



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 010 • 2^e SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le mardi 5 février 2008

Présidente

Mme Joy Smith

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

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

Comité permanent de la santé

Le mardi 5 février 2008

•(1105)

[Traduction]

La présidente (Mme Joy Smith (Kildonan—St. Paul, PCC)): Bienvenue à tous à notre comité aujourd'hui. Je me réjouis que nous ayons la chance d'accueillir les témoins aujourd'hui et nous les remercions d'être venus. Les membres du comité de la santé étaient très impatients de voir toutes les personnes qui se sont présentées et qui vont faire un exposé, donc, encore une fois, bienvenue.

Madame Wasylycia-Leis.

Mme Judy Wasylycia-Leis (Winnipeg-Nord, NPD): J'invoque le Règlement, madame la présidente.

J'aimerais disposer d'un instant pour présenter une motion et en donner avis aujourd'hui, afin qu'on puisse l'examiner après le délai de 48 heures. J'ai des copies dans les deux langues.

Je propose que le Comité permanent de la santé demande au gouvernement de renforcer ses moyens de contrôle et d'analyse de la mise en oeuvre de la Loi canadienne sur la santé afin de mieux cerner les défis auxquels fait face le système de santé publique, y compris: les temps d'attente excessive pour les diagnostics et traitements; le coût élevé des médicaments sur ordonnance pour les particuliers et le système de santé; les répercussions de la privatisation accrue; et que le ministre de la Santé se présente devant le comité de la santé dans les 30 jours suivant la publication du rapport annuel de son ministère sur La loi canadienne sur la santé pour exposer les mesures proactives que son gouvernement prendra pas protéger pleinement et faire vigoureusement respecter les droits que confère aux Canadiens la loi compte tenu des défis auxquels est confronté le système de santé publique.

La présidente: Merci, madame Wasylycia-Leis.

Le délai de 48 heures veut dire que nous examinerons la motion jeudi prochain.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, je vous souhaite la bienvenue à notre deuxième réunion sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques d'ordonnance ou en vente libre.

Mesdames et messieurs du comité, nous avons aujourd'hui des témoins qui font partie du groupe d'experts sur l'industrie présents aujourd'hui. Ces témoins représentent l'Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, BIOTECanada et l'Association canadienne du médicament générique.

Je rappelle aux témoins qu'ils ont 10 minutes par organisation; je le souligne car nous respectons les limites de temps. Vous disposez de 10 minutes par organisation pour faire vos exposés. Les membres du comité entendront tous les exposés avant de poser des questions. Je vous inviterai donc individuellement à parler, puis, quand vous aurez terminé, je donnerai la parole à l'intervenant suivant.

Commençons par le président de l'Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL), M. David Skinner.

•(1110)

M. David Skinner (président, ACIMVL): Merci beaucoup.

Bonjour, mesdames et messieurs du comité. Je vous remercie de m'avoir donné l'occasion de comparaître devant vous aujourd'hui.

Permettez-moi de vous présenter mon collègue Robert White qui est notre directeur, Affaires scientifiques et réglementaires.

Je m'appelle David Skinner. Je suis le président de l'ACIMVL. Notre association vise la promotion des produits de soins personnels tels que les écrans solaires, les analgésiques, les vitamines, les plantes médicinales, les dentifrices et le traitement contre l'acné qui sont des outils essentiels dans la gestion des soins personnels pour pratiquement tous les Canadiens.

Notre industrie est favorable aux interventions réglementaires basées sur les risques en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Nous croyons que tous les produits qui présentent des risques similaires pour la santé devraient être soumis aux mêmes exigences réglementaires, et pas seulement à une surveillance post-commercialisation, mais aussi à une autorisation pré-commerciale avant leur mise sur le marché. Cela demande des normes réglementaires différentes pour des produits présentant des risques différents. Malheureusement, les règlements canadiens créent de la confusion, sont inefficaces et souvent arbitraires dans leur distinction des produits de santé à risque similaire.

Les produits de santé peuvent être divisés en deux catégories principales. Premièrement, les médicaments et les instruments dont le profil de risque exigent l'intervention d'un professionnel de la santé pour être sûr de les utiliser en toute sécurité. Les médicaments sur ordonnance, les vaccins, les appareils d'imagerie médicale et les médicaments contrôlés entrent dans cette catégorie. La deuxième catégorie comprend les produits de soins personnels dont le niveau de risque est tel qu'on peut les utiliser sans problème en suivant les directives de l'étiquette et sans consulter un professionnel de la santé. La réglementation de cette dernière catégorie est, c'est le moins qu'on puisse dire, incohérente.

Afin de comprendre la nature de la réglementation et de la nomenclature actuelles, il suffit de voir le cadre de référence de cette étude. Le but déclaré est l'examen du rôle du gouvernement dans la surveillance post-commercialisation des médicaments sur ordonnance ou en vente libre. S'il est clair que le comité veut que ces médicaments sur ordonnance entrent dans le cadre de cette étude, on ne sait pas trop ce qu'il en est des médicaments en vente libre.

Cela veut-il dire que l'accent est mis sur les produits tels que des vaccins, des médicaments contrôlés, à l'exception des stupéfiants et d'autres médicaments tels que la digoxine, l'insuline et la nitroglycérine qui sont tous des médicaments en vente libre et régis par la partie C du Règlement sur les aliments et drogues, mais qui ne sont pas énumérés dans la liste des médicaments sur ordonnance? Est-ce que le comité veut aussi inclure d'autres produits qui tombent sous le coup de la même réglementation des médicaments sur ordonnance, comme les dentifrices et les écrans solaires? Si l'intention est d'inclure des produits tels que des antiacides, des laxatifs et des produits contre la grippe, alors on peut se demander si les produits de santé naturels sont aussi inclus, et dans ce cas, pourquoi pas les produits de santé alimentaires?

Le danger d'inclure trop de produits est illustré par l'omission grossière d'un contrôle des prix des médicaments brevetés. Lors de la promulgation de ces règlements, le Parlement n'a pas dit un seul mot sur les règles régissant les écrans solaires, les gommes à mâcher, les shampooings contre les pellicules ni d'ailleurs sur tout autre produit de soins personnels. Pourtant, la réglementation des médicaments brevetés n'a pas défini, et continue de ne pas définir, la portée de ces contrôles.

Le résultat est que la définition commune de médicaments tel que donnée dans le Règlement des aliments et drogues a été utilisée et elle inclut tout, des dentifrices et gommes à mâcher aux anti-allergiques. Il a été démontré que les produits de soins personnels sont vendus à des prix inabordable pour le consommateur moyen et que cela élimine la nécessité d'un contrôle des prix par le gouvernement. Bien que le Parlement n'ait jamais eu l'intention d'inclure ces produits, le manque de clarté à créer un marché à deux niveaux et le consommateur à moins de choix.

Ce genre de réglementation excessive à encourager le non-respect des règlements et ajouter des coûts inutiles pour le gouvernement et le consommateur. Notre secteur a besoin de clarté. Nous ne voulons pas répéter les erreurs du passé en laissant dans le même sac les produits vendus par nos membres et les nouveaux produits chimiques.

• (1115)

L'ACIMVL ne croit pas que l'efficacité et la clarté de la réglementation soient les meilleurs outils pour assurer la sécurité publique et la concurrence. Nous sommes favorables à la surveillance post-commercialisation de tous les produits entrant dans le cadre de La loi sur les aliments et drogues et qui ont des allégations de santé. Le degré de complexité doit être proportionnel au risque des produits.

Par définition, les nouveaux produits chimiques ne sont pas sur le marché depuis longtemps et leur profil d'innocuité est le moins bien défini. Donc, ces produits seront très certainement des médicaments sur ordonnance; par conséquent, leurs exigences dépasseront de loin celles des produits de soins personnels tels que les produits naturels et les médicaments en vente libre, ainsi que les cosmétiques et les aliments dont on prétend qu'ils sont bons pour la santé.

Les règlements pour les produits à faible risque, comme ceux des soins personnels, devraient être uniformes quelle que soit la forme sous laquelle le produit se présente. Par exemple, le carbonate de calcium, que ce soit sous forme de comprimé, de sirop, de boisson ou de barre-collation reste un produit biologiquement actif que l'on administre au corps, peu importe la forme choisie par le consommateur. En fait, c'est souvent le choix et la préférence du consommateur qui déterminent la forme sous laquelle le produit est commercialisé. Si l'on vente ses bienfaits pour la santé, qu'il s'agisse

d'un supplément de calcium ou d'un antiacide, il devra être soumis à des règlements qui ne s'arrêtent pas au fait que le produit est consommable par le public. Pour le spécialiste du marketing, la décision d'entrer dans la vente de produits de santé implique le respect de règlements visant à assurer un usage approprié et la prévention de fraudes dans le domaine de la santé. Ces obligations ne peuvent pas être ignorées lors du choix de la forme sous laquelle le produit sera vendu .

Si le profil d'innocuité des produits de soins personnels doit être bien connu, les effets indésirables doivent également être bien documentés, ce qui supprime la grande surveillance post-commercialisation et les rapports de cette surveillance requis pour les produits à risque plus élevé comme les nouveaux produits chimiques. Les fabricants de produits de soins personnels font rapport à Santé Canada des réactions indésirables et préparent et tiennent à jour, chaque année, un rapport sommaire contenant une analyse précise et critique des effets indésirables de chaque produit commercialisé au Canada. L'ACIMVL croit que pour les produits de soins personnels cette surveillance réglementaire est suffisante.

Certains produits de soins personnels sont actuellement régis par la partie C du Règlement sur les aliments et drogues, en même temps que des produits à risque plus élevé comme les médicaments sur ordonnance et les vaccins. D'autres produits de soins personnels entrent dans le cadre de la partie D du Règlement sur les produits de santé naturels, et d'autres encore dans la partie B, le Règlement sur les aliments

L'ACIMVL exhorte le comité à recommander qu'une réglementation simplifiée, cohérente et exhaustive pour les produits de soins personnels soit créée distinctement de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues. Dans le cadre de la réglementation des choix personnels, la surveillance post-commercialisation devrait être établie à partir de profils d'innocuité bien connus pour les produits à risque plus faible et les exigences devraient être proportionnelles au risque.

Je vous remercie de votre attention, j'attends vos questions.

La présidente: Merci beaucoup.

Nous passons maintenant à M. Fontana, un conseiller chez Rx&D.

M. Pier-Georgio Fontana (conseiller, Affaires réglementaires, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx, & D)): Merci. Je m'appelle Pier-Georgio Fontana et je suis conseiller chez Les compagnies de recherche pharmaceutique Canada.

Je suis très heureux de comparaître devant le comité au nom des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Rx&D, pour discuter des questions très importantes de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

[Français]

Comme vous le savez, Rx&D est l'association nationale représentant plus de 50 compagnies de recherche pharmaceutique au Canada, y compris les 20 000 hommes et femmes qui y travaillent.

Investissant en moyenne plus d'un milliard de dollars par année dans la recherche et développement, notre industrie se classe au deuxième rang des principaux investisseurs dans ce domaine, juste derrière le secteur des télécommunications.

[Traduction]

Permettez-moi d'abord de souligner que l'innocuité des médicaments est un enjeu de la plus haute importance pour Les compagnies membres de Rx&D. L'évaluation de l'innocuité de médicaments commence en laboratoire, continue durant le développement clinique et se poursuit, avec diligence, jusqu'à la fin de la commercialisation du produit. Cet effort soutenu fait en sorte que les avantages thérapeutiques des nouveaux médicaments puissent surpasser tout risque éventuel pour les patients.

Les compagnies pharmaceutiques innovatrices du monde entier investissent des ressources considérables dans l'innocuité des médicaments. Leurs spécialistes, en collaboration avec des intervenants, des épidémiologistes et autres chercheurs, travaillent à la pharmacovigilance ainsi qu'à l'évaluation et la réduction des risques. Ce travail se poursuit tout au long de la durée de vie du médicament. Les spécialistes de chaque compagnie responsable de l'innocuité des médicaments font partie d'un système selon lequel les fabricants ont l'obligation de déclarer aux organismes nationaux et internationaux de réglementation de la santé les effets indésirables d'un produit. Ils exercent un suivi de chaque cas auprès des professionnels de la santé ou d'autres personnes concernées par leur déclaration initiale afin de s'assurer de la cohérence et de l'exhaustivité de l'information. L'information est ensuite analysée par ces organismes. Les données relatives aux effets indésirables sont également consignées dans la base de données générale du fabricant en matière de pharmacovigilance et analysées en vue de produire des rapports périodiques de pharmacovigilance à l'intention des organismes de réglementation.

