



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 009 • 2^e SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 31 janvier 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 jeudi 31 janvier 2008

•(1110)

[Traduction]

La présidente (Mme Joy Smith (Kildonan—St. Paul, PCC)): Bonjour, mesdames et messieurs. Je vous demanderais de bien vouloir prendre place pour que nous puissions commencer. Il est environ 11 h 7. Je suis un peu en retard parce que je prenais la parole à la Chambre, donc je m'en excuse.

J'ai maintenant le plaisir d'annoncer que conformément au paragraphe 108(2) du Règlement et à la motion adoptée le mardi 11 décembre 2007, le comité entame son étude de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance et sans ordonnance.

Je tiens à souhaiter la bienvenue aux représentants de Santé Canada qui comparaissent devant nous aujourd'hui. Bienvenue. Nous sommes heureux que vous ayez pu vous joindre à nous.

Je demanderai à la sous-ministre adjointe, Mme Meena Ballantyne, de présenter ses collègues avant de faire sa déclaration.

Mme Meena Ballantyne (sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Je vous remercie, madame la présidente.

Je commencerai par faire les présentations. Je suis accompagnée de Diana Dowthwaite, qui est directrice générale de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments; M. Chris Turner, directeur général des Produits de santé commercialisés, M. David Lee, qui est directeur du Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques, et M. Michael Vandergrift, qui est directeur général de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, à la Direction générale des produits de santé et des aliments.

La présidente: Je vous remercie de ces présentations.

Je tiens à rappeler aux députés que le premier tour est de sept minutes, dans l'ordre suivant: tout d'abord les députés libéraux, le Bloc québécois, le Parti néo-démocrate, puis le Parti conservateur. Au cours des tours suivants, les députés auront cinq minutes pour poser des questions et nous alternerons entre les députés de l'opposition et les députés ministériels.

Madame Ballantyne, si vous voulez bien nous faire votre déclaration après quoi nous passerons directement aux questions. Je désignerai les députés avant qu'ils prennent la parole de manière à maintenir l'ordre — du moins je l'espère.

Mme Meena Ballantyne: Merci beaucoup, madame la présidente.

Je suis ravie de me présenter devant le comité aujourd'hui afin de vous donner un aperçu des activités post-commercialisation relatives aux produits pharmaceutiques. Dans ma déclaration préliminaire, je donnerai un aperçu des principaux volets de notre programme, des mesures que le ministère a récemment prises pour améliorer celui-ci

et des nouvelles stratégies que nous envisageons d'utiliser pour renforcer notre système de sécurité.

[Français]

À titre d'autorité fédérale chargée de réglementer les produits de santé et les aliments, Santé Canada joue un rôle clé dans la protection et l'amélioration de la santé et de la sécurité des Canadiens.

Permettez-moi, ce matin, de vous donner un aperçu de la façon dont nous réglementons les produits pharmaceutiques, ce qui est le centre d'intérêt principal de ce comité.

[Traduction]

Je vais commencer par vous parler du rôle que jouent les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans la réglementation des produits pharmaceutiques.

Comme vous le savez, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont un intérêt mutuel évident à assurer l'utilisation sécuritaire et efficace des produits pharmaceutiques. Le gouvernement fédéral est responsable de la surveillance réglementaire de l'innocuité des produits pharmaceutiques qui sont mis à la disposition des Canadiens. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux offrent également des programmes d'assurance-médicaments aux Canadiens. Dans le cas du gouvernement fédéral, c'est par l'entremise de la Direction générale de la santé des premières nations et des Inuits, pour les collectivités des premières nations.

Pour que la vente d'un produit pharmaceutique soit autorisée au Canada, le fabricant doit fournir au ministère la preuve scientifique qu'il s'agit d'un produit sûr, efficace et de qualité. Des scientifiques examinent ensuite cette preuve afin de déterminer si les risques associés au produit en question sont acceptables à la lumière des avantages potentiels qu'il présente.

Une fois que la vente du produit est approuvée, Santé Canada entreprend un certain nombre d'activités post-commercialisation importantes que le comité a définies dans le mandat de l'étude concernée. Il s'agit d'activités de surveillance post-commercialisation, de conformité et d'application de la loi de même que d'activités de gestion et de communication des risques.

La surveillance post-commercialisation est le processus de suivi des produits pharmaceutiques et des autres produits de santé déjà approuvés sur le marché dans le but d'évaluer les tendances des signaux et de l'innocuité lorsque ces produits sont utilisés par une population plus importante. Il incombe au fabricant de rendre compte des effets indésirables graves de tout produit.

Par ailleurs, Santé Canada encourage les professionnels de la santé et les patients à faire de telles déclarations. Santé Canada évalue l'information remise et prend les mesures appropriées si un risque grave pour la santé est établi, ou si les risques associés à un produit sont plus importants que les avantages qu'il présente. Ces mesures peuvent aller de l'émission d'avertissements destinés au public et aux professionnels de la santé à l'annulation de la commercialisation d'un produit.

Dans le monde entier, les responsables de la réglementation des produits de santé font face à de nouveaux défis en raison de l'évolution des modes de commercialisation, d'une mondialisation accélérée de l'industrie, de l'évolution rapide de la science, de la complexité accrue des produits réglementés et des attentes toujours plus élevées du public. Ces dernières années, on a pris des mesures afin d'atténuer certaines des pressions que subit notre système de réglementation et de régler certains des problèmes qu'il connaît. Grâce aux investissements que nous avons faits par le passé, le processus d'examen des médicaments est devenu beaucoup plus efficace et mieux adapté aux besoins des divers intervenants. Santé Canada a comblé son retard en matière de présentation et a atteint ses objectifs de rendement calqués sur les normes internationales en ce qui concerne l'examen des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques et biologiques, tout en respectant ses normes élevées en matière d'innocuité.

À la suite des problèmes d'innocuité de haut profil reliés aux inhibiteurs de la COX-2 et à la lumière des recommandations formulées par le Comité permanent de la santé en 2004, des mesures ciblées ont été prises en vue de renforcer l'innocuité des produits pharmaceutiques et d'autres produits de santé grâce au financement qui a été considérablement accru.

J'aimerais profiter de l'occasion pour remercier le Comité permanent de la santé pour le travail qu'il a accompli dans le passé en ce qui a trait aux problèmes reliés aux produits de santé, particulièrement le rapport 2004 *Dans l'armoire à pharmacie* qui a contribué à orienter notre travail le plus récent sur le renforcement et la modernisation du système de sécurité pour les produits pharmaceutiques.

Pour votre gouverne, nous avons apporté une trousse d'information contenant tous les divers rapports qui se sont appuyés sur les travaux du Comité permanent de la santé au cours des dernières années. Vous y trouverez plus de détails sur la question dont nous allons parler ce matin.

Les améliorations apportées au cours des dernières années pour renforcer la surveillance post-commercialisation qui intéresse surtout votre comité, comprennent notamment une meilleure supervision des essais cliniques, l'amélioration des méthodes d'évaluation et de surveillance des produits commercialisés et une surveillance plus stricte du respect de la loi et une application plus stricte de celle-ci.

Nous avons amélioré notre capacité de recueillir un plus grand nombre de données plus fiables à propos de l'innocuité des produits actuellement sur le marché ainsi que notre capacité d'évaluer ces données et de communiquer les risques connexes. Par exemple, nous avons créé le site Web MedEffet Canada, un guichet unique qui permet de fournir au moment opportun des renseignements sur l'innocuité des produits de santé. Il y a actuellement 17 000 personnes inscrites à l'avis électronique MedEffet. Nous distribuons le *Bulletin canadien des effets indésirables* à près de 67 000 médecins par le truchement du *Journal de l'Association médicale canadienne* et à 25 000 pharmaciens à l'échelle du Canada.

Nous avons par ailleurs ouvert deux nouveaux bureaux régionaux des effets indésirables, pour un total de sept, et nous avons connu une augmentation de 50 p. 100 du nombre de déclarations d'effets indésirables soumises à Santé Canada depuis 2006.

•(1115)

Même s'il nous fallait effectuer ces investissements pour combler au plus vite les lacunes de l'actuel système de sécurité du Canada, la plupart des intervenants étaient d'avis que Santé Canada devait changer sa façon de réglementer les produits de santé.

[Français]

À l'automne de l'année 2006, Santé Canada a mis en oeuvre un vaste examen de ses cadres législatif, réglementaire et stratégique visant les produits de santé, connu sous le nom de Plan de renouveau. Ce document propose un certain nombre d'orientations visant à moderniser le système de réglementation, notamment des stratégies destinées à renforcer la sécurité des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie.

[Traduction]

Nous avons mené des consultations nationales auprès de plus de 150 intervenants désignés dans le plan de renouveau. Vous en avez une copie devant vous. Ils ont été nombreux à appuyer les approches proposées en vue de la modernisation de notre système.

Le plan de renouveau définit un certain nombre de lacunes touchant le système de réglementation. Par exemple, la législation en vigueur, adaptée aux réalités des années 50, est aujourd'hui dépassée. Il s'agit d'un système réactif, qui n'est pas toujours axé sur les domaines dans lesquels les risques sont les plus élevés et utilise des instruments grossiers, créant ainsi souvent des approches universelles de la réglementation des produits. Le système met l'accent sur la pré-commercialisation et sur des approches ponctuelles pour évaluer l'innocuité des produits, au lieu d'examiner les risques et les avantages associés aux produits tout au long de leur cycle de vie. L'expérience des inhibiteurs de la COX-2 a démontré la nécessité de combler ces lacunes, en particulier en ce qui concerne les autorisations délivrées après la vente et les capacités connexes, afin de prévenir des incidents similaires à l'avenir.

La proposition de plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation, annoncée par le premier ministre en décembre 2007, ainsi que le document de travail connexe publié à la mi-janvier, modifieraient radicalement le système de réglementation des produits pharmaceutiques et des autres produits de santé, de sorte qu'ils réagissent plus efficacement aux changements rapides que connaît l'environnement de réglementation et protège mieux la santé et la sécurité des Canadiens. Ce changement pourrait s'opérer grâce à la mise en oeuvre d'une approche axée sur le cycle de vie, laquelle est conforme aux autres organismes de réglementation de premier plan, par exemple la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments.

Dans le cadre de l'approche axée sur le cycle de vie qui est proposée, on pourrait prendre un certain nombre de mesures pour prévenir de façon plus proactive les incidents liés à la sécurité, garantir une supervision mieux ciblée et réagir rapidement à des incidents qui définissent la norme internationale des activités de vigilance.

La réussite de la mise en oeuvre de ce plan d'action exigerait des modifications législatives à la Loi sur les aliments et drogues. Plus précisément, on requerrait le pouvoir d'adopter des approches axées sur le cycle de vie pour la réglementation des produits de santé, passant ainsi d'un examen pré-commercialisation à un examen consistant à évaluer continuellement les risques et les avantages associés à un produit, avant et après sa mise en marché, en énonçant les conditions pertinentes sur la licence. Cela fournirait des outils modernes et efficaces de vérification du respect et d'application de la loi (notamment un régime moderne d'amendes et de sanctions), et le pouvoir de retirer du marché les produits de santé jugés dangereux. Cela permettrait au ministère, en collaboration avec les provinces et territoires, d'obliger les hôpitaux à rendre compte des effets indésirables graves de certains médicaments. Enfin, cela améliorerait la transparence des activités de réglementation de Santé Canada et favoriserait une plus grande participation du public à la prise de décision de nature réglementaire.

L'adoption d'une approche axée sur le cycle de vie pour la réglementation des produits de santé fournira des renseignements sur les risques et les avantages associés à un médicament, en fonction de l'utilisation pratique qui en est faite, et permettra à Santé Canada de mieux réagir aux problèmes touchant la sécurité lorsqu'ils surviennent, ce qui limitera les effets néfastes sur la santé des Canadiens de l'usage de produits jugés dangereux.

Voilà qui conclut ma déclaration préliminaire. Je suis accompagnée de mes collègues, qui pourront vous donner des détails sur certaines des questions dont nous avons parlé. Je peux vous laisser le soin de poser des questions, ou nous pouvons vous donner des détails immédiatement, si vous le préférez.

• (1120)

La présidente: Avant de commencer la période des questions, y a-t-il un autre des témoins ici aujourd'hui qui souhaite faire des commentaires? Je vous donne la possibilité de le faire immédiatement, brièvement.

Mme Meena Ballantyne: Non, je pense que ça va. Nous allons seulement répondre aux questions.

Merci.

La présidente: Très bien.

Nous allons commencer avec Mme Bennett.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): Merci beaucoup.

Merci d'être venus nous rencontrer et merci de ce bon départ pour ce qui est de changer les choses. La plupart des membres du comité pensent, d'après moi, que la surveillance post-commercialisation pourrait être le cadeau que donnerait le Canada au monde. Étant donné que nous avons un système à payeur unique, il n'y a pas vraiment de raison pour que nous soyons pas les meilleurs au monde.

