d'un médicament. Si, à l'origine, il n'est pas approuvé pour les enfants, nous pourrions prévoir l'application de mesures si nous pensons qu'il sera utilisé dans cette tranche de population.

Si nous constatons quelque chose, nous pourrions aussi demander d'autres essais et études, qui pourraient comprendre le contrôle des prescriptions, pour savoir à qui on prescrit le médicament. Ce serait une étude de son utilisation. Encore une fois, si nous constatons quelque chose d'inquiétant, nous pourrions demander la confirmation des signaux. Une réévaluation pourra être faite...

**M. Terence Young:** Pouvez-vous expliquer au comité ce qu'est un signal?

**M. David Lee:** Oh! Je suis désolé.

Si nous constatons des phénomènes indésirables, au détriment d'enfants, nous pourrions essayer de les comprendre et de déterminer s'ils sont imputables aux médicaments et si nous devons intervenir. Nous pourrions utiliser ces pouvoirs pour, presque immédiatement, entreprendre cette analyse et effectuer une réévaluation. Ensuite, nous pourrions soit suspendre la vente du médicament ou informer les médecins de ne pas l'utiliser, ce que nous appelons une contre-indication, et nous pourrions vraiment nous assurer que le message atteint les médecins prescripteurs pour modifier leur comportement.

**Le président:** Merci beaucoup.

Monsieur Easter, vous avez la parole.

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

J'ai deux questions et j'entends la sonnerie.

Plus tôt, Mme Bennett a posé une question sur la capacité de Santé Canada de communiquer rapidement et efficacement avec les médecins. Le processus, si j'ai bien compris, est très lent, actuellement, en cas d'urgence. Je pense, madame Lamar, qu'elle avait l'impression que vous n'aviez pas suffisamment de temps pour répondre ou que vous n'êtes pas parvenue à lui répondre pendant qu'elle était ici.

Ensuite, compte tenu du peu de temps qui reste, monsieur le président, cette question est pour M. Lee.

Des membres de ma famille se sont fait prescrire un assez grand nombre de médicaments. Quand un nouveau médicament est mis sur le marché, les généralistes décident de l'adopter. Je peux vous dire que j'ai vu une personne à qui on avait prescrit 28 pilules — j'ignore combien de médicaments cela représente — et, après avoir frôlé la mort, ce qui a entraîné une réévaluation, elle n'avait plus qu'à prendre 12 pilules par jour, ce qui l'a complètement changée. Le problème venait d'une interaction indésirable entre deux médicaments.

Le projet de loi prévoit-il quelque chose contre cette situation? Parfois, ce n'est pas un médicament en particulier, mais son interaction avec d'autres médicaments pris par le patient.

Voilà mes deux questions, la première est pour Mme Lamar.

**Mme Anne Lamar:** Merci pour la question.

Pour revenir à ce que je disais plus tôt, je pense que l'un de nos atouts, maintenant, est que notre milieu de travail favorise un grand nombre de moyens de communication, au moyen de nombreuses plateformes et des médias sociaux.

Quand il faut communiquer des renseignements sur la santé et la sécurité, nous adoptons une démarche tous azimuts. Nous ne communiquons pas seulement avec les médecins. Bien sûr, les médecins sont notre principal auditoire, mais nous passons aussi par le réseau du collège des médecins, par exemple, et aussi par les pharmaciens et les détaillants. Nous essayons de rejoindre les organisations qui parlent directement aux consommateurs, là où les produits se vendent. Dans le cas d'un rappel, par exemple, nous collaborons aussi avec les détaillants et les pharmaciens distributeurs, pour aussi les sensibiliser.

Nous effectuons des évaluations assez régulières de l'efficacité, de la rapidité et de l'utilité, pour ceux que nous informons, de nos processus de divulgation des risques, si vous me passez ce mot. Nous disposons de nombreux moyens de communication électroniques. Nous utilisons de vieilles techniques et, aussi, des réseaux et le téléphone. Nous interagissons aussi beaucoup directement avec les professionnels de la santé.