Après avoir discuté avec les autorités sanitaires, nous communiquons avec les professionnels de la santé et les établissements de santé afin de les informer d'importants changements au profil d'innocuité du produit. Ces changements sont pris en compte dans les documents approuvés par les organismes de réglementation. Il est possible, à l'occasion, qu'un médicament soit retiré du marché ou que son utilisation soit restreinte en raison de nouvelles informations quant à son innocuité, venant modifier l'équilibre entre les avantages et les risques qu'il présente. En outre, les compagnies pharmaceutiques discutent et conviennent avec les organismes de réglementation, dont Santé Canada, de moyens de planifier le système de pharmacovigilance de chaque médicament avant son approbation.

•(1120)

[Français]

En plus d'informer les organismes de réglementation de tous les résultats d'essais cliniques et études en cours dans le cadre d'une demande d'approbation, l'industrie pharmaceutique innovatrice s'engage également à accroître la transparence des renseignements qui sont divulgués aux professionnels de la santé, aux patients et autres sur les essais cliniques.

[Traduction]

En harmonie avec les travaux de la Fédération internationale de l'industrie du médicament — la FIIM, organisme représentant notre industrie à l'échelle mondiale, nos compagnies membres se sont engagées à publier les résultats de tous les essais cliniques, autres qu'exploratoires, dès l'approbation d'un médicament dans tout pays. Les études non-exploratoires seraient également consignées dès le départ dans des registres accessibles au public.

Vous trouverez cette information sur le portail des essais cliniques de la FIIM. Ce même portail, ainsi que les positions communes de l'industrie internationale publiées en 2005, sont également accessibles sur le site Web de Rx&D.

Nous constatons que d'importants pays à l'étranger ont élaboré — ou sont en voie d'élaborer — des exigences relatives à la divulgation des renseignements sur les essais cliniques. Nous recommandons que les exigences auxquelles travaillent actuellement Santé Canada soient conformes aux démarches entreprises par les organismes de réglementation aux États-Unis et au sein de l'Union européenne.

Nous croyons que le système de pharmacovigilance actuellement en place fournit aux patients un niveau de protection important tout en leur permettant de bénéficier des avantages thérapeutiques des nouveaux médicaments. Toutefois, il y a toujours matière à amélioration.

Rx&D croit fermement que le Canada pourrait maximiser ses efforts en matière de pharmacovigilance s'il adoptait une perspective internationale qui s'harmoniserait à celle des principaux organismes de réglementation comme les États-Unis et l'Union européenne et qui serait conforme aux pratiques exemplaires mises en place par d'autres pays. C'est une tâche à laquelle Santé Canada devrait se consacrer avec plus de vigueur afin de resserrer les liens avec ces principaux organismes de réglementation. Les compagnies canadiennes pourraient ainsi mieux contribuer aux activités de la pharmacovigilance si elles pouvaient miser de manière plus efficace sur les efforts de leurs homologues internationaux.

L'utilisation de définitions et de méthodes communes à l'échelle mondiale, ainsi que de bases de données et d'outils d'analyse compatibles, aurait pour effet d'augmenter la valeur de toutes les données de la pharmacovigilance. Santé Canada serait alors bien placée pour détecter et évaluer les effets indésirables potentiels dès que possible. À cet égard, il est à noter que la taille de la population canadienne peut ne pas permettre la détection d'effets indésirables très rares.

Les discussions engagées entre le fabricant et Santé Canada sur la planification d'activités de pharmacovigilance relative à un médicament devraient également se fonder sur des lignes directrices harmonisées et des bases de données internationales. Le caractère international des efforts de planification donnerait également plus de valeur aux initiatives de la pharmacovigilance. Le Canada contribue en effet à l'élaboration de normes et de lignes directrices internationales en matière d'innocuité des médicaments dans le cadre de sa participation à des groupes de travail composés de représentants d'organismes de réglementation et de spécialistes de l'industrie.

La déclaration spontanée des effets indésirables est un moyen utile de détecter les signes de problèmes éventuels liés à l'innocuité des produits une fois approuvés. Cependant, il est primordial que les renseignements déclarés soient d'une qualité telle qu'ils puissent servir de fondement à une décision rigoureusement scientifique. Nous recommandons, par conséquent, que l'on trouve des moyens plus efficaces pour former les professionnels de la santé et interagir avec eux afin de les sensibiliser à la nécessité de déclarer les effets indésirables de manière détaillée et précise.

La détection et l'évaluation des causes des effets indésirables nécessitent des méthodes rigoureuses — l'information devant ensuite être diffusée à tous les intervenants. Au moment d'évaluer les signes de problèmes liés à l'innocuité d'un médicament, Santé Canada doit tenir le fabricant bien informé afin qu'il puisse communiquer les changements à l'équilibre bénéfice-risque avec rapidité, précision et efficacité.

L'innocuité des nouveaux médicaments doit être améliorée au moyen de recherches destinées à faire progresser la science du développement des médicaments. Des recherches dans ce sens sont déjà amorcées en collaboration avec des représentants de l'industrie, des organismes de réglementation et des centres d'études aux États-Unis et en Europe.

Partenaire actif, l'industrie pharmaceutique innovatrice du monde entier mène des recherches pour améliorer des modèles et des paramètres permettant de mieux évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en cours de développement et la fiabilité des tests visant à déterminer quels patients sont les plus susceptibles de subir certains effets indésirables.

• (1125)

En conclusion, Rx&D estime contribuer de manière fiable au système de réglementation actuel et nous sommes disposés à continuer de travailler avec Santé Canada pour trouver des moyens de l'améliorer.

Nous invitons le comité à adopter une perspective internationale en harmonisant nos définitions, méthodes, outils et exigences à ceux des principaux organismes de réglementation à l'étranger; à encourager la déclaration de renseignements de qualité relatifs à l'innocuité recueillis sur le terrain en tant que condition essentielle de la consignation des effets indésirables des médicaments au Canada; à promouvoir l'adoption d'une approche concertée entre l'industrie, les organismes de réglementation et les milieux universitaires dans le but d'établir les liens nécessaires pour accroître nos connaissances collectives de l'effet des médicaments sur les patients; et à mesurer l'impact de toutes nouvelles activités.

[Français]

J'aimerais remercier les membres du comité de m'avoir permis de parler du rôle que nous jouons dans le système de pharmacovigilance dans le cadre d'un système de réglementation à intervenants multiples destiné à fournir — et qui fournit en effet — un niveau de protection important à tous les Canadiens et Canadiennes.

[Traduction]

Permettez-moi de souligner de nouveau qu'en tant qu'industrie et communauté, nous sommes disposés à travailler en collaboration avec Santé Canada afin de trouver la façon la plus efficace de maintenir un équilibre favorable entre les avantages et les risques associés à nos produits pour que les citoyens canadiens puissent tirer le maximum de la valeur thérapeutique des médicaments qu'ils prennent.

Je vous remercie de votre attention.

La présidente: Merci, monsieur Fontana.

Nous continuons avec l'exposé de M. Philippe Schwab, vice-président des relations avec l'industrie, BIOTECCanada.

M. Philip Schwab (vice-président des relations avec l'industrie, BIOTECCanada): Bonjour, madame la présidente. Bonjour mesdames et messieurs du comité. Je suis heureux d'être ici aujourd'hui et heureux que vous ayez invité BIOTECCanada à participer à cette très importante audience sur l'innocuité post-commercialisation des produits et vaccins biologiques.

Les membres de BIOTECCanada, au nombre de plus de 215, sont des entreprises canadiennes innovatrices et d'importantes multinationales qui mettent au point la prochaine génération de traitements et de vaccins destinés à sauver des patients canadiens. Mes remarques mettront en lumière certains progrès apportés par des produits biologiques au système de santé canadien et les rigoureux

processus que suivent actuellement les fabricants afin de surveiller l'innocuité et l'efficacité des nouveaux vaccins et traitements. Je suggérerai également des mesures que le Canada pourrait prendre pour améliorer son système de surveillance post-commercialisation et ainsi s'adapter aux normes mondiales en évolution.

J'aimerais commencer par décrire certains progrès qu'ont apportés les produits biologiques au système de santé canadien. Chaque année, durant la semaine nationale de la biotechnologie, BIOTECCanada demande aux Canadiens ce qu'ils attendent en termes d'avantages issus de la biotechnologie. Plus de 80 p. 100 de Canadiens disent régulièrement qu'ils attendent que la biotechnologie apporte des bienfaits en matière de santé, aujourd'hui ils profitent de ces bienfaits.

Les traitements et les vaccins biologiques qu'ont mis au point les membres de BIOTECCanada sont inestimables pour les patients canadiens et le système de santé du pays. Les traitements biologiques lancés au cours des 20 dernières années ont amélioré la qualité de vie des patients qui souffrent de maladies invalidantes telles que la polyarthrite rhumatoïde, ont donné de meilleurs taux de survie chez les cancéreux et ont offert une chance de survie aux personnes atteintes de maladies génétiques rares.

De même dans le domaine de l'immunisation: du développement du vaccin contre la polio au récent lancement d'un vaccin contre le papillomavirus humain, le Canada a été un chef de file mondial de la mise au point des vaccins et des programmes publics d'immunisation. Et l'innovation continue, des entreprises canadiennes, par exemple Thallion Pharmaceuticals à Montréal développe un nouveau traitement biotechnologique pour l'E.coli O157:H7; Amorfix à Toronto développe un nouveau traitement de la maladie d'Alzheimer et Biomira et BioMS à Edmonton développent de nouveaux vaccins de nouveaux vaccins contre le cancer et de nouveaux traitements de la sclérose en plaques.

Bien que les traitements et vaccins innovants représentent de l'espoir pour les Canadiens qui souffrent d'une maladie ou en sont menacés, la sécurité des patients demeure la principale préoccupation de nos entreprises membres quand elles développent de nouveaux produits. Cet engagement se reflète dans les mesures que prennent les entreprises tout au long de la vie utile d'un produit thérapeutique pour respecter et, dans de nombreux cas, dépasser les rigoureuses exigences d'innocuité mises en place par les organismes de réglementation internationaux.

Nos membres se conforment scrupuleusement aux règles de santé Canada et aux règles internationales en ce qui concerne l'efficacité préclinique, l'efficacité clinique, les essais d'innocuité ainsi que la fabrication en phase de développement pré-commercial de nouveaux produits biologiques.

Nos membres se font un devoir d'enregistrer et de dévoiler les résultats de leurs essais cliniques dans des bases de données internationales accessibles au public comme M. Fontana l'a dit, afin d'assurer la transparence de leurs processus.

Nos membres se conforment aux exigences mondiales en matière de pharmacovigilance post-commercialisation, ils tiennent volontairement des registres mondiaux des patients afin de continuer à surveiller l'innocuité et l'efficacité et à tenir régulièrement au courant les autorités pertinentes.

Finalement, nos membres participent activement aux consultations sur l'élaboration du cadre progressif de licences.

On ne peut, cependant, pas parler de sûreté poste-commercialisation des produits biologiques sans considérer également le long processus que suivent les fabricants et les autorités de réglementation pour évaluer les risques, les avantages et l'innocuité d'un nouveau traitement avant même sa commercialisation.

La mise au point du processus de fabrication et des essais pré-cliniques et cliniques d'un nouveau traitement biologique avant que sa commercialisation soit approuvée demande de surmonter beaucoup d'obstacles. Les études de ce type peuvent nécessiter une décennie de travail et coûter des centaines de millions de dollars.

● (1130)

Ajoutez à cela le fait que 80 p. 100 des traitements potentiels ne se rendent en l'étape de la commercialisation et vous constaterez que le défi à relever est immense pour les entreprises innovatrices qui mettent au point de nouveaux vaccins ou traitements biologiques et, plus important encore, pour les patients qui ont désespérément besoin de ces traitements.

Nos membres collaborent étroitement avec les autorités de réglementation de Santé Canada au cours de la phase d'évaluation du produit avant la commercialisation. Comme je l'ai dit, nos entreprises se conforment aux exigences canadiennes et mondiales en ce qui concerne la conception des essais cliniques, et nous publions les résultats de ces essais cliniques dans des sites Web publics.

Quand un nouveau vaccin ou traitement biologique reçoit une autorisation de commercialisation au Canada, les Canadiens peuvent être sûrs que toutes les mesures possibles ont été prises pour assurer l'innocuité et l'efficacité du produit et garantir que ses bienfaits dépassent tout risque potentiel.