À moins que les gens ne le sachent, nous ne serons pas très efficaces à ce chapitre. Je crois que, dans vos remarques préliminaires, vous avez dit qu'il y avait toujours une certaine déception parmi les parties intéressées et les citoyens pour ce qui est de la participation et du nombre de cas d'effets indésirables qui sont effectivement signalés.

C'est là ma première question. Il y avait, à un moment donné, un site Web très populaire où les Canadiens pouvaient se rendre pour obtenir de l'information; ce site s'appelait le Réseau canadien de la santé. Les Canadiens qui recherchaient des informations sur certaines choses pouvaient le consulter. Pourquoi avez-vous fermé ce site Web au lieu de l'utiliser pour réaliser les objectifs que vous énoncez ici dans votre plan directeur, où il est question de mettre au

point des mécanismes pour encourager la participation...? D'après le rapport sur le rendement qui a été présenté au comité, il semble que le site Web avait presque doublé le nombre de ses visites l'année précédente. Et le ministre a l'audace de nous dire qu'il n'était plus utile.

Alors, je ne comprends tout simplement pas pourquoi vous repartez à zéro alors que vous aviez quelque chose de très utile qui aurait pu être utilisé. Je ne comprends pas.

Mme Meena Ballantyne: Je tiens, madame Bennett, à bien insister sur le fait que vous avez parfaitement raison de dire que nous accroissons nos efforts, que nous faisons un effort concerté pour que le public puisse être informé à partir d'un vaste éventail de sources. Nous avons mis en place des mécanismes, tels que le site Web MedEffet dont j'ai parlé, et bien d'autres communications sur le risque qui visent, par exemple, tous les médecins canadiens, par l'entremise de l'AMC de même que des avis qui sont envoyés à tous les médecins et pharmaciens. Il ne fait donc aucun doute que nous cherchons à faire en sorte que l'information soit diffusée le plus rapidement possible; plus il y a d'information, mieux c'est.

Je ne sais pas pour l'instant... et j'inviterais mes collègues à parler de ce Réseau canadien de la santé. Mais nous avons le site Web MedEffet, qui est en place depuis déjà cinq ans.

L'hon. Carolyn Bennett: Meena, vous pourriez peut-être demander aux fonctionnaires de nous faire un rapport complet sur le pourquoi. Dans toutes les consultations que nous avons eues, le plus important pour un site Web, c'est que les gens s'y arrêtent, qu'ils ne fassent pas que passer: il s'agit d'amener les gens au site pour qu'ils puissent voir qu'il est digne de leur confiance, et on peut ainsi accroître le nombre de visites. Un nouveau site Web crée beaucoup de difficultés pour les gens. Aussi, la décision de Santé Canada de mettre en place une multitude de nouveaux sites Web, alors qu'il y en avait un auparavant qui fonctionnait très bien, semble aller carrément à l'encontre de ce que recommanderait tout conseiller en communications.

M. David Lee (directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé): Je peux peut-être vous donner des informations, à tout le moins au sujet de l'efficacité du site Web MedEffet.

Nous savons que, depuis qu'il a été créé en 2005, dans le cadre des efforts liés à la stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, quelque 860 000 personnes ont visité le site Web en 2006 et ont regardé plus de 2 millions de pages. Ces statistiques suffisent à montrer tout l'intérêt que suscite le site Web.

Nous savons également d'après une enquête que nous avons faite en 2006, une consultation publique sur le site Web MedEffet et sur l'utilisation en ligne de ce site Web, qu'il est bien connu et que les Canadiens y font confiance.

Le problème tient en partie au fait que... Je ne veux pas dire qu'il n'y a pas de Canadiens qui soient pareils, mais bien sûr tout le monde a ses préférences quant au site qu'on voudrait utiliser en raison de la façon dont il est configuré. Il n'y a sans doute pas une solution qui soit la meilleure pour tous. Nous savons, par exemple, comme l'a signalé Mme Ballantyne, que l'Association médicale canadienne et son InfoPOEMs du jour... Je suis médecin et je reçois directement dans ma boîte courriel l'InfoPOEMs du jour, et je m'en sers. C'est là une façon de transmettre l'information sur les risques. D'autres Canadiens préfèrent peut-être le site Web MedEffet et d'autres encore préfèrent peut-être le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada ou d'autres moyens de communication. Nous en sommes conscients.

Ce que je peux vous dire, c'est que nous avons consulté les Canadiens et que la majorité des personnes interrogées faisaient effectivement confiance au site Web MedEffet comme source d'information fiable.

• (1125)

L'hon. Carolyn Bennett: Pouvez-vous me dire combien ont consulté le site Web MedEffect, combien ont été dirigés vers ce site et à partir d'où, en utilisant des liens d'autres sites Web comme celui du Réseau canadien de la santé?

Dr Chris Turner (directeur général, Direction des produits de santé commercialisés, ministère de la Santé): J'en doute. Je ne suis pas expert en GI/TI, mais nous pouvons vérifier et vous obtenir ce renseignement.

L'hon. Carolyn Bennett: Le conflit entre le Portail canadien sur la santé et le Réseau canadien de la santé est légendaire. Je voudrais savoir comment nous pourrions être plus cohérents, entre l'Agence de la santé publique et Santé Canada, en matière de stratégie de communication pour les Canadiens.

Étant donné que la loi actuelle est désuète, je veux savoir ce que vous faites actuellement pour moderniser la loi en tenant compte de l'expérience concrète et vécue. On sait que nous approuvons des médicaments dont on n'a pas fait l'expérience dans le vrai monde et nous ne savons pas s'ils auront des effets indésirables, une fois qu'on les aura mis en marché, si on les combine avec l'échinacée ou le jus de pamplemousse ou d'autres médicaments.

Mme Meena Ballantyne: J'invite mon collègue M. Lee à répondre à cette question.

M. David Lee: En fait, il y a plusieurs choses que nous faisons pour étudier sur le plan tout à fait pratique un certain nombre d'éléments en vue de faire une modernisation. Nous reconnaissons qu'il y a un véritable fossé. Le règlement comporte beaucoup d'éléments, avec lesquels nous devons travailler, et qui datent de 40 ans.

Ce qui manque, le fossé en question, se situe vraiment au niveau post-commercialisation. Comme vous l'avez dit, quand nous étudions un produit avant sa mise en marché, nous examinons comment le médicament agit dans des conditions vraiment idéales sur des patients soigneusement sélectionnés. C'est quand nous mettons le médicament en marché qu'on peut noter des effets sur des gens qui pourraient souffrir d'autres maladies. Ils prennent peut-être d'autres médicaments. C'est dans ce domaine que travaillent beaucoup de nos nouveaux scientifiques. Nous devons aussi suivre de près ce que font les autres autorités chargées de la réglementation ailleurs dans le monde. Il y a beaucoup de très bons instruments que nous étudions et que nous essayons d'intégrer dans la discussion qui a cours au Canada.

Par ailleurs, nous apprenons aussi en communiquant avec les patients canadiens. Les gens qui utilisent des médicaments de façon chronique doivent être beaucoup mieux renseignés parce qu'ils prennent le même médicament tous les jours. Nous devons comprendre leurs besoins en matière d'information, notamment dans le cas d'un médicament que nous pourrions tous prendre pendant une semaine seulement et plus jamais par la suite et qui poserait alors un risque.

C'est vraiment une étude très importante pour nous. Nous essayons de nous renseigner le plus possible auprès des communautés qui utilisent les médicaments, en posant au départ le moins d'hypothèses possible. Nous avons fait des consultations au cours des deux dernières années et nous avons consulté des gens au tout

début du traitement pour essayer d'établir une base de données très solide.

L'hon. Carolyn Bennett: Pourriez-vous déposer le document de consultation...

La présidente: Madame Bennett, je suis désolée...

L'hon. Carolyn Bennett: Non, je veux seulement qu'il dépose les consultations qui ont été faites à ce jour.

La présidente: Je regrette, nous devons passer à la personne suivante.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Merci d'être parmi nous aujourd'hui.

Nous débutons nos séances d'information sur la postcommercialisation des produits et des médicaments. Nous avons donné la priorité à ce sujet parce que nous lisons les journaux et parce que plusieurs citoyens se disent inquiets. Des produits sont sur le marché et ont des effets sur la vie et la santé des gens. Plusieurs se demandent s'ils devraient encore consommer certains produits pharmaceutiques ou encore utiliser certains cosmétiques.

À la page 2 de votre présentation, madame Ballantyne, vous dites: « Grâce aux investissements annoncés dans le budget 2003, le processus d'examen des médicaments est devenu beaucoup plus efficace [...] » Vous dites encore qu'en 2004 « [...] des mesures ciblées ont été prises en vue de renforcer l'innocuité/la salubrité des produits pharmaceutiques et d'autres produits de santé, grâce aux fonds prévus par le budget 2005. »

Si ma mémoire est bonne, la vérificatrice générale avait relevé que le financement des programmes de réglementation supervisés par Santé Canada était à la hausse, mais que le financement de base, dans le domaine des médicaments, était à la baisse de 32 p. 100 sur trois ans, soit de 7,1 millions de dollars en 2003-2004 et de 4,8 millions de dollars en 2005-2006.

Comment se fait-il que vous ne parliez pas de cette lacune? Vous semblez dire que le budget dont vous disposez va vous permettre d'atteindre les objectifs visés par votre réforme. Comment expliquer que vous ne nous parliez pas de manque de financement et de ressources? Il semble que Santé Canada, avec les différentes directions qui s'occupent de l'innocuité des médicaments, n'arrive pas à remplir ses obligations et à superviser l'ensemble des étapes jusqu'à la postcommercialisation des produits.

Ce sont mes premières questions.

• (1130)

Mme Meena Ballantyne: Je vais commencer à répondre en français, mais si vous me le permettez...

Mme Christiane Gagnon: Répondez en anglais, il y a l'interprétation. Ce sera plus facile pour vous.

Mme Meena Ballantyne: D'accord. C'est parce que j'aimerais vous donner une réponse précise.

[Traduction]

Nous examinons actuellement notre base de ressources, à la suite du rapport du vérificateur général et des investissements qui ont été faits dans le passé. Nous examinons les ressources dont nous avons besoin pour assumer nos responsabilités en matière de réglementation d'une manière efficace et plus moderne. Ce travail et ces discussions se poursuivent à l'heure actuelle.

Il n'y a aucun doute qu'il y a un problème de ressources. Nous examinons divers mécanismes pour y remédier, parce que c'est important pour nous de faire en sorte que nous puissions effectuer notre travail de manière à répondre aux attentes et aux besoins des Canadiens. Nous espérons donc pouvoir présenter d'ici quelques semaines une réponse au comité des comptes publics. Nous avons fait un examen exhaustif de nos programmes et services pour donner suite au rapport du VG. Nous avons entamé des consultations qui se poursuivent sur notre régime de recouvrement des coûts, qui est également désuet puisqu'il date du milieu des années 90.

À notre avis, il faut transformer la manière dont nous réglementons les produits dans le domaine de la santé au pays, afin de répondre aux besoins des Canadiens aujourd'hui et à l'avenir et de nous tenir à jour relativement à nos partenaires internationaux, parce que nous avons actuellement du retard. Nous devons faire cela de manière responsable et veiller à accorder suffisamment d'attention non pas seulement à la situation antérieure à la mise en marché, mais aussi à ce qui se passe par la suite.

À mon avis, cette approche dont nous discutons et qui est fondée sur le cycle de vie représente une véritable transformation. Nous ne nous contenterons plus de réagir et d'étudier un médicament donné de manière ponctuelle pour le mettre ensuite en marché et laisser les forces du marché, en l'occurrence les Canadiens, faire l'expérience des éventuels effets secondaires et subir les conséquences de nos décisions. Nous soutenons donc qu'avec l'approche du cycle de vie, nous allons suivre les médicaments et produits de santé tout au long de leur cycle de vie, de sorte que lorsqu'ils seront diffusés dans le vrai monde, après les effets cliniques, quand ils seront utilisés par des gens très jeunes ou très vieux souffrant d'un certain nombre d'états pathologiques, nous pourrions suivre l'ensemble de la situation et appliquer ainsi une certaine clairvoyance en matière de réglementation, laquelle n'est pas simplement un instrument ponctuel. Oui, nous pouvons toujours rappeler un produit... En fait, en l'occurrence, nous ne le pouvons pas car nous ne sommes pas habilités par la loi à rappeler un produit de santé au Canada, ce que je trouve personnellement absolument consternant.

Nous disons donc qu'au lieu de procéder comme nous le faisons actuellement, nous pourrions calibrer plus précisément ce que nous devons faire.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Je sais, c'est ce que vous nous avez dit et c'est ce qui est inscrit dans votre plan d'action. Mais on sait que le mécanisme actuel d'approbation des médicaments ne permet pas de détecter la plupart des effets indésirables liés à la prise de médicaments. Toutefois, dans votre plan et dans votre stratégie pour l'analyse postcommercialisation de 2007-2012, il est prévu que le nouveau plan de Santé Canada ambitionne de moderniser le système, comme vous l'avez dit, de réglementation du Canada. En même temps, vous allez vous inspirer, voire appliquer les normes de la International Conference on Harmonization of Technical Requirements. Or, on sait très bien que ce plan, dont vous vous inspireriez, va raccourcir le processus d'approbation du médicament en nivelant les normes de protection vers le bas. Donc, vous voulez développer, tout comme eux, un ensemble unique de règlements pour tous les essais cliniques.