**M. David Lee:** En réponse à la deuxième question sur l'avènement d'un nouveau médicament et la prise, par un patient, de nombreux médicaments à la fois, c'est possible. Les essais cliniques ne disent pas toujours comment les thérapies interagissent.

Je pense que l'une des grandes promesses du projet de loi est la déclaration des réactions indésirables par les établissements de santé, parce qu'il importe beaucoup de s'en apercevoir très rapidement chez les patients qui prennent un certain nombre de médicaments, pour essayer de repérer une interaction entre un nouveau médicament et des médicaments déjà utilisés. La qualité des déclarations pourrait augmenter dans ces conditions.

Actuellement, il est difficile de comprendre ce qui arrive quand un patient qui prend quatre ou cinq médicaments et qui peut souffrir d'un certain nombre de maux éprouve une réaction indésirable. Ces nouveaux pouvoirs qui permettent le suivi d'un dossier ainsi qu'une étude et des vérifications véritables et disciplinées sont le vrai enjeu de la Loi de Vanessa.

•(1015)

**L'hon. Wayne Easter:** Madame Lamar, il ne fait aucun doute que toutes ces sortes de plateformes de communication existent, mais, en situation d'urgence, il faut que le message passe. Si je peux prendre l'exemple des députés, ils disposent de tant de moyens pour permettre aux gens de communiquer avec eux, que, parfois, ils en oublient certains. En dépit de Facebook, Twitter, leur site Web, le courriel et de tous ces canaux de communication, ils constatent que parfois, dans leur boulot, et je ne veux pas critiquer le domaine de la santé, le message ne se rend pas.

En cas d'urgence, existe-t-il une ligne ou un moyen de communication privilégié ou qu'on pourrait, d'après vous, améliorer?

**Mme Anne Lamar:** Je vais demander à la Dre Sharma de vous communiquer certains détails de plus.

**Dre Supriya Sharma:** Pour commencer, je pense que vous avez absolument raison. Quand le projet de loi a été déposé, pour la première fois, Twitter et Facebook n'existaient pas. Les gens se renseignaient différemment. C'est encore comme cela, je pense. D'après ce que nous disent les professionnels de la santé et les médecins, les gens veulent être informés de différentes façons. Nous sommes maintenant parvenus au point où il existe tellement de plateformes différentes et d'endroits où on peut s'informer. C'est la raison pour laquelle, à Santé Canada, nous essayons, au sujet des produits pharmaceutiques, de vraiment réunir toute l'information disponible.

L'une des initiatives du cadre sur la transparence est le registre des produits pharmaceutiques, qui centralise tous ces renseignements. Quand il faut communiquer d'urgence des renseignements aux professionnels, nous utilisons le courriel direct, si c'est le moyen qu'ils préfèrent. Il y a aussi le site Web « Canadiens en santé » et Twitter.

En outre, si nous devons vraiment rejoindre tous les professionnels, nous pouvons nous adresser à des ressources qui maintiennent des dépôts d'information pour tous les professionnels au pays. En situation d'urgence, s'il le faut, nous pouvons y recourir.

La difficulté, pour nous, cependant, est de déterminer quel est le moyen le plus efficace de communication. Ce peut-être par des canaux existants. Nous effectuons beaucoup de travail sur l'efficacité de la divulgation des risques, en consultant les utilisateurs finaux pour savoir comment ils veulent être informés et ce qui leur est utile. Nous adaptons l'information en conséquence.

**Le président:** Merci beaucoup.

Voilà qui met fin à cette partie de la séance.

Je remercie tous les témoins et tous nos invités. Après suspension d'une minute, nous poursuivrons la séance à huis clos. Que tous ceux qui ne doivent pas y assister quittent les lieux le plus rapidement possible, pour nous permettre de poursuivre.

Merci. La séance est suspendue.

*[La séance se poursuit à huis clos.]*

---





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

---

### PERMISSION DU PRÉSIDENT

---

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

---

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante : <http://www.parl.gc.ca>

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

---

### SPEAKER'S PERMISSION

---

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act*. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act*.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

---

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address: <http://www.parl.gc.ca>