Après la commercialisation, l'utilisation sûre et efficace d'un nouveau traitement représente une série complexe de responsabilités qui se chevauchent, débutant par les fabricants et Santé Canada, mais faisant également intervenir les professionnels de la santé et les patients. Il incombe aux médecins de prescrire les médicaments aux patients conformément aux conditions prescrites dans le permis de Santé Canada et la monographie de produit pertinente, et il incombe aux patients de respecter le régime de traitement prescrit.

Les fabricants et Santé Canada ont la responsabilité de rassembler les données sur les effets indésirables, de continuer à surveiller le profil d'innocuité du produit après sa commercialisation et de prendre les décisions pertinentes en fonction des risques et des bienfaits de l'utilisation continue du traitement.

Tous ces acteurs du système de santé doivent travailler ensemble à l'amélioration continue de la sécurité post-commercialisation, y compris par une meilleure communication en ce qui a trait aux effets indésirables et aux problèmes d'innocuité post-commercialisation.

En plus de la surveillance de l'innocuité post-commercialisation qu'exige Santé Canada, les fabricants garantissent aussi la sûreté et l'efficacité des traitements par des activités volontaires, entre autres la création de registres détaillés sur les patients, la tenue d'essais cliniques continus et la mise en oeuvre des plans de gestion des risques. Ces efforts procurent aux organismes de réglementation, aux médecins et aux patients de précieux renseignements tout au long de la vie du produit thérapeutique.

L'examen de cette question par le comité doit tenir compte des efforts entrepris au Canada et dans d'autres administrations importantes pour le renforcement continu de la surveillance et de l'innocuité post-commercialisation. Nos membres participent à ces efforts à un niveau mondial.

L'EMEA, en Europe, et la Food and Drug Administration, aux États-Unis, ont toutes les deux adopté des approches axées sur le cycle de vie. Nos membres sont heureux que Santé Canada envisage également d'adopter une approche axée sur le cycle de vie dans le domaine de la réglementation des médicaments. Les membres de BIOTECANADA ont eu le plaisir de participer aux discussions en cours sur le cadre de délivrance progressive de permis. Ce cadre constitue une occasion pour le Canada de moderniser son système de réglementation des traitements de manière à ce qu'il reflète les nouvelles normes mondiales et les nouvelles données scientifiques. Nous sommes impatients de recevoir plus de détails sur les changements législatifs précis envisagés dans le plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. Nous encourageons le comité et Santé Canada à se tourner vers leurs homologues internationaux au moment d'évaluer les recommandations sur l'amélioration du système canadien d'innocuité post-commercialisation.

Comme je l'ai dit, la clé du succès des projets post-commercialisation en vertu du CCDP est le renforcement des communications entre les fabricants et la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. Dans bien des cas, Santé Canada a accès à des rapports d'événement indésirables de professionnels de la santé, de patients ou d'organismes de santé publique provinciaux qui n'ont pas été transmis aux fabricants. Les fabricants ont aussi accès à des bases de données et à des registres sur les patients de partout dans le monde dans lesquels sont consignées l'utilisation et l'innocuité du traitement. Améliorer cette communication exigera des ressources additionnelles du côté de Santé Canada.

Quand des problèmes d'innocuité surviennent au cours de la phase post-commercialisation d'un produit, ces renseignements améliorés liés à la communication entre Santé Canada et les fabricants concernant les risques potentiels doivent être soupesés en fonction des bienfaits connus du produit en question. Pour la post-commercialisation, on devrait adopter des évaluations des risques par rapport aux avantages semblables à celles qui sont utilisées au cours de la période pré-commercialisation afin de mettre les signaux de sécurité en contexte et ainsi, de s'assurer qu'un traitement bénéfique à la vaste majorité des patients n'est pas retiré du marché en raison de problèmes d'innocuité très particulier. Après considération de toutes les données de sûreté disponibles, on pourra prendre un ensemble de mesures plus équilibré et efficace par rapport au profil risques-avantages du produit.

● (1135)

En conclusion, je remercie le président de nous avoir invités à faire cet exposé devant le comité et je réitère l'engagement des membres de BIOTECANADA envers le développement continu de traitements novateurs sûrs et efficaces contre les maladies les plus dévastatrices pour les Canadiens.

Nous continuerons de travailler avec enthousiasme pour susciter l'intérêt des membres de ce comité et de Santé Canada pour l'avancement de ces objectifs communs que sont une population canadienne en santé et productive et une industrie canadienne de la biotechnologie robuste.

Merci beaucoup.

● (1140)

La présidente: Merci, monsieur Schwab.

Nous cédon maintenant la parole au représentant de l'Association canadienne des médicaments génériques, M. D'Cunha.

M. Colin D'Cunha (directeur, pharmacovigilance, Apotex inc., Association canadienne du médicament générique): Bonjour, mesdames et messieurs, madame la présidente et membres du comité.

Je m'appelle Colin D'Cunha et je suis accompagné aujourd'hui de ma collègue, Mme Jacqueline Conant. J'aimerais vous remercier, au nom de l'Association canadienne du médicament générique et de ses sociétés membres, de nous donner l'occasion de participer à l'étude du comité sur la surveillance après la mise en marché.

L'ACMG représente les fabricants et les distributeurs de produits pharmaceutiques génériques finis et de produits chimiques pharmaceutiques actifs. Les médicaments génériques servent à exécuter plus de 47 p. 100 de toutes les ordonnances au Canada, même s'ils représentent moins de 20 p. 100 des quelque 18 milliards de dollars et plus que les Canadiens ont dépensé en médicaments d'ordonnance l'an dernier. Presque tous des médicaments génériques vendus au Canada sont fabriqués ici, au pays. L'industrie canadienne du médicament générique emploie plus de 10 500 Canadiennes et Canadiens dans des emplois très spécialisés et bien rémunérés et réinvestit 15 p. 100 de ses ventes (environ 450 millions de dollars annuellement) dans la recherche-développement.

Concernant la pharmacovigilance dans l'industrie canadienne du médicament générique, la surveillance de l'utilisation et de l'effet des médicaments est un aspect essentiel pour toute société pharmaceutique. Santé Canada approuve la vente des médicaments génériques, qui sont identiques ou bioéquivalents aux versions d'origine. Lorsqu'une version générique obtient une licence de vente au Canada, les substances actives sont très bien documentées et leurs profils d'innocuité bien établis.

Les effets indésirables inattendus de ces substances bien connues sont rares. Les fabricants canadiens des médicaments génériques n'en prennent pas moins très au sérieux les efforts de surveillance après la mise en marché et les responsabilités qui s'y rattachent. Toutes les sociétés pharmaceutiques au Canada doivent surveiller l'utilisation et l'effet d'un médicament donné, déceler, évaluer, comprendre et prévenir toute réaction indésirable ou tout autre problème susceptible de survenir par rapport à ce médicament. Ces activités et les données scientifiques sur lesquelles elles sont fondées portent le nom de pharmacovigilance dans le secteur pharmaceutique.

Jacqueline et moi sommes tous deux membres du groupe de travail sur la pharmacovigilance de l'ACMG. Ce groupe, qui se compose d'experts scientifiques des sociétés canadiennes qui fabriquent des médicaments génériques, échange de l'information sur les pratiques exemplaires en pharmacovigilance, les changements dans les exigences internationales de rapport et divers progrès scientifiques.

Nos objectifs en pharmacovigilance sont de protéger la santé publique en surveillant l'innocuité et l'efficacité de nos produits; de limiter le risque, ce que nous faisons par une gestion du risque itératif tout au long du cycle de vie du produit, la détection des signaux et un examen de sécurité des données dont nous disposons; de mener des activités efficaces de gestion du risque, dont la communication du risque, l'information de base sur l'innocuité, les registres et les études après l'approbation; et d'accorder une attention soutenue à tout produit qui présente un problème connu d'innocuité.

L'industrie canadienne du médicament générique oeuvre dans un contexte mondial et environ 40 p. 100 des médicaments génériques fabriqués au Canada sont exportés aux États-Unis et dans plus de 110 autres pays dans le monde. Comme on peut facilement

l'imaginer, ces pays possèdent un vaste éventail d'exigences de surveillance après la mise en marché. Dans ce contexte, l'industrie canadienne du médicament générique doit s'assurer que ses méthodes sont aussi robustes que possible et qu'elles se conforment aux règlements internationaux de pharmacovigilance les plus rigoureux.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques possèdent des méthodes de fonctionnement uniformisées pour la collecte, l'évaluation et la préparation des rapports sur les effets indésirables des médicaments en clinique et après la mise en marché. Ces méthodes sont conformes aux directives et aux règlements nationaux et internationaux. Nos sociétés membres préparent des rapports sur l'innocuité pour satisfaire aux obligations réglementaires, à la fois les rapports à remettre le 7^e et le 15^e jour suivant la réception de l'information, en cas de réactions graves à des médicaments, et les rapports périodiques annuels et triennaux sur l'innocuité. Nous procédons en permanence à des examens de la surveillance et à des analyses documentaires dans le monde entier pour déterminer si des effets indésirables ont été observés. Nos sociétés membres procèdent également à des évaluations permanentes et personnalisées de l'innocuité des produits qui nécessitent une gestion du risque après l'approbation. Les médicaments qui appartiennent à cette catégorie comprennent l'isotrétinoïne, utilisée dans le traitement de l'acné, et la clozapine, utilisée dans le traitement de la schizophrénie.

● (1145)

Notre processus de gestion du risque est fondé soit sur les lignes directrices réglementaires de Santé Canada soit sur les pratiques établies en Europe et aux États-Unis.

Concernant nos recommandations, l'industrie du médicament générique a observé certaines lacunes dans le système canadien de surveillance après la mise en marché et a fait plusieurs recommandations à Santé Canada. Je sais que certains de ces éléments ont été abordés dans l'exposé des représentants de Santé Canada la semaine dernière et nous sommes heureux de vous faire part aujourd'hui de nos recommandations.

Le Canada devrait s'aligner sur les exigences de rapport plus strictes de l'Union européenne et des États-Unis et s'orienter vers l'utilisation des rapports électroniques et l'harmonisation des dates de naissance pour les rapports périodiques. Santé Canada devrait travailler en concertation avec d'autres organismes, par exemple l'Agence européenne du médicament et la FDA aux États-Unis, et entreprendre une analyse documentaire qui ne provient que d'une seule source. Le rapport ainsi obtenu serait concis et très informatif, et il évitera la répétition des rapports.

Santé Canada devrait offrir librement et gratuitement de l'information sur l'innocuité. Santé Canada perçoit actuellement des frais pour cette information, ce qui peut avoir pour effet de compromettre la santé publique et de limiter la capacité des fabricants d'effectuer des analyses des risques et des avantages, et de les communiquer au public.

Santé Canada devrait jouer un rôle de chef de file en matière d'innocuité, travailler en collaboration avec tous les titulaires d'autorisations de mise en marché et mener ses propres évaluations d'innocuité. C'est là une pratique courante à la FDA.

Santé Canada devrait aussi jouer un rôle de chef de file dans la coordination des activités de gestion des risques de tous les fabricants et de tous les titulaires d'autorisations de mise en marché d'un médicament multisources lorsqu'un problème d'innocuité est observé. Cette méthode garantirait la meilleure gestion du risque pour la santé publique et les meilleures communications à ce sujet.

Les activités de gestion du risque après la mise en marché devraient être identiques pour les produits d'origine et les produits génériques. C'est la pratique actuelle et elle doit être maintenue. Les médicaments génériques ont les mêmes profils de gestion du risque que leurs équivalents d'origine et ils ne devraient pas être assujettis à des exigences additionnelles.

En conclusion, il est essentiel que tous les intervenants, en particulier ceux du domaine pharmaceutique, jouent un rôle actif dans les programmes de surveillance des médicaments et veillent à ce que les patients ne reçoivent que des médicaments sans danger et efficaces.

L'industrie canadienne des médicaments génériques tient toujours aussi résolument à une bonne pharmacovigilance, et à collaborer avec les autorités sanitaires canadiennes et internationales et d'autres intervenants afin de réduire au minimum les risques pour le public et de s'assurer de l'utilisation inoffensive des médicaments génériques.

Jacqueline et moi serons heureux de répondre à vos questions ce matin. Merci beaucoup.

La présidente: Merci beaucoup, monsieur D'Cunha. Je remercie tous ceux qui sont venus nous présenter des exposés aujourd'hui, exposés qui ont été très informatifs.

Nous allons maintenant passer aux questions. Au cours du premier tour, chacun des membres du comité aura sept minutes.

Nous allons commencer par M. Temelkovski.