Ce qui m'a alertée, c'est que le mécanisme actuel d'approbation des médicaments ne permet pas de détecter la plupart des effets nocifs. Cependant, si vous voulez vous inspirer de l'ICH, vous allez aussi faire comme elle et raccourcir le processus d'approbation de certains médicaments. Vous savez que les entreprises pharmaceuti-

ques voudraient faire toute la mise en marché de certains médicaments parce que c'est plus rentable pour elles. Je ne crois donc pas que vous allez dans la bonne direction, si vous voulez vous inspirer de l'ICH.

• (1135)

[Traduction]

La présidente: Madame Gagnon, votre temps est écoulé, mais je vais permettre aux témoins de répondre à votre question.

Auriez-vous l'obligeance de répondre à la question de madame?

M. David Lee: Au sujet de l'ICH, la Conférence internationale sur l'harmonisation, je pense que nous devons dire tout à fait catégoriquement et fermement qu'il n'est nullement question, dans le cadre de cette modernisation, de diminuer l'importance des données scientifiques qu'il faut pour obtenir l'approbation, pour s'assurer qu'un produit présente des avantages et peu de risques avant qu'il soit mis en marché. Il est très important de le dire. Il n'y a aucun compromis là-dessus.

Au cours de la période préalable à la mise en marché, on se trouve en fait à faire des expériences avec un médicament, et il reste encore beaucoup de choses que l'on ignore quand il est diffusé dans l'ensemble de la population. C'est à ce niveau que l'on commence vraiment à accentuer l'effort scientifique. C'est un domaine relativement neuf. Nous n'avons probablement pas assez d'épidémiologistes pharmaceutiques au Canada.

Par contre, nous espérons ardemment pouvoir travailler avec nos partenaires décideurs dans les provinces notamment afin d'obtenir les meilleures interventions au moment le plus logique. Ce que nous voulons, en fait, c'est d'exercer une surveillance sans relâche des risques qui sont plausibles, qui paraissent logiques.

Et il se fait actuellement beaucoup de planifications. Au niveau de l'examen préalable à la vente, ce qui se fait dans le monde consiste en grande partie à s'assurer qu'avant de permettre à une compagnie pharmaceutique de vendre un médicament, même dans une situation préalable à la mise en marché, on met en place un plan vraiment solide quant à la manière dont on va faire un suivi pour évaluer les risques sur le marché et l'on constate un engagement beaucoup plus solide au niveau de cette planification.

Cela commence d'ailleurs à transparaître dans la réglementation. Il ne s'agit pas d'amoindrir la norme exigée; il s'agit en fait de bien diriger, de bien étudier et de bien planifier. La planification n'est pas tout et il faut donc intervenir si quelque chose ne va pas, mais l'idée de planifier au départ est fondamentalement bonne, à notre avis, et cela permettra d'améliorer la surveillance.

La présidente: Je vous remercie, monsieur Lee.

Madame Wasylcyia-Leis.

Mme Judy Wasylcyia-Leis (Winnipeg-Nord, NPD): Je vous remercie, madame la présidente.

Je tiens également à remercier tous nos témoins de leur exposé. La tenue de nos audiences commence à point nommé puisque d'après ce que je crois comprendre, elle coïncide avec les audiences qu'a entamées votre ministère sur ce que je pense sera probablement considérée comme la quatrième tentative des dix dernières années de réviser la Loi sur les aliments et drogues, toujours en fonction du principe selon lequel elle est périmée et doit être modernisée, et toujours en fonction d'un système qui délaisse le principe de précaution en faveur du principe de la gestion du risque.

Tout ce que je vous m'avez dit aujourd'hui me fait craindre que vous êtes en train simplement d'essayer de faire ce à quoi nous nous sommes opposés avec succès quatre fois ici au comité ou à la Chambre au cours des dix dernières années. Tout ce que vous nous avez laissé entendre aujourd'hui m'indique qu'en fait vous voulez minimiser les mesures de précaution préalables à la commercialisation et renforcer la surveillance post-commercialisation sans vous assurer nécessairement que le présent gouvernement et le présent ministère ont fait de leur mieux pour s'assurer que les produits mis sur le marché sont sûrs au-delà de tout doute raisonnable.

La première question que je vous adresse est la suivante: pourquoi croyez-vous que le modèle de gestion des risques, qui s'appuie sur le principe selon lequel l'acheteur doit être averti et peser les risques, est préférable au principe selon lequel il ne faut pas causer de tort? Comment cela peut-il être bon pour les Canadiens?

M. David Lee: Il s'agit d'une question qui porte vraiment sur l'aspect essentiel du modèle en question. En fait, si nous préconisons un modèle qui réduisait la norme au départ, alors vous auriez raison d'être préoccupée, mais ce n'est pas ce que nous faisons. Nous devons bien préciser ici que nous voulons assurer l'uniformité de l'aspect scientifique au départ. On réalise de très bons progrès dans le domaine scientifique — une nouvelle modélisation, de nouvelles statistiques — et nous pouvons examiner ces types d'évolution.

Mais ce que nous proposons ici, c'est en fait de tenir compte à la fois de l'aspect scientifique et du bon sens, parce que sous l'option scientifique, on peut dire qu'il pourrait être long de régler certaines incertitudes concernant un médicament, et dans certains cas cela pourrait prendre des générations. Mais il faut faire preuve de bon sens, parce que il faut parfois avertir les personnes qui suivent des traitements par exemple de ne pas mélanger certains médicaments; de les avertir que si elles font partie d'un groupe donné et qu'elles sont vulnérables, qu'elles ne doivent pas prendre tel médicament. C'est donc le genre d'interaction qu'il faut avoir avec le marché, et nous tâchons de le faire de manière responsable. Pour nous, c'est l'aspect qui est au coeur du débat.

• (1140)

Mme Judy Wasylcia-Leis: Vous n'êtes peut-être pas à l'heure actuelle en train de réduire les exigences à l'étape préalable à la commercialisation. Je dirais en fait que le ministère et les gouvernements qui se sont succédé, pas uniquement le présent gouvernement mais aussi le gouvernement antérieur, ont pris toutes les mesures désastreuses qu'ils devaient prendre pour passer déjà d'un modèle de surveillance préalable à la commercialisation à un modèle de gestion du risque.

Dès que j'ai été élue en 1997, la première chose qui s'est passée, c'est que le ministre libéral de la Santé s'est débarrassé du seul bureau indépendant de recherche sur les médicaments qui restait pour tester — écoutez bien — les répercussions post-commercialisation. Autrement dit, les effets indésirables du mélange d'un certain médicament et de certains aliments, ou du mélange de médicaments ou du mélange d'un médicament et d'un produit de santé naturel — plus rien.

Les scientifiques ont été obligés de quitter le ministère parce qu'ils ont tenu bon et ont dit, « Nous n'allons pas nous laisser intimider par le gouvernement, qui a été intimidé par les grandes sociétés, pour nous forcer à minimiser nos normes et nos données scientifiques ». Nous sommes donc arrivés à un stade où tous les mécanismes de contrôle rigoureux qui existaient préalablement à la commercialisation se trouvent essentiellement remplacés par l'autoréglementation de la part de l'industrie.

Vous êtes maintenant en train de passer à l'étape suivante et vous utilisez toutes sortes d'expressions prétentieuses à propos de l'octroi progressif de licences ou de cycle de vie. D'après ce que je peux voir, ce sont simplement de belles paroles pour permettre au gouvernement de faire un pas de plus vers l'élimination de la Loi sur les aliments et drogues, qui se fonde sur le principe de précaution et le principe consistant à éviter de causer du tort, pour se conformer aux normes réglementaires et commerciales de même qu'à celles de l'OMC.

Il semble que ce sont les pressions commerciales de la part de la communauté internationale qui sont à l'origine de cette situation. Laissez-moi vous donner un exemple, et vous pourrez répondre. Si nous avons ce modèle de précaution, comment se fait-il que l'on a mis sur le marché des aliments rances pour bébés et que personne n'a jugé bon de le signaler à Santé Canada, parce qu'on allait attendre de voir si quelqu'un allait tomber malade? Puis, lorsque quelqu'un tombe malade, on vous le signalera et vous interviendrez peut-être.

C'est l'exemple parfait de la façon dont le gouvernement a agi au cours des 10 dernières années et de la façon dont votre ministère agit à l'heure actuelle. J'aimerais savoir où, dans tout cela, se situe le mécanisme qui permet de s'assurer d'intervenir de façon beaucoup plus proactive lorsque des produits dangereux entrent sur le marché.

Tout d'abord, je ne crois pas que cela soit possible dans les cas de tous les aliments, mais en ce qui concerne les médicaments, que l'on s'assure au moins que les médicaments sont sûrs avant qu'ils soient vendus sur le marché. Vous êtes passés à l'autoréglementation, c'est-à-dire que vous laissez l'industrie se réglementer elle-même. Vioxx en est un bon exemple. On le met sur le marché. Il est préférable que ce soit les compagnies pharmaceutiques qui fassent les essais et s'occupent des aspects réglementaires, mais on le met sur le marché et ensuite lorsque quelqu'un meurt, on les indemnise parce que c'est meilleur marché pour les compagnies pharmaceutiques.

Il faut nous expliquer comment une telle façon de procéder sera mieux pour les Canadiens.

M. David Lee: L'aspect qui est vraiment intéressant pour vous ici c'est de parler de la manière dont nous allons utiliser de façon responsable ces instruments. Ils se fondent sur des données scientifiques. En fait, vous constateriez qu'il y a tout lieu d'être très fiers de la rigueur avec laquelle nos scientifiques font leur travail. Nous passons effectivement beaucoup de temps à nous entretenir avec eux, parce que nous devons savoir où se situent pour eux les lacunes en ce qui concerne les données, ce qu'ils doivent savoir, afin qu'ils puissent assurer l'innocuité d'un médicament avant qu'il soit mis sur le marché. Il y a donc beaucoup de travail qui se fait à cet égard.

Je pense que vous seriez rassurés par la rigueur du processus. Nous ne voulons pas le remplacer. Ce n'est pas l'objectif visé. Nous voulons utiliser des données scientifiques réellement efficaces, et c'est difficile à faire lorsque les règles datent d'une quarantaine d'années et ne correspondent plus aux connaissances scientifiques modernes, en fait.

La présidente: Je tiens simplement à vous informer qu'il nous reste un peu moins d'une minute.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Bien, dans ce cas, j'ai une dernière question à vous poser. À quoi sert l'homologation progressive ou le cycle de vie... peu importe... quand il semble que ce que vous essayez de faire, c'est de commercialiser rapidement de nouveaux médicaments puis de convaincre les Canadiens qu'une fois malades, il y aura quelque chose pour les soulager? Vous ne nous avez pas démontré que vous tenez compte des préoccupations soulevées lorsqu'on commercialise des médicaments peu sûrs, ni même comment l'homologation progressive va remédier à cela.

• (1145)

M. David Lee: L'homologation progressive signifie avant tout que nos connaissances des médicaments s'accroissent avec le temps, et nous cherchons aussi à nous doter du meilleur régime réglementaire de surveillance et d'intervention au fur et à mesure que les choses évoluent. Nous pouvons étudier les mécanismes tant internationaux que nationaux pour retenir les meilleurs d'entre eux.

En tant que chargés d'une réglementation qui affecte la population, nous sommes à même d'observer les effets des médicaments. Il s'agit en fait d'utiliser nos connaissances scientifiques à bon escient puis de fonder sur elles l'ensemble des règlements, et c'est ce que nous nous efforçons de faire.

La présidente: Je vous remercie, monsieur Lee.

Monsieur Brown, la parole est à vous.

M. Patrick Brown (Barrie, PCC): Je vous remercie, madame la présidente.

En premier lieu, êtes-vous en mesure de nous fournir les définitions des termes utilisés par rapport à la surveillance post-commercialisation afin que nous puissions les consulter pour les besoins du comité — je songe à des expressions comme « instrument médical servant à l'administration de médicaments » et au « processus d'examen des médicaments ». Les termes qu'on utilise ont indéniablement leur importance, et il nous serait donc utile de disposer de vos définitions.

Mme Meena Ballantyne: Vous aimeriez donc avoir une définition de la surveillance post-commercialisation?

M. Patrick Brown: Oui, s'il vous plaît, et aussi, qu'entendez-vous par des effets indésirables, des produits de santé naturels, des produits thérapeutiques et des produits pharmaceutiques.

Mme Meena Ballantyne: Je vais demander au Dr Turner de répondre en ce qui a trait à la définition de la surveillance post-commercialisation.

M. Patrick Brown: Et aussi par rapport aux termes connexes.

Mme Meena Ballantyne: Oui.