M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.): Merci beaucoup, madame la présidente.

Merci à tous nos témoins.

Monsieur Fontana, vous avez dit dans votre conclusion que vous encouragez la déclaration de renseignements de qualité recueillis sur le terrain en tant que condition essentielle de la consignation des effets indésirables des médicaments. Que voulez-vous dire par « encourager »? Devrait-on laisser les professionnels décider de cela, ou est-ce que cela devrait être obligatoire, mais par le biais des associations professionnelles? Qu'avez-vous en tête?

M. Pier-Giorgio Fontana: Nous mettons l'accent sur la déclaration de renseignements de qualité, ce qui se fait spontanément sur le terrain par les professionnels de la santé. Nous les encourageons également à utiliser le formulaire V du CIOMS, qui constitue une norme acceptée internationalement pour la déclaration. Nous croyons que l'utilisation de ce formulaire, à cause de la nature même de ce modèle, les aidera à fournir le type de renseignements dont les entreprises auront besoin pour faire une évaluation du risque lié à l'association entre les effets indésirables observés et le médicament.

Le fait qu'un effet indésirable soit signalé en soi n'est pas aussi important que tous les renseignements qui sont nécessaires pour évaluer la relation de causalité entre le médicament et les effets indésirables.

• (1150)

M. Lui Temelkovski: Monsieur Fontana, est-ce que l'information dans ce format est transmise aux fabricants et à Santé Canada également?

M. Pier-Giorgio Fontana: Généralement, de la façon dont le système fonctionne, évidemment, c'est que le professionnel de la santé a le choix de faire une déclaration à la fois à Santé Canada et au fabricant, ou à l'un ou à l'autre. Dans le cas des fabricants, les règlements précisent que tout ce que nous recevons, et également tous ce que nous décelons dans la documentation scientifique —

n'importe quelle source d'information concernant les effets défavorables — doit être déclaré dans les délais précisés dans les règlements.

Encore une fois, le dialogue peut également se faire directement entre le professionnel de la santé et le système de soins de santé. Comme y a fait allusion un de mes collègues — je pense que c'est monsieur M. Schwab —, c'est un domaine où nous devons faire très attention du point de vue du dédoublement de l'information. De toute évidence, le dédoublement de l'information peut être une source d'erreur, alors nous devons faire très attention à la façon de faire.

M. Lui Temelkovski: Je comprends, à partir de tous les exposés que nous avons entendus, qu'il y a beaucoup de dialogue et de communication entre Santé Canada et les fabricants, que ce soit de médicaments d'origine ou génériques. Alors, il y a beaucoup de communication entre les deux organisations, mais je ne vois pas de lien de communication entre la personne sur la rue qui éprouve un effet défavorable et Santé Canada ou le fabricant. Que je sache, après avoir parlé à des pharmaciens, on ne partage pas beaucoup d'informations avec beaucoup de gens. On ne partage pas l'information avec le pharmacien du coin de la rue, ni avec l'hôpital au bout de la rue. On ne partage pas l'information avec beaucoup de gens.

Alors, nous regardons la communication non pas entre les fabricants et Santé Canada, mais entre l'utilisateur final et Santé Canada.

Pouvez-vous nous aider à cet égard? Voyez-vous les lacunes que nous voyons, ou ne voyez-vous pas une lacune ici?

M. Pier-Giorgio Fontana: Je pense que tous nous...

M. Lui Temelkovski: Cela s'adresse à tout le monde.

M. Pier-Giorgio Fontana: Oui, je vais commencer, si vous le permettez.

Nous consacrons beaucoup de ressources à l'éducation des patients au sujet de l'utilisation appropriée des médicaments. Comme vous le savez, lorsqu'un produit est approuvé, il y a l'étiquetage qui définit les paramètres d'utilisation. Nous devons encourager les patients, premièrement, à suivre les conseils du médecin et à lire la notice d'accompagnement du produit, un dépliant qui fait partie de la monographie du produit et qui accompagne le médicament.

Nous devons nous assurer que lorsqu'un patient croit éprouver un effet indésirable, il transmet cette information. Généralement, il transmet cette information au pharmacien ou au médecin. Toutefois, en bout de ligne, Santé Canada, que ce soit par l'intermédiaire du fabricant ou directement à partir des gens sur le terrain, a accès à toute cette information.

Parfois, les patients pensent que tous les médicaments sont sûrs à 100 p. 100. Comme vous le savez, ce n'est pas le cas et ils doivent être bien informés qu'ils doivent signaler les effets indésirables. Les médecins et les pharmaciens, lorsqu'il prescrivent ou distribuent un produit, ont un rôle à jouer dans ce volet éducatif, surtout si c'est une nouvelle approche.

M. Lui Temelkovski: À votre avis, ont-ils un rôle à jouer dans la déclaration de ces effets?

M. Pier-Giorgio Fontana: Absolument.

M. Lui Temelkovski: Nous comprenons qu'ils ont un rôle à jouer pour éduquer le consommateur qui est devant eux. Si le consommateur lit l'information qui accompagne le produit, cela ne lui dit pas grand-chose à moins qu'il soit dans le domaine scientifique. Je veux dire, vous pouvez simplement vous imaginer à quoi cela ressemble pour la plupart des gens.

Ont-ils l'obligation de déclarer cette information ou, comme je l'ai entendu, en raison des lois concernant la protection de la vie privée, ils ne peuvent le déclarer ici ou là? Pourquoi ne le déclareraient-ils pas à Santé Canada plutôt qu'au fabricant?

Monsieur Skinner.

• (1155)

M. David Skinner: Je pense qu'il y a deux choses ici. L'une d'elles a été dite plus tôt par M. Fontana, à savoir que la terminologie est très importante pour ce qui est d'essayer de comprendre ce que nous voulons dire par effets indésirables. Il est très certain que les effets défavorables sérieux inattendus, qui sont les plus importants à être signalés, le plus rapidement et avec le plus grand détail, sont ceux qui ne surviennent pas habituellement pendant que quelqu'un déambule dans la rue et qu'il éprouve un certain autre effet défavorable prévu, que l'on appelle parfois effet secondaire. Mais lorsqu'ils ne sont pas prévus et qu'ils sont sérieux, ils sont signalés.

Le problème devient alors d'éduquer le patient et le consommateur au sujet de ce qu'il peut attendre de son traitement médicamenteux. Lorsque vous commencez à élever ses attentes au sujet de certaines des conséquences négatives qui accompagnent les bienfaits, ces effets n'ont pas tendance à être signalés parce qu'ils sont déjà bien caractérisés et qu'ils sont prévus. Alors, vous n'obtenez pas cette boucle de rétroaction aussi souvent que possible.

Alors, avoir une bonne terminologie autour de l'événement indésirable par rapport à l'effet secondaire est important pour s'assurer que vous avez une base de données robuste sur laquelle vous pouvez vraiment vous fier pour prendre des décisions.

La deuxième chose, comment amenons-nous les gens à faire quelque chose qu'ils n'avaient pas à faire auparavant? Comment amenons-nous les médecins, province après province, à commencer à déclarer plus régulièrement ce genre d'événements? Comme je l'ai dit, mon bon vieil oncle, B.F. Skinner, a dit que le comportement qui est récompensé est celui qui se manifeste. Et je pense que c'est une partie du problème. S'agit-il d'une responsabilité? Très certainement, c'en est une. Est-ce que cela fait partie de la pratique courante quotidienne? Non, ce n'est pas le cas. Cela devient une pratique courante quotidienne lorsqu'il y a un avantage mutuel pour tous ceux qui y participent.

Alors, je pense qu'une bonne partie des aspects comportementaux de faire une bonne déclaration est beaucoup liée aux récompenses qui sont disponibles...

M. Lui Temelkovski: Combien coûteraient ces récompenses?

La présidente: Monsieur Temelkovski, nous devons passer à madame Gagnon.

Merci, monsieur Skinner.

Madame.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Merci d'être parmi nous aujourd'hui et d'essayer de nous éclairer davantage sur vos différents mandats et l'interprétation de vos démarches.

Aujourd'hui, le citoyen ou la citoyenne se sent plus ou moins en sécurité, compte tenu des histoires d'horreur qu'on lit dans les journaux sur des morts, des produits nocifs pour la santé et des médicaments qui ne devraient pas être sur le marché. On a l'impression de ne pas avoir toute l'information désirée sur le sérieux de la démarche de postcommercialisation et les essais cliniques.

Monsieur Fontana, vous dites que la divulgation publique des renseignements sur les essais cliniques a pour but d'accroître la

transparence au sujet des renseignements qui sont divulgués. Je comprends vos objectifs. Vous poursuivez en disant que la Fédération internationale de l'industrie du médicament doit publier les résultats de tous les essais cliniques, et que ceux-ci devraient être accessibles au public.

Cependant, ce qu'on ne connaît pas, ce sont les résultats négatifs. Le public n'y a pas accès. Une sorte de mystère semble entourer cette information.

Les protocoles de recherche ne sont pas publiés. Ces protocoles sont importants pour juger de la validité, à tout le moins, des essais. Ne pensez-vous pas qu'on devrait les soumettre à une instance indépendante? Cette question a souvent été soulevée par certains observateurs de l'industrie pharmaceutique.

Pourrait-on avoir une publication sur les recherches arrivant à des résultats négatifs et sur l'ensemble du protocole de recherche?

[Traduction]

M. Pier-Giorgio Fontana: Merci pour votre question.

La base de données clinique est maintenant disponible par l'intermédiaire de sites Web et de registres internationaux.

Au Canada, nous appuyons la recommandation de la Fédération internationale de l'industrie du médicament concernant la publication dans ces registres de tous les essais cliniques qui ont été réalisés. Cela comprend également les études qui ne sont pas entreprises, de sorte que, dès le départ, le protocole ou la description de cette étude soit également accessible publiquement.

Le fait que certaines de ces études ne figurent pas dans la documentation scientifique ne signifie pas qu'elles échappent à l'examen réglementaire, parce que tous les essais cliniques, y compris ceux qui sont en cours, font partie de la présentation de drogue nouvelle. Alors, il y a un examen de tous les essais cliniques et les essais de post-commercialisation — essais de phase IV — feront également partie de ces bases de données.

Comme je l'ai dit, on peut avoir accès à ces données par l'intermédiaire de portails comme celui de la FIIM et celui de Rx&D, mais il y a d'autres bases de données internationales, comme celle des NIH et celles des autres organisations internationales. Alors, il y a ce niveau d'accès et de transparence.

• (1200)

[Français]

Mme Christiane Gagnon: D'après les différents témoignages que nous avons entendus ce matin, on a l'impression que... Vous savez que les entreprises pharmaceutiques doivent donner des informations adéquates sur le suivi dans le cadre du processus d'essai et de postcommercialisation. Cependant, ce sont les professionnels de la santé qui doivent livrer le plus d'information à Santé Canada, et ils le font de façon volontaire.

Pourquoi l'industrie pharmaceutique n'est-elle pas proactive? Comment se fait-il que les professionnels aient l'obligation de le faire? Je ne vous nommerai pas tous les produits qui ont été remis en cause du point de vue éthique et dont il faut à tout le moins connaître les effets négatifs et la dangerosité. Il y a même eu des morts, dans certains cas.

J'interpelle aussi BIOTECanada sur le GARDASIL, le vaccin du virus du papillome humain, qui est maintenant administré massivement au Canada, alors qu'on sait qu'il y a eu cinq morts en Europe. Vous avez certainement suivi ce dossier. Vous avez dit être très proactifs pour ce qui est de renseigner et d'assurer l'innocuité.

Que fait une entreprise comme BIOTECanada? J'ai demandé à Santé Canada quelle était sa responsabilité, et on m'a dit que c'était celle de l'Agence de la santé publique. Le vaccin vient d'une entreprise comme la vôtre. On nous dit que c'est maintenant l'Agence de la santé publique qui est responsable de cette question. Je ne me suis pas adressée à la bonne personne. J'avais l'impression que c'était Santé Canada, puisque c'est à ce ministère que vous devez rendre des comptes. Or, les choses ne semblent pas bouger.

J'aimerais que vous répondiez à mes questions.

M. Philip Schwab: Merci pour votre question.

[Traduction]

La présidente: Excusez-moi, monsieur Schwab. Vous avez encore une minute, juste pour vous informer.

M. Philip Schwab: Concernant votre dernier point, l'Agence de la santé publique du Canada est responsable de l'administration des vaccins par le biais des bureaux de santé publique dans les diverses provinces. Alors, la déclaration des événements défavorables liés aux vaccins vient bien souvent du système de santé publique, mais ensuite, la responsabilité ultime d'informer les fabricants repose sur les épaules de la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. Du fait que les vaccins sont distribués par l'intermédiaire du système de santé publique, ce dernier a un rôle à jouer dans la déclaration, mais le dépôt des rapports se situe chez Santé Canada. J'ignore de quel produit vous parlez, mais je peux dire que lorsque les fabricants...

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Vous avez parlé du papillome. Vous savez qu'il y a eu cinq morts en Europe. Allez-vous le retirer du marché, pour le moment?

[Traduction]

La présidente: Votre temps est écoulé. Je suis désolée de vous interrompre, mais nous allons donner la parole à Mme Wasylycia-Leis.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Merci, madame la présidente, et merci à vous tous pour vos interventions aujourd'hui. La question qu'étudie notre comité suscite visiblement des points de vue très divergents.

Il me semble qu'en matière de surveillance post-commercialisation, nous tentons vraiment d'obtenir de vous les meilleurs conseils sur la façon dont le gouvernement, c'est-à-dire Santé Canada, peut s'assurer que les médicaments que vous mettez sur le marché sont sans danger au-delà de tout doute raisonnable et qu'il existe un système de freins et de contrepoids mis en place par le gouvernement, et non pas par les groupes intéressés.

Je suis très préoccupée, docteur Fontana, par le fait que vous proposez une collaboration accrue entre le gouvernement et l'industrie du médicament à cet égard, et que vous n'avez fait aucune recommandation sur la façon dont, à votre avis, vous avez besoin d'une surveillance appropriée pour assurer que la santé et la sécurité des Canadiens l'emportent sur votre droit de réaliser des profits, et c'est la raison pour laquelle vous oeuvrez dans ce secteur.

Je suis très préoccupée par le fait que vous semblez souscrire au modèle de gestion des risques de Santé Canada, qui contribuera

évidemment à gonfler vos bénéfices, mais n'aidera en rien les Canadiens. Pourquoi n'approuvez-vous pas l'idée qu'un comité indépendant évalue l'innocuité des médicaments, que les représentants de l'Association canadienne du médicament générique appuient, il me semble? J'aimerais connaître votre avis à tous les deux concernant le rôle du gouvernement à l'égard de l'innocuité des médicaments et qui est le mieux placé pour le faire.

• (1205)

M. Pier-Giorgio Fontana: Notre industrie est très clairement soumise à une réglementation pour ce qui est de sa responsabilité en matière d'étiquetage approprié décrivant les risques et les avantages du médicament lors de sa mise en marché.

Comme vous le savez, puisque des effets rares potentiellement graves peuvent évidemment se manifester une fois que le médicament est sur le marché, l'étiquetage évolue en fonction de cette surveillance post-commercialisation. L'innocuité d'un produit est surveillée étroitement par des scientifiques. Je crois que les connaissances scientifiques pertinentes devraient être rendues publiques et qu'un système de freins et de contrepoids devrait être en place. Je ne pense pas que l'innocuité puisse être assurée sans l'aide du fabricant, des experts cliniques, des organismes de réglementation et des milieux universitaires. Les données scientifiques doivent être du domaine public pour pouvoir être contestées et examinées. Pour ce qui est du programme de surveillance post-commercialisation auquel adhère Santé Canada actuellement, surtout depuis la publication des plus récentes lignes directrices provisoires le mois dernier, nous remarquons que le ministère encourage, ou accueille favorablement, l'utilisation de normes qui ont été élaborées par l'entremise de la CIH, telles que la E2E.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Permettez-moi de vous interrompre, car en fait ma question ne porte pas sur les normes. C'est une partie du problème, à mon avis. Nous avons passé à un processus administratif par lequel l'industrie s'autoréglemente suivant un ensemble de normes.

Je parle d'une surveillance active avant et après la commercialisation des médicaments. Je parle de prévenir des cas comme celui du Vioxx, qui était clairement attribuable à un manque de surveillance de la part d'une entité indépendante, puisque la société pharmaceutique ne l'avait pas fait. Je fais référence à des cas comme celui d'Evra, le timbre contraceptif maintenant sur le marché et pour lequel la société pharmaceutique refuse d'afficher des mises en garde sur les risques de caillots sanguins et de crises cardiaques. Je parle du fait que nous devons mettre quelque chose en place pour vous surveiller. Il n'y a rien de mal à cela. Votre travail consiste à mettre les produits sur le marché et à réaliser des profits. Le travail du gouvernement consiste à protéger les Canadiens.

J'aimerais connaître le point de vue de l'Association canadienne du médicament générique à cet égard.

M. Colin D'Cunha: Pour répondre à la question de l'honorable députée, nous croyons que le gouvernement a pour rôle de réglementer. Visiblement, les fabricants qui ont mis en marché au Canada des produits de santé sont tenus par la loi de signaler tous les effets indésirables connus. La lacune soulevée par la députée précédente portait sur ce qui peut être fait pour encourager d'autres personnes à faire des signalements. Là où je travaille, nous trouvons des cas dans les publications et recevons des signalements de la part de consommateurs, de professionnels de la santé — notamment des pharmaciens, des infirmières, des médecins —, d'autres organismes de réglementation, pour ne nommer que ceux-là. Je crois que la question de savoir si les données devraient être analysées à Santé Canada ou par une tierce partie est quelque chose qui devrait faire l'objet d'un examen approfondi et ce, du point de vue de la perception et de la réalité.

J'aimerais conclure sur une réflexion. Même un verre d'eau n'est pas nécessairement sans danger parce qu'il peut être néfaste de consommer trop d'eau pour une personne qui n'est pas en mesure de le tolérer. Oubliez la qualité de l'eau sur le plan bactériologique.

• (1210)

Mme Judy Wasylcia-Leis: J'aimerais poursuivre en reprenant l'idée que toute cette question devrait être du domaine public pour qu'il y ait dialogue, discussion et transparence. Ce n'est malheureusement pas le cas en ce moment. Il est très difficile pour les Canadiens ordinaires d'obtenir de l'information pour savoir à quelles étapes sont rendus les différents médicaments, quels sont les facteurs pris en considération, quels ont été les effets indésirables et quel est le meilleur avis. Les deux incidents que j'ai mentionnés, le Vioxx étant l'un deux, valent la peine d'être examinés sous l'angle des problèmes entourant tout notre processus et l'homologation progressive, car ce que nous observons en réalité, c'est la possibilité qu'un médicament soit mis sur le marché pour une fin précise mais qu'il comporte des effets indésirables si on le destine à un autre usage. On pourrait se demander si notre processus d'homologation des médicaments devrait être utilisé, sans devoir repasser par toutes les formalités, pour la mise en marché de médicaments pour d'autres fins. Je crois que c'est sans doute une mauvaise façon de protéger le public.

J'aimerais savoir si vous vous opposez à une transparence totale de tout le processus d'homologation des médicaments. Voyez-vous un inconvénient à ce qu'un comité indépendant examine attentivement la surveillance des médicaments avant et après leur commercialisation?

La présidente: Docteur Fontana, comme il ne reste presque plus de temps, veuillez fournir une réponse brève.

M. Pier-Giorgio Fontana: Non. La seule chose, là encore, c'est que nous croyons à un système transparent, de manière à ce que le fabricant, l'organisme de réglementation, le médecin prescripteur communiquent entre eux. L'information est disponible et le devient de plus en plus grâce aux registres que j'ai mentionnés. L'utilisation hors indication que vous avez évoquée est quelque chose pour laquelle nous, les fabricants, ne pouvons évidemment pas être responsables. Nous savons que les médecins le font parfois, mais c'est la pratique médicale. Nous avons une monographie du produit qui définit clairement son objet, le groupe cible et les risques.

En examinant la monographie d'un médicament, vous verrez qu'elle comporte une liste des effets indésirables selon la fréquence à laquelle il est pris. Comme je l'ai mentionné, toutefois, ce sont des données provenant d'essais cliniques contrôlés effectués dans un environnement contrôlé. Une fois que le médicament est mis sur le

marché, nous devons le surveiller. Si le profil risques-avantages évolue de manière négative, Santé Canada dispose alors de moyens pour retirer le produit ou en restreindre l'utilisation.

La présidente: Merci, docteur Fontana.

Monsieur Tilson.

M. David Tilson (Dufferin—Caledon, PCC): Bonjour.

Ma question s'adresse à tous les groupes. Je vais commencer par M. Schwab.

Qu'est-ce qu'une réaction indésirable grave? Je sais que cela semble être une question idiote mais, de toute évidence, des plaintes sont formulées et on doit déterminer si c'est grave ou non. Puisque cette décision doit être prise, je présume qu'une définition se trouve quelque part dans la réglementation.

M. Philip Schwab: Absolument, et je crois qu'un médecin ou un professionnel de la santé publique décide quand un effet indésirable doit être signalé, et puis ceux...

M. David Tilson: Je comprends cela. Je veux savoir ce que c'est. Je ne suis qu'un homme simple. Je ne sais pas ce que c'est.

M. Pier-Giorgio Fontana: Une réaction indésirable grave est un effet secondaire nuisible ou toxique d'un médicament qui entraîne un préjudice possible, l'hospitalisation ou le cancer — il y a cinq ou six critères, que les médecins connaissent, parce que cela figure aussi dans le formulaire de déclaration dont j'ai parlé.

Les effets indésirables graves sont aussi indiqués dans la monographie du produit et on les définit comme entraînant un préjudice grave, l'hospitalisation ou une invalidité quelconque. Ils sont donc bien définis.

M. David Tilson: Docteur Skinner, cette définition vous convient-elle? Ou est-ce trop général?

M. David Skinner: En fait, j'allais définir l'expression de manière plus générale. C'est toute réaction qui nécessiterait une intervention médicale. Je vais vous donner un exemple pour illustrer ce qui serait ou non un effet indésirable — disons un empoisonnement — parce que cela fait plus couramment partie de la base de données complète des effets indésirables, de même qu'un profil des risques.

Un centre anti-poison peut effectivement recevoir un appel d'une mère inquiète du fait que son enfant a ingéré un produit entreposé sous le comptoir de la cuisine. Cet appel est répertorié dans les statistiques sur l'empoisonnement. Il n'y a peut-être pas eu ingestion, mais la mère a simplement eu un soupçon, a téléphoné, etc. Mais s'il y avait bel et bien eu ingestion et que l'enfant avait dû aller à l'hôpital pour se faire soigner, cet incident aurait été répertorié comme étant un cas véritable plutôt qu'un cas déclaré. En termes simples, l'effet indésirable grave nécessite une intervention, ce qui confirme vraiment la nécessité de le définir clairement.

• (1215)

M. David Tilson: Santé Canada a-t-il une définition?

M. David Skinner: Oui.

M. David Tilson: Ma question s'adresse à tous. Passons à M. D'Cunha.

Santé Canada a dit que moins de 10 p. 100 des réactions indésirables causées par des produits sont signalées au ministère. Ce n'est pas beaucoup, si ce fait est avéré.

M. Colin D'Cunha: La sous-déclaration est un phénomène connu, non seulement pour les médicaments, mais aussi pour d'autres produits faisant l'objet d'une surveillance.

M. David Tilson: Par conséquent, que devraient faire les sociétés pharmaceutiques? Comment peuvent-elles être plus proactives?

C'est terrible, franchement. Dix pour cent constituent une statistique déplorable.

M. Colin D'Cunha: Les sociétés pharmaceutiques sont déjà tenues de déclarer tous les cas. À mon avis, le défi consiste à inciter les Canadiens et les professionnels de la santé en exercice au Canada à déclarer les cas et, du point de vue de la politique gouvernementale, vous pouvez utiliser la méthode classique de la carotte et du bâton. Vous pouvez commencer par les carottes. Nous vous encourageons à déclarer, nous vous incitons fortement à déclarer, nous vous obligeons à déclarer, puis enfin, nous vous imposons une amende si vous ne déclarez pas. Donc, du point de vue de la politique gouvernementale, vous passez par un processus graduel à quatre étapes.

M. David Tilson: La semaine dernière, Mme Meena Ballantyne, qui est la sous-ministre adjointe, a fait l'observation suivante:

Il appartient au fabricant de signaler les réactions indésirables graves. Santé Canada encourage également

... J'insiste sur le mot « encourage »...

les professionnels de la santé et les patients à faire rapport.

Je suis d'avis que l'obligation de déclarer revient aux fabricants et pourtant, seulement 10 p. 100 des cas sont signalés. C'est ce qu'on nous dit.