Dr Chris Turner: En fait, la définition des effets indésirables se trouve dans la Loi sur les aliments et drogues, dans les règlements connexes. Je n'ai pas la définition en main, mais il s'agit d'une réaction grave, imprévue ou attendue qui survient après la consommation d'un produit.

Toutefois, nous pouvons vous fournir la définition précise qui est disponible.

Mme Meena Ballantyne: Je vais vous dire ce que je pense de la question sous l'aspect de la surveillance post-commercialisation.

Lorsqu'un médicament ou un produit de santé est disponible sur le marché, nous employons divers moyens pour recueillir des renseignements sur son utilisation sur ce même marché. Par l'entremise de MedEffect, de notre Bulletin canadien des effets indésirables et des renseignements obtenus grâce à nos activités de conformité et d'exécution, nous colligeons des données et les

évaluons à la recherche de certains signes puis nous entrons en contact avec nos homologues internationaux, provinciaux et territoriaux. À partir de ces signes, nous voyons s'il y a lieu d'intervenir, et, le cas échéant, nous le faisons.

Pour l'essentiel, voilà en quoi consistent les activités de surveillance post-commercialisation auxquelles nous nous prêtons à la Direction des produits de santé commercialisés sous la direction du Dr Turner.

Dr Chris Turner: Excusez-moi, mais est-ce que ce sont les termes techniques que vous voulez ou les définitions en langage clair et simple?

M. Patrick Brown: Les définitions en langage clair et simple.

Dr Chris Turner: Si vous préférez les définitions en langage clair et simple, vous les trouverez dans le glossaire qui figure dans *L'accès aux produits thérapeutiques*, qui vous a été fourni je crois. Il sert à la surveillance.

Ainsi, par exemple, sous effets indésirables, on trouvera la définition suivante: « Tout effet ou toute réaction indésirables causés par un produit de santé. Cela peut aller d'une simple irritation de la peau à des dommages au foie ». Encore une fois, on n'utilise pas ici de termes techniques; on trouvera ces derniers dans les règlements où l'on parlera d'une « réaction nuisible et involontaire ». Cela dépend donc de ce que vous voulez.

Le glossaire comporte également des définitions de produits pharmaceutiques. Par exemple, la surveillance après la mise sur le marché est définie comme suit: « processus de suivi des médicaments et autres produits thérapeutiques, déjà approuvés et disponibles sur le marché, en vue d'évaluer les signes et les tendances au plan de la sécurité une fois que les produits ont atteint une large clientèle ».

C'est bien ce que vous voulez, n'est-ce pas?

M. Patrick Brown: Oui, cela nous sera utile. Et, oui, nous en avons des exemplaires.

J'aimerais aussi parler de votre avant-projet révisé, qui a été produit au début de 2007. J'ai noté que par rapport à la surveillance post-commercialisation, votre texte souligne un manque d'autorité réglementaire; une collecte, une analyse et une diffusion insuffisantes des renseignements relatifs à l'innocuité et à l'efficacité ainsi que la nécessité de nouer des partenariats plus forts, tant au niveau national qu'international.

Pouvez-vous préciser un peu ce que vous entendez par ces partenariats nationaux et internationaux qu'il nous faut améliorer si nous voulons rehausser nos capacités de recherche?

Mme Meena Ballantyne: Au Canada, nous avons déjà conclu divers partenariats avec des professionnels de la santé, des gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que des organismes tels que l'Institut canadien d'information sur la santé et l'organisme de technologie médicale CADAS. Nous avons aussi des liens avec des organismes de réglementation internationaux, notamment la USFDA, l'EMEA, l'Australian Therapeutic Goods Administration et d'autres encore. Nous avons des contacts réguliers avec chacun d'entre eux de diverses manières et à plusieurs tribunes.

Par exemple, les scientifiques vont à l'ICH, ainsi que nous l'avons déjà dit, pour l'harmonisation des normes. Pour ma part, j'assiste aux réunions de Heads of Medicines Agencies, où entre directeurs d'agences, nous discutons des questions d'actualité qui nous concernent. Ainsi, au début décembre, j'ai participé à une réunion avec Andy von Eschenbach, mon homologue des États-Unis, les représentants de l'EMA, du Royaume-Uni et de 14 autres pays. Nous nous sommes entendus sur la démarche à suivre par rapport aux questions sur lesquelles nous devons collaborer.

Je le répète, la science est la même où que ce soit dans notre monde, et nous faisons donc face aux mêmes problèmes lorsqu'il s'agit de suivre ses progrès et ceux de la technologie et aussi d'adopter les normes dont nous avons besoin pour faire notre travail réglementaire de manière intelligente. Bien entendu, à l'instar des autres pays, nous conservons notre droit de prendre les décisions réglementaires dont nous avons besoin, compte tenu de notre histoire, de notre situation et de notre tolérance au risque.

• (1150)

M. Patrick Brown: Selon l'avant-projet, le renforcement est le véritable pari à tenir. Comment envisageons-nous d'améliorer notre politique actuelle?

Mme Meena Ballantyne: Nous en faisons beaucoup plus à divers niveaux.

M. Patrick Brown: Nous sommes simplement plus actifs?

Mme Meena Ballantyne: Oui, nous prenons même les devants lorsqu'il s'agit de trouver les occasions de partager le travail avec nos homologues et également les rapports relatifs à la surveillance post-commercialisation. Si dans leur pays respectif ces homologues étrangers observent des signes quelconques, alors ils nous les communiquent sans tarder.

M. Patrick Brown: Est-ce qu'on ne le faisait pas auparavant?

Mme Meena Ballantyne: Ça se faisait auparavant, mais nous avons reconnu qu'il faut agir beaucoup, beaucoup plus tôt et plus souvent qu'avant.

Dr Chris Turner: J'ajouterais que ce qui est intéressant, pour ce qui est de bâtir la science autour de la surveillance post-commercialisation, c'est qu'elle est en pleine évolution. Vous avez demandé si une partie du travail avait déjà été fait. La réponse est non, parce que nous ne disposons pas de l'outil nécessaire.

J'ai un rapport de trois pages, que je pourrais laisser au comité, qui décrit ce que nos partenaires réglementaires sont capables de faire sur leur territoire. Ici au Canada, comme l'a mentionné Mme Bennett, nous avons l'occasion de nous positionner comme chef de file, à l'aide d'outils tels que le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), et le Service canadien de prescriptions et d'utilisation optimale des médicaments (SCPUOM). Ce sont ces ressources que nous pouvons mettre à contribution.

Dans d'autres pays, par exemple, la Nouvelle-Zélande, la France et la Norvège, il existe des centres de vigilance pharmaceutique qui sont liés aux établissements de santé. Au Royaume-Uni, on retrouve la base de données sur les cabinets de généralistes, qui permet à un groupe de médecins de faire le suivi de leurs patients et permet que les renseignements recueillis soient explorés. L'exploration de données, qui était moins répandue autrefois, est un outil dont nous nous servons dans le cadre de certains partenariats avec le Royaume-Uni et la HRA, notre pendant. Nous bénéficions de la base de données sur les cabinets de généralistes.

Mais nous aussi pouvons apporter des contributions. Nous entretenons des discussions, tel que l'a indiqué Mme Ballantyne, avec nos partenaires réglementaires à l'étranger afin que nous puissions participer à l'expérience mondiale de surveillance.

La réalité est-elle que les rares cas des faits indésirables, surtout ceux observés dans une sous-population, sont moins aptes à être repérés au Canada si on ne peut pas explorer les données mondiales? Si on souhaite répondre aux besoins d'une sous-population, il faudrait peut-être se renseigner dans un autre coin du monde. Par exemple, dans le cas de certains produits, tels que les remèdes chinois traditionnels et les remèdes ayurvédiques indiens, il est beaucoup plus probable que les Canadiens pourront trouver les renseignements dans les coins du monde où il existe une plus grande population témoin.

Je vous ai fourni des exemples de nos partenariats étrangers. Nous savons que nous ne pouvons pas tout accomplir seuls, nous devons collaborer avec nos partenariats réglementaires étrangers afin de pouvoir bénéficier de l'ensemble de l'expertise.

La présidente: Merci, docteur Turner.

Madame Kadis.

Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.): Je vous remercie d'être venu aujourd'hui nous aider dans le cadre de notre étude sur un domaine d'une importance aussi critique, afin de nous assurer que les Canadiens peuvent avoir confiance en l'innocuité des médicaments qu'ils prennent.

C'est justement la question que je voulais vous poser. Les Canadiens peuvent-ils être sûrs de notre surveillance post-commercialisation, notamment en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments?

Je sais qu'il y a eu des cas récemment d'effets indésirables graves ou qui auraient pu le devenir. Après avoir lu les documents que nous avons reçus, je sais que les professionnels de la santé ne sont pas tenus d'en faire rapport. Je suis sûre que bon nombre d'entre eux le font, mais selon ce que j'ai lu, il se peut que de nombreux professionnels ne le fassent pas. Je suis étonnée et peut-être même choquée d'apprendre que cela se passe sur une base volontaire. Je comprends que l'industrie fait l'objet de contraintes obligatoires, mais dans le cas des professionnels de la santé, le système semble être facultatif. Pourriez-vous nous indiquer le nombre de médecins exerçant dans les hôpitaux et dans des cabinets privés qui fournissent de façon régulière ces renseignements?

Toujours dans la même veine, vous avez mentionné des cas rares d'effets indésirables, mais comment pouvons-nous savoir qu'il s'agit de cas rares? Quelqu'un pourrait souffrir d'effets indésirables graves et croire qu'il s'agit d'un cas rare. En fait, si les rapports sont insuffisants, quelle qu'en soit la raison, peut-être que les cas ne sont pas si rares que ça. Je crois qu'il s'agit d'un facteur critique si l'on veut instaurer une confiance.

Il me semble qu'il y a un besoin d'améliorer le système. Allons-nous apporter des changements qui amélioreront considérablement le niveau de confiance, ou allons-nous négliger l'élément de l'information? C'est l'information qui nous permettra de prendre les meilleures décisions quant à la santé et la sécurité des Canadiens qui prennent des produits pharmaceutiques.

• (1155)

Mme Meena Ballantyne: Vous avez tout à fait raison, les fabricants sont tenus de faire rapport d'effets indésirables, mais non les professionnels de la santé, ni les Canadiens bien sûr.

Le signalement des effets indésirables est insuffisant pour diverses raisons, notamment les obstacles aux rapports et les systèmes de communication. Nous nous penchons activement sur cette question, car il s'agit d'un élément fondamental de l'activité de surveillance post-commercialisation. Il va sans dire que nous devons essayer d'augmenter les rapports au moyen d'une approche sur plusieurs fronts, car ceci nous permettra d'alimenter notre base de données en ce qui concerne l'attribution progressive des licences et le cycle de vie.

Mes collègues qui travaillent sur ces questions depuis beaucoup plus longtemps que moi pourront répondre mais j'aimerais dire que dans le cadre de nos consultations, lorsque nous avons examiné les pratiques internationales, les pratiques nationales et consulté un éventail de personnes, on a conclu qu'en ce moment il y a de nombreux responsables qui commencent à mettre sur pied des systèmes de déclaration d'incidents. À titre d'exemple, quelques provinces, je crois que c'est le Manitoba et la Saskatchewan, dotent leurs hôpitaux ou leurs régies régionales de la santé de systèmes de déclaration critique. L'Institut canadien pour la sécurité des patients, comme nous le savons, préconise une démarche semblable, afin que ce ne soit pas une personne qui soit tenue responsable et que nous puissions tirer des leçons au sein du système.

À la suite de nos consultations, nous avons trouvé que peut-être le meilleur point de départ serait des rapports obligatoires par les hôpitaux signalant des effets indésirables graves de médicaments réglementés, car nous savons que les personnes seront hospitalisées, malheureusement, si elles sont victimes d'effets indésirables graves. Une première étape possible serait d'instaurer un système de déclaration obligatoire dans les établissements de santé. Nous travaillons activement avec nos collègues dans les provinces et les territoires, et il reste toujours des problèmes à régler, mais je crois que nous voulons nous lancer sur cette voie, parce que nous devons augmenter le nombre de rapports par divers moyens.

Mme Susan Kadis: Merci.

Toujours dans la même veine, est-ce que d'autres pays exigent que leurs professionnels de la santé fournissent des renseignements sur une base obligatoire? Comment nous situons-nous, en général, dans le domaine de la surveillance post-commercialisation?

Dr Chris Turner: Dans le cadre de notre travail, et là encore nous avons fait part de ces renseignements à l'ancien comité permanent de la santé, nous avons effectué un sondage international sur les mesures réglementaires à l'étranger, et nous avons découvert qu'un certain nombre de pays imposent la déclaration à leurs professionnels de la santé, mais nous avons également appris que la preuve indique que ces exigences visant la déclaration par des professionnels de la santé individuels n'ont pas eu d'incidence sur la qualité ni la quantité de rapports sur les effets indésirables. Par conséquent, à la suite de consultations auprès de nos partenaires provinciaux et territoriaux et d'un examen de certains de leurs systèmes de déclaration d'incidents critiques, nous avons trouvé que ce sont les groupes et les équipes de professionnels qui fournissent un nombre accru de rapports et que la qualité de ces rapports est supérieure.