M. Colin D'Cunha: Si vous le permettez, je vais utiliser un exemple concret. Le fabricant est tenu de signaler les cas dont il a connaissance. Si le fabricant n'est pas au courant d'un incident, il ne peut clairement pas en inventer un et le communiquer.

Cela dit, nous examinions hier à mon association un produit donné dont je préfère taire le nom, et nous avons comparé les signalements dans notre base de données à ceux qui figuraient dans celle de Santé Canada pour les cas déclarés au pays. Nous en avons 19 dans la nôtre par rapport à 11 dans celle de Santé Canada; nous en avons deux en commun, c'est-à-dire qu'ils se ressemblaient. Voilà pourquoi j'ai fait une recommandation à Santé Canada et au comité aujourd'hui pour encourager le ministère à faire part de ses informations aux fabricants, car il y avait un grand nombre de détails dans neuf déclarations qui, d'après moi, ne respectaient pas la loi sur la protection des renseignements personnels. Je ne pouvais voir que ce qui était affiché sur le site Web, auquel vous pouvez tous également avoir accès, qui ne fournissait pas beaucoup d'informations détaillées.

M. David Tilson: Quelqu'un veut-il ajouter quelque chose? Ces 10 p. 100 me dérangent.

M. Pier-Giorgio Fontana: Je conviens tout à fait avec mon collègue que nous sommes soumis à une réglementation très stricte pour ce qui est de nos obligations de déclarer en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Nous signalons les cas dont nous avons connaissance, par l'entremise de publications et de déclarations par les médecins, les patients ou les pharmaciens.

À l'heure actuelle, étant donné que Santé Canada réglemente les fabricants, mais les médecins ni les pharmaciens, nous ne pouvons pas en arriver à une déclaration de tous les cas ou de toutes les données.

J'ai effectivement indiqué tout à l'heure que nous consacrons beaucoup de ressources et d'efforts pour informer les médecins de leur obligation de déclarer, mais il s'agit d'un effort de sensibilisation et de partenariat.

M. David Tilson: Si je prends un médicament qu'on m'a prescrit et qu'il y a un problème — je suis malade ou je ne me sens pas bien —, je ne vais pas appeler le fabricant. Je ne sais même pas qui il est. Je ne suis qu'un quidam. Je vais téléphoner à mon médecin.

M. Pier-Giorgio Fontana: Exactement.

M. David Tilson: Mais celui-ci n'a pas besoin de faire quoi que ce soit. Il peut dire: « Eh bien, vous devez cesser de prendre ce médicament et je vais vous prescrire autre chose ». Entre-temps, le médicament est prescrit à d'autres personnes. Il y a là un problème.

• (1220)

La présidente: Pourriez-vous juste terminer votre intervention? Nous n'avons plus de temps.

Monsieur Skinner, aimeriez-vous faire une observation à ce sujet?

M. David Skinner: Je vais juste ajouter quelque chose très rapidement.

Je suis toujours intrigué par le pourcentage, car si vous savez que 10 p. 100 des cas sont signalés, vous deviez sûrement savoir qu'il y en avait cent au départ. Le chiffre même ne veut pas dire grand-chose pour moi, mais il montre que les cas sont sous-déclarés.

Pour les produits de santé auto-administrés, tous les nôtres arrivent dans leur emballage original. Avoir un numéro sans frais et les coordonnées du fabricant... un grand nombre de consommateurs téléphonent directement aux fabricants. Mais je pense que l'un des plus grands outils, c'est d'informer les patients pour qu'ils comprennent que lorsqu'ils ressentent un effet secondaire, un effet indésirable qui les inquiète, ils doivent consulter leur médecin et lui demander de le signaler. Si le patient ne voit pas le médecin, ce dernier ne peut pas le savoir. Par ailleurs, s'ils vont consulter leur médecin et ne lui demande pas de faire rapport, le cas peut ne pas être déclaré.

La présidente: Merci beaucoup, monsieur Skinner.

Nous allons maintenant passer au deuxième tour. J'aimerais simplement rappeler aux membres du comité qu'ils ont maintenant cinq minutes par question et réponse.

Monsieur Thibault, pouvez-vous commencer s'il vous plaît?

L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.): Merci à tous d'être venus comparaître devant le comité.

Je comprends que puisque 10 p. 100 des cas sont signalés, les 90 p. 100 restant constituent une estimation, étant donné que les gens ne sont pas tenus de faire rapport, tant les pharmaciens que les médecins.

Par ailleurs, j'ai quelques préoccupations concernant la définition — si vous comparez les effets indésirables graves aux effets indésirables. Vous pourriez avoir des effets indésirables qui, s'ils réapparaissent avec le temps, peuvent devenir très graves pour le patient. Même si l'hospitalisation n'est peut-être pas nécessaire à un certain moment, les effets peuvent affaiblir le patient, qui pourrait devoir être hospitalisé ou souffrir de problèmes de santé graves à cause d'autres facteurs.

Cela pourrait se produire en raison de l'utilisation inappropriée d'un médicament ou d'un mélange de différents médicaments, y compris des produits auto-administrés.

Je veux simplement que vous considérez tous ces éléments et la façon de les cerner. Je sais que ce n'est pas facile parce que nous sommes toujours aux prises avec le dilemme — devant lequel je suis convaincu que tout le monde se retrouve —, qui est de rendre les médicaments disponibles. Si je souffre d'une maladie, et surtout si c'est grave, je vais tout essayer. Si je vais mourir autrement, je vais tout essayer. J'aimerais que le médicament soit disponible.

Je suis en faveur de l'utilisation de médicaments hors indication, mais parce qu'elle n'est pas très bien réglementée, je crains que les effets graves ou indésirables ne soient pas déclarés. Il n'existe pas vraiment de moyen de les signaler ou d'en faire part à d'autres professionnels de l'industrie qui les utilisent peut-être hors indication.

Mais je veux revenir à la définition actuelle. Si on doit vous hospitaliser, l'hôpital est-il tenu de le déclarer à Santé Canada ou au fabricant à l'heure actuelle?

M. Pier-Giorgio Fontana: Le médecin traitant devrait signaler cet incident.

L'hon. Robert Thibault: Il le devrait. Mais y est-il tenu?

M. Pier-Giorgio Fontana: À l'heure actuelle, ce n'est pas obligatoire.

L'hon. Robert Thibault: J'aimerais que nous trouvions un moyen de le faire, mais je comprends la pénurie des médecins et les formalités administratives qui leur sont imposées. Ils doivent s'occuper des demandes d'assurance-emploi, du Régime de pensions du Canada, des assurances; leurs tâches deviennent plus bureaucratiques que cliniques. Dans certains cas, on ne voudrait pas trop augmenter cette charge.

Mais on serait porté à croire, avec les bases de données électroniques des hôpitaux et tout le reste, qu'on pourrait avoir un moyen très efficace de signaler ces incidents à Santé Canada et au fabricant.

Fait-on quelque chose à cet égard?

M. Pier-Giorgio Fontana: Oui. La déclaration peut se faire par voie électronique et, encore une fois, je crois que nous devons encourager les patients à signaler tout incident.

En tant que fabricants, nous devons déclarer, par l'entremise de la source, les effets indésirables, qu'ils soient sérieux ou non, surtout ceux qualifiés d'« imprévus », qui ne figurent pas sur les étiquettes.

Mais je crois qu'à l'heure actuelle, le système est plus efficace. Selon moi, nous avons également constaté une amélioration dans la qualité des déclarations, comme en témoignent certaines vérifications menées par Santé Canada ces quatre ou cinq dernières années. Il y a donc un certain niveau de conformité dans l'ensemble.

La sous-déclaration n'est pas un problème uniquement au Canada; c'est un problème aux États-Unis, et même la FDA se débat avec cette question.

Toutefois, je dois dire que les chiffres ne sont pas vraiment le seul aspect important; c'est la qualité de ces déclarations. Comme je l'ai dit, pour faire une évaluation scientifique de la relation entre le médicament et l'effet, il faut des données de qualité.

Votre collègue a indiqué tout à l'heure que certaines personnes pourraient se montrer réticentes à communiquer cette information car elles ne veulent pas divulguer leurs renseignements personnels. Toutefois, des rapports de qualité ne nécessitent pas l'identification du patient. Celui-ci peut juste apposer ses initiales. Par contre, on a absolument besoin de l'âge; on doit connaître les antécédents, les conditions de comorbidité ainsi que le ...

• (1225)

L'hon. Robert Thibault: Est-ce que j'ai le temps de poser une autre petite question?

La présidente: Vous avez 50 secondes, monsieur Thibault.

L'hon. Robert Thibault: D'accord.

Vous avez donné l'exemple de 19 cas d'effets indésirables. Je me souviens de ce qu'on appelait, je crois, des agents bêta-bloquants qui servaient à traiter des gens souffrant d'arthrite aiguë. Mais ensuite, on a découvert des réactions indésirables — certaines personnes ont eu des problèmes cardiaques — et, tout d'un coup, ces médicaments ont été retirés du marché. Je me trompe peut-être de terme. Ce n'était peut-être pas des agents bêta-bloquants; c'était peut-être un autre médicament.

L'inconvénient de toute cette information qui est diffusée, c'est que vous pouvez engendrer une fausse crainte chez les gens. Si vous constatez 19 réactions indésirables parmi 300 000 utilisateurs, il n'est peut-être pas justifié d'inquiéter d'autres personnes et de les empêcher de profiter du bon usage de ces médicaments. Avant de transmettre le message à tous les pharmaciens et à tous les médecins et de publier l'information dans le magazine, comment faites-vous pour garder une juste mesure... ne pas effrayer les gens, mais leur donner des renseignements appropriés?

M. Colin D'Cunha: D'abord et avant tout, on part du principe qu'on reçoit des données de qualité. Généralement, lorsqu'un cas est présenté à un analyste de l'innocuité des médicaments, qui est un professionnel de la santé de par sa formation, la qualité des données reçues est examinée par des pairs, des médecins et des gestionnaires, puis présentée selon les délais prescrits, dans les 7 ou 15 jours, sous forme d'un rapport accéléré ou d'un rapport périodique, comme l'a indiqué mon collègue le Dr Fontana.

Avant de pouvoir faire une communication publique, nous finissons invariablement par avoir une discussion avec l'organisme de réglementation, peu importe l'instance en question, afin de nous mettre d'accord sur la forme de communication et la qualité de l'indice ou du problème que nous avons constaté. Pas plus tard qu'en décembre 2007, Santé Canada a signé une entente d'échange de données avec l'EMEA. Ils participent à des réunions tous les mois; c'est donc leur forum pour partager des renseignements avec d'autres organismes de réglementation. C'est là où nous ne voulons pas encombrer le système, comme l'a dit le Dr Fontana, avec des déclarations en double, car on attribue des choses à tort; c'est, je crois, précisément l'argument que vous vouliez invoquer.

La présidente: Merci, docteur D'Cunha.

Patrick Brown.

M. Patrick Brown (Barrie, PCC): J'aimerais aborder la question de l'homologation progressive. Je pourrais peut-être obtenir quelques observations sur la position de votre association à ce sujet. De plus, vous pourriez peut-être parler des essais cliniques de phase IV et de la surveillance plus stricte de l'innocuité une fois le produit mis en marché ainsi que du coût que cela entraînerait pour votre association.

M. Pier-Giorgio Fontana: Le cadre d'homologation progressive est une tentative, par Santé Canada, de régler la question de la mise à jour de la réglementation et de s'adapter à la façon dont les nouveaux produits pharmaceutiques sont développés. Bien sûr, comme je l'ai mentionné, on est conscient du fait qu'il existe certaines limites quant aux résultats des essais cliniques contrôlés, en double aveugles et aléatoires. Santé Canada s'est vraiment rendu compte que l'approbation ne peut être une approche ponctuelle, mais qu'elle doit être fondée sur le cycle de vie du produit. C'est ce qu'on entend par homologation progressive: surveiller l'innocuité du produit. Le programme clinique permet une étude très détaillée, mais évidemment lorsque le médicament est mis à la disposition de la population en général, on détecte parfois de nouveaux incidents qui risquent de diminuer l'avantage de l'innocuité. L'homologation progressive fournira le cadre de réglementation pour aborder ce concept du cycle de vie.

Ce phénomène ne se produit pas seulement au Canada, mais aussi aux États-Unis, ce qui est le chemin critique. Par le biais du chemin critique, certains consortiums scientifiques permettront de rendre l'évaluation des risques plus prévisible. Nous travaillons maintenant sur des biomarqueurs, une science concrète, et encore une fois, grâce à l'homologation progressive, nous aurons un cadre pour répondre à ces réflexions en évolution sur la façon optimale de gérer le médicament tout au long de son cycle de vie.