À part les nombreuses autres initiatives mises sur pied depuis la création de la Direction des produits de santé commercialisés en 2002, nous avons observé l'année dernière une hausse de 17 p. 100 du nombre de rapports sur des effets indésirables au Canada. C'est une hausse considérable. Nous avons vu une hausse constante de ces rapports depuis 2002, c'est un autre signe.

Il n'existe donc pas une seule solution. Nous savons que le meilleur endroit... Je ne veux pas parler de terrains propices, mais le

meilleur endroit où on va trouver les effets indésirables graves, et c'est ceux-là qui nous concernent le plus, ce sont les établissements de santé. Par conséquent, nous espérons pouvoir obtenir les renseignements en collaborant avec nos partenaires provinciaux et territoriaux, car nous savons que les hospitalisations découlant d'effets indésirables sont un poids considérable sur le système de soins de santé, en plus de miner la santé des gens.

• (1200)

Mme Susan Kadis: Merci, monsieur Turner.

La présidente: Madame Kadis, je suis désolée, vous n'avez que 30 secondes.

Mme Susan Kadis: Merci, madame la présidente.

Je suis entièrement d'accord pour dire qu'on doit aller dans cette direction, mais naturellement, il faut tenir compte du fait qu'à ce moment-là, lorsqu'ils se rendent à l'hôpital, cela pourrait être fatal tandis que si nous pouvions obtenir une information plus tôt nous pourrions peut-être éviter ce décès.

Je vous encouragerais par ailleurs à déposer l'étude dont vous avez parlé tout à l'heure au sujet de MedEffet. Nous savons qu'il y avait trois millions de personnes qui consultaient le Réseau canadien de la santé, ce qui est beaucoup plus que pour MedEffet et c'était donc un autre outil d'information important.

La présidente: Merci, madame Kadis.

Dr Turner, lorsque vous avez répondu aux questions de M. Brown, vous avez parlé d'un document de trois pages sur les partenariats internationaux. Je me demandais si vous auriez la gentillesse de le déposer auprès de la greffière afin que les membres du comité puissent le consulter.

Dr Chris Turner: Certainement.

La présidente: Merci beaucoup.

Madame Davidson.

Mme Patricia Davidson (Sarnia—Lambton, PCC): Merci, madame la présidente.

Je voudrais remercier tous les témoins qui sont ici aujourd'hui pour répondre à nos questions.

Je voudrais poursuivre un peu dans le même sens que Mme Kadis.

À la page 2 de votre exposé, madame Ballantyne, vous dites que Santé Canada encourage les professionnels de la santé à déclarer les effets indésirables et vous dites que seul le fabricant est tenu de déclarer les réactions indésirables graves. J'aurais quelques questions à poser à cet égard.

Tout d'abord, quelle est la définition d'une « réaction indésirable » par opposition à une « réaction indésirable grave »? Y a-t-il une obligation à l'heure actuelle de la part des professionnels de la santé à cet égard?

À la page 5 de votre mémoire, vous parlez des modifications législatives à la Loi sur les aliments et drogues. Vous parlez d'obliger les hôpitaux à rendre compte des effets indésirables. Encore une fois, nous revenons à la définition de réactions indésirables et de réactions indésirables graves. Votre définition répondra sans doute à cette question, mais les réactions indésirables graves sont-elles celles qui exigent l'hospitalisation? Comment pouvons-nous le savoir si les professionnels de la santé ne sont pas tenus de déclarer quoi que ce soit? Comment savoir s'il y a ou non des réactions indésirables? Si seuls les fabricants sont tenus de les déclarer, n'y a-t-il pas là une grave lacune? Comment le fabricant saurait-il même s'il y a eu une réaction? Est-ce que ce n'est pas le médecin ou le patient qui saurait s'il y a eu ou non une réaction? Si j'avais une réaction, je ne communiquerais pas avec le fabricant du médicament, je communiquerais avec mon médecin...

M. David Tilson (Dufferin—Caledon, PCC): Ou avec votre avocat.

Mme Patricia Davidson: Je commencerais par mon médecin.

Si on commence à rendre obligatoire pour les médecins et les professionnels de la santé de déclarer tous les effets indésirables, comment va-t-on trouver un juste équilibre entre toute la paperasse à remplir, la bureaucratie, et tout le reste, avec le fait que nos médecins et nos professionnels de la santé sont surchargés de travail aujourd'hui étant donné ce genre d'exigences de la part des gouvernements? On nous dit tous les jours que les gouvernements exigent que l'on remplisse un trop grand nombre de rapports, qu'il faut faire ceci, qu'il faut faire cela et que les infirmières et les médecins n'ont pas le temps de faire leur travail.

Pourriez-vous s'il vous plaît répondre à ces questions?

•(1205)

La présidente: Allez-y, docteur Turner.

Dr Chris Turner: Les définitions d'une réaction indésirable et d'une réaction indésirable grave se trouvent dans le règlement. Lorsqu'il y a une réaction indésirable grave, il y a une hospitalisation, mais il y a également autre chose: s'il y a une réaction pouvant être fatale, il y a évidemment le décès, une invalidité ou une anomalie congénitale. Ce sont là des définitions d'une réaction indésirable grave harmonisée à l'échelle internationale. Ce ne sont pas là des définitions canadiennes seulement.

Comme on en a parlé précédemment, nous tentons le plus possible d'harmoniser ces définitions à l'échelle internationale, car nous devons être en mesure de regrouper les données. Si quelqu'un a codifié une réaction dans sa base de données comme étant grave, en se fondant sur une définition différente, et que nous n'utilisons pas cette même définition, il est alors impossible de faire un sommaire pour savoir quelle est l'importance de cette réaction et d'utiliser les éléments de comparaison numériques — ce que nous appelons les indices de représentation proportionnelle — pour pouvoir dire qu'une déclaration fait une différence dans le contexte de toutes les autres déclarations dans cette catégorie de médicaments, ou tous les médicaments ayant fait l'objet d'une déclaration.

J'espère que cela répond à votre question au sujet de la définition d'une réaction indésirable grave.

Pour ce qui est de savoir comment nous saurions s'il y avait d'autres réactions, en plus de travailler avec nos partenaires étrangers pour tenter de cerner les tendances... C'est exactement ce que sont les déclarations de réaction indésirable. Elles ne sont pas individuelles. Elles ne sont pas comme le rapport d'un coroner — bien que dans

certain cas ce sont des rapports de coroner qui sont étudiés plus intensivement et pour lesquels il faut étudier...

Mme Patricia Davidson: Mais pour établir les tendances, il faut utiliser les déclarations individuelles.

Dr Chris Turner: En les accumulant.

Nous avons d'autres approches. Par exemple, nous travaillons avec des groupes comme l'Association médicale canadienne et l'Institut canadien d'information sur la santé en espérant pouvoir obtenir des déclarations dans un avenir rapproché sans être obligés de compter sur une déclaration volontaire ou d'attendre une déclaration volontaire.

En ce qui concerne les déclarations des fabricants, bien que 66 p. 100 des déclarations que nous recevons proviennent en fait des fabricants, ces derniers les obtiennent des professionnels de la santé ou des consommateurs. Par exemple, s'il y a un numéro sans frais sur une étiquette et qu'un consommateur téléphone au fabricant, le fabricant doit alors le déclarer. En d'autres termes, l'élément d'obligation est que le fabricant doit nous faire part de toute information dont il est mis au courant, peu importe où il l'obtient. Le fabricant doit faire une déclaration, qu'elle provienne d'un médecin, d'une infirmière, d'un dentiste, d'un naturopathe ou d'un consommateur.

Le problème, c'est que la qualité peut varier énormément, selon jusqu'à quel point ils étaient près de la situation. Si un vendeur qui se trouvait dans le bureau d'un médecin nous faisait parvenir une déclaration complète qu'il avait obtenue de ce médecin, ce serait bien sûr beaucoup plus utile que si nous savions seulement que quelqu'un avait eu une réaction cutanée, sans que l'on sache quelle était la dose exacte, et sans qu'il y ait de relation temporelle pour nous dire à quel moment le médicament avait été pris, ce qui est moins utile. Les 17 000 déclarations que nous recevons chaque année au Canada et les 350 000 déclarations étrangères par an nous permettent d'avoir des données complètes. Ça devient donc un exercice qui nous permet de cerner les tendances.

Donc, une fois que nous avons déterminé ce que nous appelons un signal, il y a des signaux éventuels, alors ces derniers font l'objet d'une enquête plus approfondie. Il peut parfois s'agir d'une étude post-commercialisation. On peut communiquer avec des organismes de réglementation étrangers, avec des universitaires ou les provinces ou les territoires pour obtenir de l'information sur l'utilisation. On peut dans certains cas acheter des données d'utilisation de groupes comme INS, ou Brogan Inc., et d'autres qui ont ce genre d'information et ainsi être en mesure d'évaluer la situation en ayant tous les éléments.

Mme Meena Ballantyne: J'ajouterais tout simplement que la beauté de la nouvelle approche que nous proposons c'est que l'on pourrait faire un lien entre les études dont Chris parle et la licence, en disant que, si on se fonde sur les données scientifiques et de solides données scientifiques dans l'intérêt des Canadiens, nous octroierons une licence pour un médicament. Nous voulons cependant nous assurer de surveiller la situation de près, pour une raison ou une autre. S'il y a quoi que ce soit dans les données scientifiques qui révèlent que nous n'avons pas toute l'information à ce moment-ci mais que nous avons déterminé — et l'évaluation se fonde toujours sur les données scientifiques — que les avantages sont plus nombreux que les risques, mais nous voulons surveiller la situation de très près, à l'heure actuelle nous ne pouvons pas le faire. Nous accordons tout simplement la licence, nous attendons qu'un événement indésirable se produise pour ensuite retirer la licence, ce qui est assez brutal comme geste.

Avec l'homologation progressive, nous pourrions dire à l'entreprise qu'elle doit faire cette surveillance post-commercialisation, présenter les résultats des études et réévaluer le produit, et que nous surveillerons la situation de très près. Nous serions donc en mesure d'éviter de retirer le médicament du marché, car il a un effet bénéfique. Tant que les avantages seraient plus importants que les risques, on pourrait garder le produit sur le marché.

•(1210)

La présidente: Merci, madame Ballantyne.

Monsieur Malo.

[Français]

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

Bonjour. Si vous me le permettez, je vais utiliser un cas précis pour savoir comment vous fonctionnez à partir d'informations que vous recevez. Ce matin, en lisant *La Presse*, beaucoup de femmes ont dû être un peu apeurées. C'est peut-être même le cas de ma collègue de Québec, mais je ne voudrais pas entrer dans ses secrets intimes. Dans *La Presse* de ce matin, on apprend que dans la crème anti-âge, on retrouve du DMAE, qui affecte la division cellulaire et peut causer des problèmes de peau sérieux. Le Dr François Marceau arrive à cette conclusion, parue dans le *British Journal of Dermatology*.

Que faites-vous lorsque vous recevez ou lisez une information de ce genre et que vous prenez connaissance d'une étude?

Mme Meena Ballantyne: Je vais demander au Dr Turner de vous répondre.

[Traduction]

Dr Chris Turner: Je pense que le point que vous soulevez est le fait que nous pouvons recevoir de l'information de diverses sources. Par exemple, on apprend aujourd'hui qu'un Québécois a une réaction fatale après avoir pris une dose excessive de médicaments contre le rhume.

Nous ne limitons pas l'enquête ou la création d'une déclaration à quelqu'un qui nous envoie en fait une déclaration par télécopieur — et nous avons des numéros de téléphone et de télécopieur sans frais — à la déclaration électronique en ligne, etc. S'il y a une publication dans un journal scientifique, particulièrement en ce qui concerne un Canadien, et que nous sommes mis au courant, cela peut devenir un cas.

Cela dépend donc tout d'abord s'il s'agit ou non d'un produit réglementé. Si c'est l'un de nos produits, par exemple, si c'est un cosmétique, est-ce que ce produit est réglementé par une autre division de Santé Canada? Nous avons de nombreux systèmes de surveillance — pour les médicaments vétérinaires, les cosmétiques, les pesticides, etc.

Cependant, si le cas est porté à notre attention et qu'il s'agit d'un médicament ou d'un produit réglementé, nous faisons alors un suivi et nous examinons les tendances. Donc, si une telle préoccupation était soulevée, alors nous ferions une recherche dans la base de données. Certains domaines de cette base de données sont publics, de sorte que si vous vouliez faire vous-même une recherche, vous pourriez le faire. Cela est unique. En fait, seul le Canada permet de faire une telle recherche. Ensuite, il y aurait une enquête plus approfondie qui serait faite en se fondant sur la tendance.

[Français]

M. Luc Malo: Y a-t-il un processus pour modifier la catégorie des produits? Présentement, c'est un produit cosmétique, donc ce devrait

être un cosmétique. Mais on apprend que ce produit traverse la peau et qu'il peut affecter les cellules. Donc, c'est peut-être un autre type de produit qu'un cosmétique.