• (1230)

M. Patrick Brown: D'après vous, l'approche proposée axée sur le cycle de vie va-t-elle accroître ou faire diminuer le nombre des mises en garde et des avis émis par Santé Canada? De plus, croyez-vous que Santé Canada devrait avoir le pouvoir d'exiger le retrait d'un produit?

M. Pier-Giorgio Fontana: Oui. Je crois que l'homologation progressive aidera également le fabricant à connaître exactement les exigences ou les normes auxquelles s'attend la DPT. Comme je l'ai dit, nous encourageons certainement l'harmonisation des normes, car nous reconnaissons que le Canada est peu peuplé; il est donc nécessaire d'accéder à des bases de données internationales, et c'est là où nous devons viser une uniformité de la nomenclature et des normes dans la phase IV.

La structure des études de la phase IV peut s'avérer très coûteuse car ces études nécessitent de grandes cohortes. Nous devons donc nous assurer que nous réglons les bonnes questions. Une étude effectuée sans des questions scientifiques appropriées ne servirait à rien et serait un grand gaspillage d'efforts. Nous devons donc veiller à ce que nous menions la bonne étude et que celle-ci soit conforme à la réglementation sans cesse changeante que nous avons connue.

M. Patrick Brown: Pouvez-vous parler brièvement des coûts de ces essais cliniques de phase IV pour que nous puissions peut-être avoir une idée? Quelle proportion des médicaments produits par vos entreprises ferait l'objet d'essais cliniques de phase IV?

M. Pier-Giorgio Fontana: Je l'ignore. Chaque étude est différente, selon le nombre de patients. Mais les études coûtent cher sur le plan des ressources. De plus, vous avez des experts au sein de l'entreprise. Vous avez des épidémiologistes. Vous avez des groupes de personnes qui examinent les indices susceptibles de se manifester.

Il s'agit d'un effort coûteux. C'est pourquoi nous avons besoin d'une collaboration internationale pour que l'étude soit, un jour, facile à gérer au palier national.

M. David Skinner: En ce qui concerne votre question précédente sur l'impact du cadre d'homologation progressive, un des principaux messages que nous voulons transmettre, c'est que nous ne voulons

pas regrouper tous les produits dans un seul cadre. Si l'on tient compte du cycle de vie qui y est décrit, le cadre d'homologation progressive commence par un essai préclinique, un essai clinique, une présentation de drogue nouvelle, une nouvelle entité chimique, et tout cela.

En ce qui concerne les produits liés à l'autogestion de la santé, rien de tout cela ne s'applique. Ces produits existent sur le marché depuis 20, 50, et parfois 100 ans. Ils ont passé par tout le processus. Si un produit est passé de la vente sous ordonnance à la vente libre, il compte déjà à son actif 20 ans d'expérience.

Par conséquent, appliquer à tous les produits pharmaceutiques les mêmes types d'exigences que celles prévues pour les nouvelles entités chimiques aux termes de la partie C du règlement poserait un énorme obstacle en matière de coût dans le cas de produits comme les shampoings antipelliculaires, les écrans solaires et d'autres produits qu'on peut utiliser tous les jours pour soi-même. Il s'agit donc d'un gros problème.

Pour ce qui est du pouvoir d'exiger un retrait, oui, je crois que Santé Canada devrait avoir ce pouvoir. Le ministère a le pouvoir d'annuler un permis de commercialisation; c'est donc un outil très puissant et lourd de conséquences. Santé Canada ne peut exiger que vous retiriez un produit du marché pendant que celui-ci fait l'objet d'une étude. Tout ce qu'il peut faire, c'est dire que le produit ne peut plus être commercialisé.

Il peut donc retirer un produit, mais c'est comme vouloir faire passer un chameau par le chas d'une aiguille.

La présidente: Merci, monsieur Skinner, monsieur Brown.

Monsieur Malo.

[Français]

M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ): Merci, madame la présidente.

Bonjour, messieurs et madame.

Docteur Fontana, à une question que vous posait plus tôt ma collègue sur l'accessibilité des études, vous avez répondu que l'ensemble des études était disponible sur le portail de l'association. Comme ces études émanent de l'industrie, que faites-vous pour vous assurer que même les plus sceptiques parmi les sceptiques puissent considérer ces études comme étant neutres et objectives?

[Traduction]

M. Pier-Giorgio Fontana: Comme je l'ai dit, toutes les études seront enregistrées dans des bases de données publiques. La qualité de ces études est discutée avec les organismes de réglementation et examinée par des conseils consultatifs en matière d'éthique. Il y a donc au moins deux paliers d'examen détaillé en ce qui concerne la méthodologie scientifique et pour ce qui est de déterminer si les bonnes questions ont été élucidées. Cet exercice n'est pas effectué exclusivement par le fabricant; il y a donc un examen par des pairs. L'information deviendra disponible, mais au départ, nous encourageons un niveau d'examen détaillé.

• (1235)

[Français]

M. Luc Malo: Vous avez à peu près tous dit qu'il fallait adapter les règles aux normes internationales. Je me demandais simplement si, parmi celles-ci, figurait celles de l'ICH. Parmi ses critères, on retrouve des périodes d'évaluation écourtées. Je vous pose cette question parce que je me demande si le fait de raccourcir la période d'évaluation des médicaments n'aurait pas des répercussions majeures sur la santé publique.

[Traduction]

M. Pier-Giorgio Fontana: La durée d'une étude dépend de la maladie. Je crois qu'il y a évidemment des normes internationales concernant la durée d'une étude. Pour démontrer l'efficacité d'un produit, on n'est pas nécessairement obligé de tester le produit pendant un an. Toutefois, en ce qui a trait à l'innocuité, sans aucun doute, les études doivent s'étendre sur une plus longue période.

Les gens ont maintenant l'impression que les normes sont moins strictes depuis ces dernières années, mais je ne partage pas personnellement ce point de vue. En fait, si on regarde le nombre d'études dans la présentation de drogue nouvelle moyenne ces dix dernières années, il a doublé. Le nombre d'études requis pour une présentation de drogue nouvelle a doublé. Le nombre de patients a doublé.

Je ne crois pas que nous abaissions les normes. Je ne crois pas que le délai accordé à l'examen d'un médicament doive nécessairement correspondre au résultat de cet examen. Autrement dit, vous pouvez avoir un examen d'excellente qualité effectué en six mois et un examen de piètre qualité effectué en trois ans. Nous devons donc faire très attention lorsque nous associons le concept de temps à la qualité des données, à la qualité de l'examen.

L'autre point que j'aimerais ajouter, c'est qu'au Canada, les médicaments entrent sur le marché bien plus tard comparativement à d'autres instances, ce qui nous laisse du temps pour observer l'expérience sur le marché.

Je crois que nous avons un système ici au Canada qui, dans certains cas, nous permettrait en fait de ne pas suivre la norme internationale. Santé Canada a participé à titre d'observateur à la Conférence internationale sur l'harmonisation. Il endosse les normes qu'il juge adéquates, mais il n'en endosse pas nécessairement d'autres.

J'espère que cela répond à votre question.

La présidente: Il ne vous reste que 50 secondes, monsieur.

[Français]

M. Luc Malo: Je veux revenir sur la toute première réponse que vous m'avez donnée. J'ai un chiffre assez important en main. En effet, 89 p. 100 des études auraient révélé des effets négatifs ou discutables qui n'ont pas été publiés dans la littérature scientifique.

Pouvez-vous commenter ce chiffre?

[Traduction]

M. Pier-Giorgio Fontana: Tout ce que je peux dire, c'est que pratiquement toutes les études sont soumises à l'examen minutieux des organismes de réglementation.

Il y a la politique de publication d'un journal. Vous pourriez soumettre une étude à un journal qui refuserait de la publier. Alors je ne crois pas que l'on tente intentionnellement de cacher les études négatives.

L'autre chose, c'est que les autorités chargées de la réglementation ne font pas de distinction entre une étude positive et une étude négative. C'est l'ensemble de la preuve qui compte, c'est l'équilibre entre les risques et les avantages que nous examinons. Cela ne vient pas nécessairement d'un seul essai.

[Français]

M. Luc Malo: Dites-vous que c'est une question de méthodologie et que celle de certaines études est plus...?

[Traduction]

La présidente: Je suis désolée d'avoir à vous interrompre, monsieur Malo.

Merci, monsieur Fontana.

Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): Merci, madame la présidente.

J'aimerais revenir à certains commentaires qui ont été faits, notamment par mon amie du NPD. Elle a dit que le travail de vos gens consistait à faire de l'argent et que la tâche du gouvernement était d'assurer la sécurité. Personne parmi vous n'a réagi. Êtes-vous d'accord avec cette affirmation, ou est-ce que les fabricants ont aussi une certaine responsabilité en matière de sécurité?

• (1240)

M. David Skinner: Les fabricants portent au bout du compte le fardeau de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité. Les règlements qui sont en jeu visent à protéger le public contre les fraudes et les risques. En fait, c'est au coeur de bien des questions dont nous parlons, comme le recouvrement des coûts.

Les activités menées par Santé Canada afin de protéger le public contre les fraudes et les risques profitent-elles au public ou aux fabricants? Si elles profitaient aux fabricants, nous n'aurions pas un code criminel énonçant les conséquences des fraudes et des risques.

Alors, au bout du compte, nous sommes responsables. Si un incident se produit, peu importe ce que dit le règlement, les fabricants devront rendre des comptes, sur le plan commercial, sur le plan de la sécurité, dans tous les sens du terme.

M. Steven Fletcher: En toute justice, je voulais vous donner la chance de préciser cela.

M. Colin D'Cunha: Pour ma part, si je peux attirer votre attention au bas de la deuxième page de mon mémoire, il est écrit « protéger la santé publique en surveillant l'innocuité et l'efficacité de nos produits ».

Il n'y a rien à ajouter.

M. Steven Fletcher: J'aime bien les différents mots que vous utilisez. Dans un de vos commentaires, vous avez dit qu'il fallait inciter les médecins à produire des rapports. Je n'ai pas le temps ici de vous demander comment vous inciteriez les médecins à faire cela, alors je me demande si vous pouvez présenter au comité une liste d'incitatifs qui faciliteraient ces choses.

M. Colin D'Cunha: Je sais que l'Association médicale canadienne comparaitra devant vous le 26 février et, à titre de membre de l'association, je vais attendre de voir ce qu'elle vous présentera avant de faire d'autres commentaires.

M. Steven Fletcher: D'accord.

Nous n'avons pas le temps de vous entendre à ce sujet maintenant, mais je vous encouragerais aussi à indiquer au comité les principales lacunes que présentent les lois ou les règlements actuels du Canada qui doivent assurer l'innocuité des produits après leur mise en marché. Je crois que nous serions tous très intéressés à entendre ce que vous avez à dire à ce sujet.

Voici ma dernière question: votre industrie est-elle en faveur de la proposition de Santé Canada qui vise à adopter une approche de réglementation axée sur le cycle de vie des produits de santé, ce qui supposerait notamment de subordonner l'homologation des produits à des conditions que les compagnies devraient satisfaire pour garder leurs produits sur le marché?

M. Pier-Giorgio Fontana: Oui. Comme je l'ai dit tout à l'heure, nous sommes en faveur d'une homologation progressive.

Ce dont nous devons tenir compte, puisque les ressources sont limitées et les données doivent nécessairement avoir une vaste portée, c'est qu'il faut s'assurer que, peu importe ce nous faisons, ce sera la réglementation canadienne, structurée d'une façon différente, mais qui fera en sorte que les normes exigées pour la post-commercialisation seront homogènes, si bien que les questions soulevées aux essais post-commercialisation seront des questions scientifiques valables visant un objectif très clair.

Il y a des méthodologies épidémiologiques qui nécessitent maintenant un débat scientifique. Comme je l'ai dit tout à l'heure, la science n'est pas la prérogative d'aucun groupe, et c'est pourquoi nous encourageons un esprit de transparence et de collaboration. L'ICH est un forum; le CIOMS en est un autre. Toutes sortes de forums internationaux existent pour garantir que nous sommes tous sur la même longueur d'onde.

La présidente: Monsieur Fletcher, il ne vous reste qu'environ 50 secondes.

M. Steven Fletcher: Je vais laisser les témoins répondre. J'ai terminé mes questions.

M. Philip Schwab: J'aimerais répondre brièvement. Nos membres ont participé très activement à des discussions avec des représentants de Santé Canada au sujet de l'homologation progressive et de l'approche axée sur le cycle de vie.