Existe-t-il un processus pour modifier rapidement la catégorie des produits? Je vous écoute, et le processus m'apparaît long, compte tenu du fait qu'il s'agit d'étudier quelque chose qui pourrait changer la vie des gens assez rapidement. Les femmes qui lisent cela dans le journal de ce matin peuvent paniquer.

[Traduction]

M. David Lee: Il est clair qu'il est dans l'intérêt du ministère d'évaluer le risque, peu importe la ligne de produits. Nous voulons vraiment savoir s'il y a un risque, car on ne veut pas de réaction excessive. On veut donc vraiment mettre l'accent sur ce que cela devrait être afin de s'assurer que le risque est bien géré, s'il y en a un. Voilà donc l'étude qu'il faut faire.

Le Dr Turner soulignait le genre d'analyse très complexe qu'il faut faire, mais ce dont il ne dispose pas à l'heure actuelle c'est le moyen de faire quelque chose d'efficace une fois que le produit est sur le marché, car la mesure draconienne dont parlait Mme Ballantyne c'est que nous devons menacer de retirer le produit pour obtenir plus d'informations. C'est une façon de s'y prendre qui est très ancienne.

Nous aimerions pouvoir dire très bien, nous avons déterminé qu'il y a un risque, nous voulons plus d'informations, nous voulons que l'on étudie davantage le risque pour le valider. Si nous devons intervenir rapidement, car il s'agit d'un risque très difficile à gérer, nous pouvons alors le faire plus directement, entre autres en communiquant bien au sujet du risque.

Donc, ce que nous recherchons, c'est d'être en mesure, grâce à l'homologation progressive, de gérer ces diverses activités et de nous assurer de resserrer les contrôles lorsque c'est nécessaire, et c'est la gouvernance du cycle de vie. Une fois que nous avons cela, nous avons la surveillance nécessaire.

•(1215)

Mme Meena Ballantyne: Pourrais-je ajouter quelque chose pour répondre à votre question? Nous surveillons constamment les médias et d'autres rapports pour voir ce qui se passe. Comme vous pouvez bien vous l'imaginer, on nous fait part d'un certain nombre d'événements et nous recevons plusieurs signalements.

Nous avons des gens sur place. Par exemple, nous avons sept bureaux régionaux au sein de la Direction des produits de santé commercialisés. Il y a donc des gens dans les provinces et les territoires qui travaillent avec ces collectivités, qui tentent de faire en sorte que les Canadiens et les professionnels de la santé déclarent davantage, qui encouragent tout le monde à déclarer davantage.

Dès que nous obtenons ces données, nous les examinons rapidement, nous les évaluons pour voir s'il y a ou non un problème. Si nous constatons que c'est réellement un gros problème et que c'est quelque chose que nous devons communiquer aux Canadiens, nous avons toutes sortes de moyens de communiquer le risque. Nous avons certains critères pour déclencher la communication appropriée du risque sans, comme M. Lee le disait, semer la panique parmi la population.

Parfois, nous faisons une mise à jour de l'information. Dans ce cas, nous fournissons l'information, nous l'affichons sur notre site Web, sur le site MedEffet, au besoin. La deuxième étape consiste à transmettre l'information aux médecins. Nous avons un avis à l'intention des professionnels de la santé qui est envoyé par l'intermédiaire de la l'AMC, qui sont postés directement à tous les médecins du Canada. Ces avis sont envoyés aux pharmaciens. Nous travaillons avec les associations.

Nous utilisons également les médias pour transmettre cette information. Nous reconnaissons que dans une situation de crise, il faudrait transmettre cette information le plus rapidement possible. Par exemple, l'été dernier il y a eu un problème de dentifrice de contre-façon. Nous pensions qu'il y avait peut-être quelque chose dedans. Grâce à nos programmes d'inspection, nous avons trouvé des rapports et confisqué ce dentifrice à la suite je crois d'une plainte qui avait été faite. Nous l'avons analysé dans nos laboratoires. Nous devons réagir dans un délai de 24 heures. Il valait mieux que les gens nous demandent pourquoi nous avions réagi si rapidement plutôt qu'ils nous demandent pourquoi nous avions attendu si longtemps.

Nous devons constamment trouver un juste équilibre. Nous tentons de le faire de façon beaucoup plus efficace pour réagir aux besoins. Nous devons cibler nos ressources dans les domaines qui présentent le plus de risques. C'est ce dont nous parlons dans le plan d'action, de mesures préventives, car il est tout dans notre intérêt de nous assurer de bien protéger la santé et d'assurer la sécurité.

La présidente: Merci, madame Ballantyne.

Monsieur Tilson.

M. David Tilson: Merci.

J'aimerais revenir à une question qui a été soulevée par Mme Kadis et Mme Davidson, concernant les déclarations faites par les professionnels de la santé.

Dans votre déclaration liminaire — et je vous remercie de nous l'avoir remise par écrit, en fait, cela a été utile — vous utilisez le mot, comme Mme Davidson l'a dit, « encourager ». Je ne comprends pas. Que l'on parle du sujet que l'on vient tout juste d'aborder, de dentifrice de contre-façon ou de réaction réelle, si les citoyens ont un problème, ils vont voir leur médecin, leur dentiste ou leur professionnel de la santé, pour demander pourquoi ils ont cette réaction cutanée après avoir pris le médicament. Vous me dites qu'ils ne sont pas tenus de le signaler à Santé Canada.

Je ne comprends pas cela. Est-ce une question de compétence? Pourquoi?

Mme Meena Ballantyne: Je vais demander au Dr Turner de vous répondre, mais je voulais tout simplement dire qu'il y a un certain nombre de questions liées à la déclaration obligatoire de la part des professionnels de la santé. Lorsqu'on parle de réactions indésirables, et plus particulièrement de réactions indésirables graves, c'est plutôt une question de qualité qu'une question de quantité, car on veut mettre l'accent sur les problèmes très graves. C'est ce dont je veux parler lorsque je dis qu'il faut cibler la surveillance des produits qui présentent le plus grand risque.

Que préféreriez-vous: mettre l'accent sur le problème d'irruptions cutanées qui fait souffrir la personne — il n'en fait aucun doute, et cette personne ira voir son professionnel de la santé — ou sur quelque chose que vous devez savoir, comme nous en avons parlé, le critère étant qu'il s'agit d'un événement indésirable grave où la vie est menacée? C'est la philosophie dont nous parlons ici.

Pour ce qui est des professionnels de la santé, vous avez posé une question en disant qu'il fallait les obliger. Cela créerait un autre fardeau pour ces médecins et les professionnels de la santé qui travaillent sur le terrain. Nous n'en avons pas suffisamment ici au Canada et dans le monde entier. Comment encourager cela, les encourager à déclarer sans...

● (1220)

M. David Tilson: S'ils prescrivent le médicament, j'imagine qu'ils devraient se préoccuper de ceux qui leur ont dit de prescrire ce médicament, ce qui nous amène à la question de savoir si Santé Canada... Santé Canada autorise le médicament, je suppose.

Mme Meena Ballantyne: Oui.

M. David Tilson: Alors je ne sais pas s'ils ont un guide ou quoi que ce soit à l'intention des médecins ou des fabricants. Je suppose que oui.

Mme Meena Ballantyne: Oui.

M. David Tilson: Il existe donc déjà un lien. Pendant que Mme Davidson parlait, j'ai fait remarquer que si l'on a un problème assez grave, on appelle son avocat. Donc, quelles mesures un médecin devrait-il prendre? Les médecins ont certainement une obligation. S'il y a une réaction... Ce n'est peut-être pas le médicament. C'est peut-être tout simplement que cette personne ne peut supporter le médicament, mais ce n'est peut-être pas cela non plus. Autrement, personne ne saura de quoi il s'agit s'ils ne le font pas, s'ils n'ont pas envie de le faire, vous savez, parce qu'aujourd'hui le temps est nuageux.

Je ne comprends tout simplement pas.

Mme Meena Ballantyne: Vous avez raison, il y a une question de compétence. Comme nous le savons tous, la pratique de la médecine relève de la compétence provinciale et territoriale. Je pense que la tendance c'est que nous tentons tous de travailler ensemble. Les professionnels de la santé, l'industrie, tous les paliers de gouvernement, nous disons qu'il faut travailler ensemble, recueillir le plus d'information possible, commencer quelque part et voir si cela va fonctionner. Comme je l'ai dit, il y a un mouvement en cours dans certaines provinces et certains territoires pour tenter de recueillir cette information, faire en sorte que tout le monde déclare une réaction indésirable sans blâmer qui que ce soit, c'est-à-dire adopter une approche en matière de soins de santé qui est à l'échelle du système.

M. David Tilson: J'aimerais aborder une autre question, celle des achats transfrontaliers et dans d'autres pays. Cette question a été brièvement mentionnée lorsqu'on a abordé d'autres points ici. Je songe particulièrement aux États-Unis et à tous les médicaments qui traversent la frontière et auxquels les gens ont accès.

Pouvez-vous nous en parler? Cela a déjà été mentionné, mais j'aimerais que vous nous en parliez davantage.

Mme Meena Ballantyne: Pour ce qui est du volume?

M. David Tilson: Je ne sais pas, quelqu'un va sur Internet et téléphone au Michigan pour demander qu'on lui envoie tel ou tel médicament, et après l'avoir reçu on constate qu'il y a un problème.

Mme Meena Ballantyne: Je ne pense pas avoir qui que ce soit ici aujourd'hui qui peut vous parler du problème des médicaments achetés à l'extérieur du Canada.

M. David Tilson: Je suppose qu'un professionnel de la santé a recommandé un médicament particulier en disant qu'il était possible de l'obtenir dans l'État de New York. Je ne sais pas. Je sais tout simplement qu'il y a un certain échange, et depuis quelques années, il y a un problème avec les gens qui achètent des médicaments sur Internet. Je me demande si c'est un autre problème auquel Santé Canada a été confronté.

M. David Lee: Il y a sans doute des questions juridiques qui interviennent dans un tel cas, et nous voudrions vous donner des réponses très précises.

M. David Tilson: Donc vous n'allez pas nous en parler.

Mme Meena Ballantyne: Nous pourrions vous donner de l'information, si vous le souhaitez, plus tard.

M. David Tilson: Très bien, ça va. Si vous pensez à quelque chose, envoyez une réponse au comité.

Mme Meena Ballantyne: Très bien.

M. David Tilson: Dans votre exposé, vous parlez de deux nouveaux bureaux régionaux qui s'occupent des réactions indésirables. Pouvez-vous nous dire où ces bureaux se trouvent?

Mme Meena Ballantyne: Ils se trouvent en Alberta et au Manitoba. Nous en avons donc un dans chaque province. Et je pense qu'il y en a un pour toutes les provinces de l'Atlantique.

M. David Tilson: Donc il y en a partout au pays?

Mme Meena Ballantyne: Oui, nous en avons sept à l'heure actuelle.

M. David Tilson: Que font ces bureaux?

Dr Chris Turner: Ils ont deux tâches principales. D'abord ils recueillent et traitent les déclarations des réactions indésirables de leur région. Ensuite, ils font la promotion des signalements dans la région.

Ils ont aussi une troisième responsabilité, soit encourager l'utilisation appropriée des informations sur les réactions indésirables, parce que les gens ont tendance à en abuser, par exemple les médias, qui ont tendance à faire du sensationnalisme et à faire en sorte que les Canadiens craignent d'utiliser des produits qui pourraient en fait les aider. Il y a peut-être aussi une question de sous-population, etc., mais les explications ne sont pas adéquates et les données ne sont pas examinées dans leur contexte.

Ces bureaux ont donc l'importante responsabilité de travailler avec les gens de leur région pour verser ces rapports dans la base de données nationale.

•(1225)

La présidente: Merci, docteur Turner.

Madame Wasylcyia-Leis.

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

J'aimerais me concentrer sur ce que le gouvernement propose de façon concrète relativement à cette nouvelle approche entourant la surveillance post-commercialisation, parce que le mémoire ne donne pas de précisions, sauf sur l'approche de cycle de vie.

Je me demande s'il y a des mécanismes en place ou envisagés qui permettraient une évaluation indépendante des médicaments ou de tout produit, une fois sur le marché. À moins que ces mécanismes relèvent tous de l'industrie? A-t-on proposé la création d'un organisme de surveillance post-commercialisation indépendant?

Mme Meena Ballantyne: Nous avons actuellement un comité consultatif d'experts sur la vigilance relativement aux produits de

santé, lequel a été créé il y a quelques mois, et qui se compose de patients consommateurs et de professionnels de la santé. Le comité me donne des conseils sur des questions liées à la surveillance post-commercialisation de produits de santé. Il s'agit d'un nouveau comité consultatif d'experts.

Mme Judy Wasylcyia-Leis: Oui, mais ce comité ne va pas examiner les médicaments et les produits et fournir des conseils indépendants. Je vous demande si dans le contexte de votre approche de cycle de vie il y a une analyse indépendante. Une fois qu'un produit se retrouve sur le marché et que les problèmes sont cernés, que faites-vous, qui s'en occupe?

Mme Meena Ballantyne: Je vais donner à David l'occasion de répondre dans une minute, mais j'allais dire que nous avons encouragé, de vive voix et sur notre site Web, le public à donner son point de vue pour l'établissement de politiques et la prise de décision. Voilà l'une des mesures qui a été prise. Nous avons la Direction des produits de santé commercialisés, dirigée par le Dr Turner, qui vise justement à assurer un suivi de la situation. Au besoin, nous mettons sur pied des comités consultatifs d'experts lorsqu'on nous signale...

Mme Judy Wasylcyia-Leis: D'accord, mais vous ne comprenez pas ma question. Pour assurer la sécurité des consommateurs, il faut qu'il y ait un organisme indépendant des compagnies pharmaceutiques. Les intervenants qui ont un intérêt ne devraient pas participer à l'évaluation de réactions indésirables des médicaments ou décider si le médicament doit rester sur le marché. Je ne vois rien qui soit prévu à cet égard.

Un bureau indépendant de recherche sur les médicaments a déjà existé. Ce n'est plus le cas. On nous a dit que cette tâche serait confiée à une tierce partie, soit les universités. Je me souviens que le ministre de la Santé ait dit cela. À ma connaissance aucun organisme n'a été créé.

Vous nous avez présenté un nouveau cadre et ce nouveau plan d'approche de cycle de vie. Qu'en est-il de l'analyse indépendante, avant et après la commercialisation?

M. David Lee: Je vais commencer par la première partie de votre question, soit les outils dont il s'agit.

Au cours des dernières années, nous avons proposé toute une gamme d'outils, y compris entre autres la capacité d'obtenir des compagnies de réaliser des études, et que d'autres également le fassent. Pour ce qui est d'exiger des changements sur les étiquettes, en fait à l'information sur l'utilisation du médicament, nous devons veiller à ce que nous ayons des pouvoirs clairs.

Réévaluation. La réévaluation est une composante très importante. En Europe, par exemple, on exige une réévaluation de tous les produits aux cinq ans. Il est difficile, après cinq ans, d'être au courant de tout ce qui est connu sur un médicament. Nous examinons donc cet outil pour savoir si, du point de vue des données et de la sécurité, une réévaluation vaut le coup.

Voilà le genre d'outils que nous examinons. Nous nous penchons sur leur fonctionnement dans d'autres pays, puis, de retour au Canada, nous parlons à des Canadiens — groupes de patients, universitaires et autres — sur la façon dont ces outils pourraient fonctionner. Ce que nous visons, c'est d'intégrer ces outils au système d'homologation et de les rendre obligatoires sur le marché pour ensuite utiliser les données aux fins de nos analyses. Il y a donc des outils précis qui peuvent servir à cette fin.

J'ai parlé de plans de pharmacovigilance et de gestion des risques, soit des engagements pris...

• (1230)

Mme Judy Wasylcia-Leis: C'est bien, mais vous n'avez pas dit tout un organisme indépendant libre de l'influence des marchés et des compagnies pharmaceutiques.

Allez-y.

M. Michael Vandergrift (directeur général, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, ministère de la Santé): Le gouvernement fédéral travaille avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, de même qu'avec un réseau de centres universitaires, pour mettre sur pied un vrai réseau mondial sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, qui recueillera des données sur les réactions dans le monde, provenant de bases de données administratives et autres. Un plan de mise en oeuvre a été réalisé. Les discussions à ce sujet se poursuivent entre les gouvernements, et on espère obtenir des résultats. Il s'agirait aussi d'une autre source de données dont les organismes de réglementation se servent pour connaître les effets réels dans le monde des produits pharmaceutiques.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Pour nous aider, alors, est-ce que...

La présidente: Merci, monsieur Vandergrift.

Je regrette, votre temps est écoulé, madame Wasylcia-Leis: toutes mes excuses.

Monsieur Fletcher.

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

J'aimerais remercier nos invités de s'être déplacés aujourd'hui. Je vais tenter de poser mes questions rapidement afin de pouvoir toutes les poser.

J'entends mes collègues parler de ce qui est en fait l'équilibre entre le risque et les avantages. Si le processus d'approbation est trop long, le fait de ne pas donner accès aux gens aux médicaments dont ils ont besoin peut avoir des effets indésirables. Cette situation est déplorable en soi, mais on ne veut pas non plus procéder trop rapidement et causer des risques pour la population. Il s'agit d'un équilibre difficile à assurer.

Le comité permanent de la santé a effectué une étude sur le programme commun d'évaluation des médicaments, comme vous devez le savoir. Quel rôle, le cas échéant, vous attendez-vous à ce qu'un programme commun d'évaluation des médicaments joue relativement au cycle de vie d'un médicament donné, et quel effet la proposition de Santé Canada relativement à l'approche de cycle de vie en matière d'innocuité des médicaments aura-t-elle sur le programme commun d'évaluation des médicaments?

Aussi, comment comptez-vous traiter les différents indicateurs? Une fois qu'un médicament est sur le marché, et qu'on lui découvre des effets bénéfiques sur d'autres malaises, quelle est la marche à suivre? Comment comptez-vous traiter ce genre de situations?

Mme Meena Ballantyne: Pour ce qui est du premier point que vous avez soulevé, concernant l'équilibre entre les avantages et les risques de tout produit de santé, vous avez absolument raison: nous voulons donner un accès rapide à des produits novateurs, mais nous voulons d'abord et avant tout protéger la santé et la sécurité des gens.

Ce qui m'amène au PCEM. Nous sommes actuellement en train d'examiner le rapport du comité permanent sur le PCEM. Nous prenons ce rapport très au sérieux; nous examinons les liens entre vos recommandations et la nouvelle approche proposée, parce qu'il y

a en effet des liens. Nous allons faire connaître nos conclusions avant la date butoir d'avril.

Pour ce qui est du PCEM, vous avez absolument raison, il vise l'accès et l'accès rapide aux produits. Le PCEM examine cette information de même qu'un autre critère, qui est, comme vous le savez, la rentabilité. Il faut examiner cet aspect de très près dans la façon dont nous concevons l'approche de cycle de vie. Pour l'instant, je ne suis pas en mesure de vous donner une réponse précise à ce sujet.

Vous nous avez demandé quelle était la marche à suivre lorsqu'un médicament sur le marché était utilisé à d'autres fins. J'inviterai mes collègues à y répondre, mais je crois comprendre qu'un tel médicament aurait à faire l'objet d'un nouvel examen, parce qu'il est utilisé à des fins non prévues. La compagnie pharmaceutique aurait à soumettre le médicament au processus de réglementation de nouveau parce qu'il est utilisé à d'autres fins.

Je sais que, surtout pour les enfants, les utilisations non prévues... nous savons que les effets cliniques sont souvent effectués auprès d'adultes. Parfois, des médicaments sont administrés à des enfants sans que des essais adéquats aient été effectués. Il s'agit d'une utilisation non prévue, laquelle pose certains défis. Il faut examiner cette question.

Mes collègues aimeraient peut-être ajouter quelque chose.

• (1235)

M. David Lee: J'ajouterai seulement que, dans le cadre de nos travaux sur le cadre d'ensemble, nous avons tenté d'être consciencieux de la façon dont le reste du système fonctionne. De nombreux participants nous l'avaient demandé. Nous avons travaillé en étroite collaboration avec les responsables du PCEM. Nous avons pris connaissance des données dont ils se servent et avons discuté des mesures à prendre pour veiller à ce qu'il n'y ait aucun dérapage dans le système et à ce que nous comprenions à tout le moins nos propres rôles et la mesure dans laquelle nous pouvons travailler ensemble efficacement à titre de décideurs ou de conseillers auprès des décideurs.

Nous avons tenté de faire cette analyse minutieuse ensemble. Je crois que c'était l'une des choses que le comité nous avait demandé de faire. Nous tentons de voir comment nous pouvons collaborer ensemble plus tôt dans le processus pour rendre le système plus efficace.

M. Steven Fletcher: Ai-je le temps de poser une autre question, madame la présidente?

La présidente: Je regrette, monsieur Fletcher; il ne vous reste que trois secondes environ.

M. Steven Fletcher: En trois secondes ou moins, pouvez-vous nous dire ce que Santé Canada a fait depuis la publication du dernier rapport du comité permanent intitulé « *Dans l'armoire à pharmacie* ».

La présidente: Je vais vous laisser donner une réponse brève.

Mme Meena Ballantyne: Les documents que nous avons déposés en partie se sont beaucoup inspirés du rapport du comité permanent sur la santé, à plusieurs égards. En 30 secondes, je vous dirais que le plan de renouveau, le nouveau plan d'action déposé et proposé s'est inspiré du travail du comité, et nous en sommes très reconnaissants.

La présidente: Merci, madame Ballantyne.

Monsieur Temelkovski.

M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.): Merci, madame la présidente, et merci aux témoins.

Échec au crime a un service d'assistance téléphonique, tout comme le programme de surveillance de quartier, les dénonciateurs et Pizza Pizza. Y a-t-il un numéro à composer en cas de réactions indésirables?

Dr Chris Turner: Oui il y a un numéro de téléphone et de télécopieur sans frais, et bientôt un service postal gratuit. Pour les gens qui se débrouillent sur Internet, il y a aussi un formulaire de signalement en ligne.

M. Lui Temelkovski: Le service est-il annoncé auprès de partenaires autres que les partenaires réguliers, c'est-à-dire les hôpitaux, les médecins et les pharmaciens?

Dr Chris Turner: Oui, il est annoncé à grande échelle. MedEffet en fait la promotion. MedEffet a des liens avec quelque 400 autres sources, ce qui nous permet de joindre les gens de façon électronique. Le service est également annoncé dans divers publications professionnelles. Et nombre de groupes de consommateurs en font également la promotion auprès des groupes de patients visés par leurs publications. Le numéro est donc diffusé à grande échelle.

Mme Meena Ballantyne: Notre plan d'action propose notamment de communiquer davantage et mieux avec les Canadiens. Nous avons beaucoup travaillé avec les professionnels de la santé et avec les communautés, mais nous tentons de communiquer davantage avec les Canadiens.

M. Lui Temelkovski: Les médecins signalent les réactions indésirables à Santé Canada directement, de même qu'aux fabricants. Le Dr Lee a dit qu'on rappelait aux médecins de les signaler et que les compagnies pharmaceutiques ont un plan préalable et postérieur à la commercialisation pour le signalement des réactions indésirables. Est-ce la meilleure façon de signaler les réactions indésirables, c'est-à-dire aux compagnies pharmaceutiques, lesquelles filtrent l'information avant de vous la transmettre? Ou y a-t-il un meilleur modèle, soit de communiquer avec vous directement?

Mme Meena Ballantyne: Nous tentons de trouver la meilleure façon d'obtenir l'information sur les effets indésirables. Par exemple, les fabricants doivent les signaler — absolument. C'est obligatoire. Nous encourageons les professionnels de la santé et les Canadiens à les signaler. Nous travaillons avec toutes nos sources dans le monde pour obtenir des données. Avec la nouvelle approche, nous tenterions d'obtenir autant d'information que possible, et ferions un lien avec les conditions d'homologation afin de pouvoir agir au besoin.

• (1240)

M. Lui Temelkovski: Est-ce qu'on pourrait imposer le signalement aux médecins en l'ajoutant aux conditions d'obtention de leur permis? Ça fait partie de leur formation et de leur quotidien, c'est leur obligation. Certains me disent que pour des raisons de protection de la vie privée, un Pharmaprix ne peut pas communiquer de l'information à un autre Pharmaprix, encore moins à Santé Canada ou qui que ce soit d'autre. On m'a aussi indiqué qu'un hôpital ne transmet même pas d'information à un autre hôpital, à moins que ces hôpitaux soient colocalisés d'une manière ou d'une autre.

Mme Meena Ballantyne: Vous avez absolument raison. Les permis de professionnels de la santé comme les médecins et les pharmaciens relèvent des provinces. Nous avons eu des discussions, parce que je crois que tout le monde reconnaît qu'il faut faire quelque chose. Quelle est la meilleure approche? Où commencer? Compte

tenu des préoccupations en matière de protection de la vie privée et du niveau d'avancement des technologies de l'information, quelle est la façon la plus pratique de partager ces informations? Toutes sortes d'obstacles nous empêchent de régler cette question rapidement.

M. Lui Temelkovski: J'ai une autre question.

Toutes les provinces délivrent des cartes d'assurance-maladie, tandis que les personnes âgées ont une carte santé, qui relève du fédéral, je crois. Leurs médicaments sont payés à partir d'un fonds fédéral, je présume, à partir du programme médical pour les personnes âgées.

Mme Meena Ballantyne: Il s'agit d'un domaine de compétence provinciale.

La présidente: Le temps de M. Temelkovski est écoulé.

Avez-vous terminé de répondre, madame Ballantyne? Aimeriez-vous ajouter quelque chose?

M. Lui Temelkovski: Ça va.

La présidente: Merci beaucoup.

J'aimerais prendre un moment pour poser une question à Mme Dowthwaite. Je sais que vous avez écouté avec beaucoup d'attention, et j'aimerais simplement vous poser une question.