Pour répondre à votre question concernant les conditions rattachées à l'approbation des produits destinés au marché, nous examinons cette question de très près également. J'ajouterais toutefois que les provinces doivent aussi participer à ce débat, parce que nos membres qui fabriquent des produits biologiques craignent que les provinces décident de ne pas rembourser les produits qui n'auraient pas la pleine approbation commerciale de Santé Canada. Nous préconisons une collaboration très étroite pour que les provinces comprennent bien le sens de ces avis de conformité conditionnelle.

• (1245)

La présidente: Merci beaucoup, monsieur Schwab.

Monsieur Skinner, aviez-vous des commentaires?

M. David Skinner: J'ajouterais une chose très rapidement, parce que cela revient à ce que j'ai dit tout à l'heure, que les changements concernant le cycle de vie et le fait d'y joindre des conditions... Je vais vous donner un bon exemple.

Jusqu'à tout récemment, la vitamine K était un médicament sur ordonnance. Il y a une longue histoire derrière cela. Certaines conditions rattachées à sa vente dépendent de son utilisation finale. Comme il s'agit d'un médicament sur ordonnance, la surveillance post-commercialisation entre en ligne de compte. Si vous offrez ce produit à un plus vaste public sans l'intervention d'un professionnel de la santé, alors vous pouvez imposer d'autres types d'exigences post-commercialisation pour avoir une rétroaction. Puis, à mesure que vous découvrez qu'il n'y a pas plus d'effets indésirables par la suite, vous pouvez retirer quelques-unes de ces exigences. C'est donc une bonne approche axée sur le cycle de vie lorsqu'elle est appliquée convenablement au type de produit que vous visez.

La présidente: Merci, monsieur Skinner.

Madame Wasylcia-Leis.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Merci, madame la présidente.

Eh bien, comme d'habitude, mon bon ami Steven Fletcher a déformé mes propos et les a mis hors contexte. Permettez-moi de revenir à ce qui, selon moi, est la question du jour, c'est-à-dire reconnaître que les compagnies pharmaceutiques ont une responsabilité à l'égard de leurs produits, que ce soit des médicaments de marque ou génériques.

Il est reconnu aussi que vous ne pouvez pas demander au loup de protéger la bergerie, alors notre travail aujourd'hui est d'essayer de trouver une façon de garantir que le gouvernement exerce une bonne surveillance sur les compagnies qui fabriquent les produits dans lesquels vous avez évidemment un intérêt, si l'on songe à vos marges de profit.

Prenons le cas du Vioxx, un médicament qui a fait doubler les risques de crises cardiaques et d'accidents cérébrovasculaires et dont le nombre de prescriptions s'élevait à trois millions par année lorsqu'il a été retiré du marché; ma question est la suivante: Avons-nous tiré des leçons de cela? À votre avis, quels changements le gouvernement devrait-il mettre en place pour éviter que les Canadiens ne soient exposés à ce type de situation?

Est-ce que quelqu'un veut répondre à cette question?

M. Pier-Giorgio Fontana: Je peux certainement dire que certains cas ont montré que des incidents non souhaitables peuvent se produire après un certain nombre d'années. Et le contrôle post-commercialisation que Santé Canada essaie de réglementer d'une manière plus structurée tient compte du fait qu'on reconnaît que les effets secondaires peuvent parfois se produire après que des milliers de patients ont été exposés.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Mais je ne crois pas que Santé Canada fait cela. Peu importe de quel incident il s'agit, il y a habituellement une historique de preuves et de rapports de toutes sortes faisant état des problèmes. Le Canada prend beaucoup de temps à réagir avant de donner des avertissements plus sérieux, et il ne participe jamais au retrait des produits. Aucun processus n'est en place. Il n'élabore aucun processus après coup pour voir si le médicament a été retiré assez rapidement. Il n'y a jamais d'analyse.

Nous avons une situation... Je reviens à l'Ortho Evra, le contraceptif sous forme de timbre. C'est sur le marché. Le fabricant dit que le produit est sans danger, mais pas nécessairement pour un certain groupe de femmes à risque. Or, on ne le retire pas du marché. Il y a toutes sortes de poursuites aux États-Unis. La compagnie pharmaceutique conclut des ententes à l'amiable. Nous sommes ici au Canada, et nous attendons. Déjà, nous avons eu 93 incidents en un an, dont 17 étaient graves. Il y a eu deux décès. Alors à quel moment intervient-on lorsqu'on a assez de données pour protéger les Canadiennes et leur dire qu'elles courent un risque sérieux si elles prennent ce produit? Nous ne faisons pas cela maintenant. Que proposez-vous?

M. Pier-Giorgio Fontana: Récemment, des produits ont été retirés du marché après que des renseignements, provenant par exemple de l'Australie, ont été communiqués par le fabricant à Santé Canada, et le fabricant et Santé Canada ont convenu de retirer le produit.

Il faut comprendre que parfois, comme dans ces cas-ci, le médicament est bénéfique pour certains patients. De plus, lorsque vous retirez un produit du marché, vous devez faire face à certains enjeux. Que faites-vous avec les gens qui tiraient vraiment des avantages de ce médicament parce que...

Mme Judy Wasylcia-Leis: D'accord, très bien. Alors inscrivez clairement sur l'étiquette « Ce produit peut provoquer la formation de caillots ou des crises cardiaques ».

M. Pier-Giorgio Fontana: C'est ce que nous faisons.

• (1250)

Mme Judy Wasylcia-Leis: Eh bien, ce n'est pas encore écrit clairement sur l'étiquette de l'Evra.

M. Pier-Giorgio Fontana: Je ne peux pas faire de commentaires.

La seule chose, c'est que des avis publics accompagnent les lettres adressées aux professionnels de la santé que l'on trouve sur le site Web de Santé Canada. Alors, en matière de transparence, nous ne communiquons pas seulement cette information par l'intermédiaire de Santé Canada. Santé Canada décide ensuite s'il y a un avantage à prendre des mesures importantes pour limiter l'utilisation du produit. Mais le patient est aussi informé, alors il y a un moyen de communication maintenant.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Eh bien, dans le cas de l'Evra, par exemple, les patientes n'avaient pas été informées. Alors des poursuites ont été intentées, parce que des torts graves et des décès ont été occasionnés par l'absence de cette information.

Alors, si nous devons adopter ce modèle de gestion des risques, pourquoi ne décidons-nous pas de tout dire? Dites que des problèmes sont liés à ce médicament dans certaines circonstances. Soyez francs de votre côté, du côté de Santé Canada, du côté des médecins, au lieu d'attendre et de voir ce que la science dira. Pourquoi ne pas accepter la science et mettre en pratique le principe selon lequel il faut éviter de causer du tort?

M. Pier-Giorgio Fontana: Lorsque ces risques sont bien établis et font l'objet d'un consensus, un avertissement très clair paraît sur l'étiquette. L'étiquette montre très clairement quels sont les principaux risques.

Si vous regardez l'étiquetage de certains médicaments, en particulier ceux utilisés aux soins intensifs, vous verrez qu'une mention très claire paraît très souvent sur ces produits. Le problème, c'est que parfois les gens ne prennent pas ces avertissements au sérieux. Le fabricant fait tout ce qu'il peut pour communiquer cette information. Évidemment, les médecins ont la responsabilité de remettre des ordonnances appropriées, et les patients doivent signaler aux médecins comment ils se sentent et ils doivent lire la brochure qui leur est destinée.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Les médecins ignorent parfois ces choses, comme dans le cas de Vanessa Young, qui est morte parce qu'elle avait le mauvais médicament...

M. Pier-Giorgio Fontana: Toutefois, l'étiquetage était exact.

La présidente: Merci, monsieur Fontana. Notre temps est maintenant écoulé. Merci, madame Wasylcia-Leis.

J'aimerais mentionner que M. Tilson est le prochain intervenant. Mais nous n'avons plus de temps. Un autre comité doit siéger ici à 13 heures, et nous avons deux questions à régler auparavant. Alors nous n'avons plus de temps pour d'autres questions.

Nous vous écoutons, docteur Bennett.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): J'invoque le Règlement. J'ai une proposition.

Je n'ai jamais fait cela auparavant, mais je crois que les questions préparées par la Bibliothèque du Parlement en vue de la présente audience sont exceptionnelles. Comme il s'agit d'une question très complexe, je me demandais si le comité accepterait d'adresser ces questions dans une lettre à l'intention des témoins et de leur demander d'y répondre par écrit. Je ne crois pas que nous allons pouvoir faire le tour de la question si nous ne savons pas comment ils ont participé à l'élaboration du plan, entre autres choses.

Cette information supplémentaire serait utile aux chercheurs et à nous, les parlementaires, pour rédiger le rapport.

La présidente: Merci, docteur Bennett.

Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher: Je pense que nous avons eu l'occasion de poser ces questions. De plus, je ne sais pas combien de temps ou de ressources les témoins devront y mettre. Nous leur en demandons peut-être un peu trop. Savent-ils dans quoi ils s'engagent?

La présidente: Madame Wasylcia-Leis.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Je crois que la proposition de Carolyn est excellente. Il s'agit d'envoyer toutes les questions aux témoins et de leur demander d'y répondre de leur mieux. S'il y a des problèmes, ils nous le feront savoir. Je crois que ce serait très utile.

La présidente: Pouvons-nous avoir un consensus? Qui est d'accord pour que nous envoyions les questions? Pouvez-vous lever la main, je vous prie?

[Français]

Mme Christiane Gagnon: S'agit-il de questions qu'on pose ici aujourd'hui, ou de questions qu'on écrira?

[Traduction]

La présidente: C'est dans les notes d'information.

Nous allons donc faire cela et soumettre ces questions.

Il y a eu un consensus, monsieur Fletcher.

Une voix: Il y a égalité des voix, madame la présidente.

La présidente: Il y a égalité des voix. Re commençons.

Qui voudrait que les questions soient envoyées à la greffière? Levez la main.

Il y a cinq personnes.

Qui est contre?

Il y a deux personnes.

Eh bien, nous n'avons pas un consensus. Cela étant dit, je vais demander aux témoins de se retirer.

Excusez-moi, mesdames et messieurs les témoins, puis-je vous demander de faire quelque chose pour moi, à titre de présidente? Nous vous remercions de votre présence et, si c'est possible, je vous demanderais de quitter la salle rapidement. Si quelqu'un souhaite vous parler, il peut le faire à l'extérieur. Nous avons deux questions à régler et un autre comité doit prendre place immédiatement.

Je vous remercie sincèrement de vos exposés. Ils étaient très éclairants.

Si je peux avoir l'attention du comité tandis que les témoins se retirent, j'aimerais vous demander deux choses.

Nous allons devoir adopter un budget à la réunion de jeudi prochain. Ce budget couvre les dépenses des témoins qui devront venir à Ottawa, ainsi qu'une partie de notre étude sur la surveillance post-commercialisation.

Nous avons aussi une autre question à régler. On a demandé qu'on nous serve des fruits et des biscuits parce que nous avons une réunion entre 11 h et 13 h. Le coût n'est pas très élevé; c'est environ 50 dollars la réunion. Les sandwichs sont très chers, mais nous tiendrons le coup avec des biscuits et des fruits et ce n'est pas trop. Le comité est-il d'accord pour procéder ainsi?

Des voix: D'accord.

La présidente: Oui, nous sommes d'accord. Merci. Nous allons faire cela.

J'aimerais aussi rappeler aux membres de proposer des témoins pour les réunions à venir sur la réglementation des jouets. Cette réunion est prévue pour le 1er avril. Nous avons besoin de témoins, et nous n'en avons pas. Il nous faut aussi des témoins sur les produits

de santé naturels. Cette réunion aura lieu le 15 avril. La greffière a envoyé des courriels à vos bureaux mercredi dernier à ce sujet. Nous soulevons cette question, parce que les témoins ne se sont pas manifestés.

Madame Kadis.

● (1255)

Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.): Puisque nous parlons des affaires du comité, je crois qu'il est très important aujourd'hui de mentionner que le comité doit examiner sérieusement les produits pour bébé. Certains ont avancé qu'ils pourraient être dangereux et ce sujet a fait la manchette très récemment. Je crois qu'il revient au comité d'étudier le dossier, peut-être en tenant une réunion supplémentaire. Je suis prête à le faire parce que cette question touche les enfants et les bébés.

La présidente: Il est 13 heures moins 2. Nous pouvons peut-être inscrire cette question à l'ordre du jour de la réunion de jeudi, sous la rubrique des jouets.

La séance est levée.

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

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

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

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

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