Santé Canada se fie-t-il seulement aux inspecteurs de la DGPSA pour les enquêtes de surveillance post-commercialisation, ou a-t-il également recours à des inspecteurs provinciaux ou autres également?

Mme Diana Dowthwaite (directrice générale, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Nous recourons surtout à nos propres inspecteurs, mais nous avons également des alliances, et nous nous fions à de l'information obtenue de bureaux de coroner, de collègues de pharmaciens dont nous avons parlé, et de liens avec la GRC et d'autres autorités en matière de réglementation. Nous avons 100 inspecteurs partout au pays, et nos enquêtes et inspections sont effectuées en fonction d'informations que nous obtenons.

La présidente: Puis-je vous demander quel rôle l'inspectorat joue dans l'amélioration de la surveillance post-commercialisation?

Mme Diana Dowthwaite: Comme nous l'avons dit, dans le cadre de notre programme d'inspection, nous vérifions que les entreprises ont un système en place pour se conformer aux exigences relativement au signalement des réactions indésirables. Nous travaillons également avec le groupe de Chris. Vous vous souvenez des signaux? Si nous obtenons un signal qui mérite de faire l'objet d'une inspection ou que l'on fasse enquête, il est confié à ce côté; arrive ensuite l'inspectorat, qui enquête sur l'information ou en fait l'inspection puis décide s'il y a conformité et si des mesures d'application sont nécessaires par conséquent.

La présidente: Merci. Vous nous avez beaucoup aidés.

Madame Davidson.

Mme Patricia Davidson: Merci.

Je veux revenir aux pouvoirs qu'a ou non le ministère. À la page 5 de votre exposé, vous parlez du pouvoir de retirer du marché des produits de santé non sécuritaires, lequel fait partie des modifications législatives que vous proposez.

Nous avons tous entendu les avertissements sur les médicaments: ne pas en acheter, et s'il en reste dans l'armoire, les rapporter à la pharmacie ou chez le médecin, et ainsi de suite. Qu'arrive-t-il aux produits qui restent peut-être sur les tablettes? Qui fait cette vérification? Le ministère de la Santé n'a-t-il pas la capacité de rappeler un produit?

Mme Meena Ballantyne: Aussi surprenant que cela puisse être, le ministère de la Santé n'a pas l'autorité législative de rappeler un produit de santé pour l'instant. Normalement, il est dans l'intérêt d'une compagnie de rappeler un produit santé qui pose problème. Et cette façon de fonctionner a donné de bons résultats par le passé. Nous avons eu beaucoup de succès à cet égard; l'industrie pharmaceutique se conforme et retire ses produits du marché.

Mais il faut pouvoir agir rapidement. Le ministre de la Santé devrait avoir l'autorité. Tous les autres pays fonctionnent de cette façon. Nous fonctionnons de cette façon pour les aliments, mais pas pour les produits de santé. Avec les amendements proposés à la Loi sur les aliments et drogues, et ce serait les premières améliorations en 40 ans, nous aurions l'autorité législative à cet égard.

Pour ce qui est de la vérification des produits qui sont toujours sur les tablettes, il incombe à l'inspecteur de vérifier que toutes les actions sont mises en oeuvre. Les inspecteurs vérifient que tout est conforme.

L'inspecteur a été très proactif. Par exemple, nous avons fait un blitz à divers postes douaniers partout au pays pour voir ce qui entrerait au pays. Peut-être que Diana peut vous donner plus de détails.

• (1245)

Mme Diana Dowthwaite: Nous avons fait une vérification des douanes à des centres de traitement de la poste afin d'avoir des données statistiques sur les colis et les médicaments qui passaient par la frontière. Nous sommes en train de compiler les données, donc je ne peux vous donner de l'information à ce sujet. Mais pour faire suite à ce que disait Meena, il s'agit d'une conformité volontaire, et la plupart du temps, les compagnies se conforment. C'est dans leur intérêt, et nous faisons une vérification pour nous assurer que le rappel a été bien fait et que le produit a bel et bien été retiré des tablettes.

Mme Patricia Davidson: Merci.

La présidente: Quatre personnes veulent prendre la parole, et M. Thibault aimerait poser une question. Nous allons manquer de temps, parce qu'il ne nous reste que 14 minutes, je tenais seulement à le signaler aux membres du comité. Nous allons passer tout de suite à Mme Gagnon. N'oubliez pas de penser aux autres, afin que M. Thibault ait le temps d'intervenir.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Je vais vous parler d'un cas un peu inquiétant, et j'aimerais savoir quel genre de décisions vous prenez quand vous apprenez, par exemple, qu'il y a eu des décès à la suite de la prise d'un médicament ou à la suite d'un vaccin.

En Europe, il y a eu deux mortalités à la suite de l'administration d'un vaccin contre le cancer du col de l'utérus. Or, une vaccination importante s'est faite ici. Cela a fait tiquer bien des gens parce qu'apparemment, on avait sauté certaines étapes parce qu'on était pressé de mettre ce médicament sur le marché. En Europe, de jeunes adolescentes sont décédées à la suite de l'injection de ce médicament.

D'après vos réponses, il semble que vous ne soyez jamais proactifs et que vous attendiez que des situations graves ou extrêmement

graves se produisent pour réagir. Dans l'exemple que je vous donne, les étapes précédant la mise en marché de ce produit ont été suivies assez rapidement. Dans certaines provinces, on n'avait pas terminé certaines étapes visant à déceler les effets nocifs ou indésirables de ce médicament. Or il y a eu deux mortalités. Est-ce à cause de cela? Cela soulève des questions.

Quand il y a des décès et qu'on arrive, en un laps de temps très court, à faire un lien entre ces décès et l'injection de ce vaccin, ne pensez-vous pas qu'il faudrait imposer un moratoire? On mène présentement une campagne extrêmement vaste sur ce vaccin, et cela a été beaucoup critiqué. Des gens avaient craint ce qui vient d'arriver.

Quelle est votre analyse de la situation?

[Traduction]

Mme Meena Ballantyne: Il est très vrai que nous sommes réactifs. Nous tentons d'avoir une approche plus proactive. Il ne fait aucun doute. Si nous avions des raisons de croire que deux décès étaient attribuables à ce vaccin, nous nous serions renseignés sur la cause et l'effet de ces cas, parce que...

• (1250)

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Êtes-vous au courant de cela?

[Traduction]

Mme Meena Ballantyne: Nous l'espérons.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Êtes-vous au courant?

[Traduction]

Dr Chris Turner: La surveillance des vaccins est assurée par l'Agence de la santé publique du Canada, mais dans un tel cas, elle peut alors entrer en contact avec la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, chez-nous, dont elle...

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Êtes-vous au courant que deux morts ont été dénoncées par l'Agence européenne du médicament? C'était le 25 janvier.

[Traduction]

Dr Chris Turner: Non, comme je l'ai dit, ma direction n'est pas chargée de la surveillance des vaccins. C'est l'Agence de la santé publique qui s'en charge. Je ne peux donc pas vous dire si elle est au courant à ce moment-ci, mais je vous répondrais...

[Français]

Mme Christiane Gagnon: C'est quand même incroyable que vous ne soyez pas en lien avec... J'étais contre l'Agence de la santé publique du Canada justement parce que cela fait deux entités qui n'ont pas l'air de se parler. Chacune travaille en vase clos. Vous faites de la postcommercialisation et c'est une question de santé publique. Je conçois mal qu'il n'y ait pas ce lien. J'étais contre cette séparation entre Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada.

[Traduction]

Mme Meena Ballantyne: Je tiens à dire que nous ne sommes peut-être pas au courant nous, mais nous avons toute une équipe de gens qui surveillent cela, qui sont probablement au courant cela, et nous pouvons vérifier de quoi il s'agit.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Cela doit inquiéter bien des mères qui ont lu les journaux. Certains tests n'avaient pas été faits sur les jeunes femmes de 15 à 25 ans.

[Traduction]

Mme Meena Ballantyne: Mais comme vous pouvez... Si vous me le permettez, madame la présidente...

La présidente: Vous vouliez répondre.

Dr Chris Turner: Un de mes directeurs qui est chargé de la surveillance des produits pharmaceutiques vient de me faire savoir que l'EMA, en Europe, a émis un message de risque sur cette question, donc on est au courant. Mais comme je l'ai dit, nous ne sommes pas les premiers responsables du contrôle des effets indésirables des vaccins, donc nous ne sommes pas responsables de ça. Mais soit dit en passant, nous sommes au courant, si cela peut vous rassurer.

La présidente: Merci, docteur Turner.

Merci, madame Gagnon.

Monsieur Tilson, allez-y.

M. David Tilson: Madame la greffière, l'Association médicale canadienne va-t-elle témoigner sur cette question? C'est parce que je vais parler d'elle.

La présidente: La greffière m'informe qu'elle figure sur la liste des témoins.

M. David Tilson: Un représentant de l'Association médicale canadienne m'a envoyé — je ne sais pas ce que c'est — un texte, qui est apparemment de l'association, où l'on parle de divers sujets, dont l'un est la consolidation de la surveillance post-commercialisation. Je n'ai pas la moindre idée de la date. Il m'a été faxé le 23 janvier. Voici ce qu'on y dit:

À l'heure actuelle, la surveillance post-commercialisation des médicaments au Canada est insuffisante, et l'on se base sur des rapports qui sont souvent inégaux, et pour lesquels les auteurs ne sont pas indemnisés. Le Canada a besoin d'un système coordonné de surveillance post-commercialisation pour assurer la sûreté des médicaments qui sont mis sur le marché. Cette surveillance doit inclure les incidents relatifs aux médicaments et les réactions indésirables aux médicaments, et cette surveillance doit prendre en compte les effets des « facteurs systémiques » qui contribuent à ce genre de choses.

Bien sûr, je ne veux pas que vous me répétiez ce que vous nous avez dit au cours des deux dernières heures, mais avez-vous quelque chose à ajouter à cela? J'imagine que l'association va venir témoigner. J'imagine que c'est un texte fiable que j'ai en main, donc si l'association vient témoigner, c'est ce qu'elle va dire.

La présidente: Monsieur Tilson, l'association est invitée pour le 26 février. Elle n'a pas encore confirmé sa présence, mais l'invitation a été envoyée.

M. David Tilson: Eh bien, si c'est exact, si c'est ce qu'elle a dit, est-ce que l'un d'entre vous peut donner son avis à ce sujet? C'est comme un avis contraire.

La présidente: Oui, allez-y.

M. Michael Vandergrift: Je vous répondrai que c'est précisément ce que nous essayons de faire, à savoir, avoir une approche mieux coordonnée pour la surveillance post-commercialisation, et comme

le disait le Dr Turner, c'est une combinaison de rapports de plus en plus nombreux faisant état de réactions indésirables graves aux médicaments, mais il faut aussi faire des choses comme travailler avec les données dont on dispose aux niveaux provincial et territorial, avec les données que met au point l'Institut canadien pour la sécurité des patients et les données qui nous viennent de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. C'est donc une combinaison de rapports et de données, mais cela veut dire aussi qu'il faut exploiter les sources de données qui existent. C'est ainsi qu'on aura un portrait plus complet et plus exact de la situation.

• (1255)

M. David Tilson: La réponse qu'on vient de vous glisser, qu'est-ce qu'elle dit?

M. David Lee: J'ajouterais seulement qu'une surveillance soutenue de cette nature est absolument essentielle à notre gestion du cycle de vie. Après tout, c'est la raison pour laquelle nous demandons à avoir ces outils, afin d'être en mesure d'assurer une coordination.

M. David Tilson: Oui. Autrement dit, vous reconnaissez que certains de ces problèmes existent, et vous dites que vous essayez d'améliorer la situation.

M. David Lee: Parfaitement.

M. David Tilson: J'ai une autre question. Que veulent-ils dire lorsqu'ils disent que « les auteurs des rapports ne sont pas indemnisés »? Qu'est-ce que ça veut dire? Savez-vous ce que ça veut dire?

Mme Meena Ballantyne: Je ne sais pas si on parle des professionnels de la santé qui seraient les auteurs de ces rapports. Je n'en suis pas sûr. Je crois que c'est ce qu'ils veulent dire.

M. David Tilson: D'accord. Eh bien, l'association va venir — si elle dit ça et donne plus de détails à ce sujet, j'aimerais que le ministère y réagisse. J'ignore comment on fait ce genre de choses.

Merci.

La présidente: Madame Ballantyne, nous pourrions peut-être mettre cette question de côté et voir si vous pourrez obtenir une réponse. C'est une très bonne question, monsieur Tilson. J'ai la certitude que le comité aimerait avoir... peut-être, monsieur Tilson, si vous pouviez rédiger votre question, nous pourrions la transmettre.

M. David Tilson: Quoi?

La présidente: Votre question.

M. David Tilson: Eh bien, elle figurera au compte rendu. Ils peuvent la lire.

La présidente: Très bien, vous avez raison.

Y a-t-il autre chose? Il vous reste une minute, monsieur Tilson.

M. David Tilson: Vraiment?

La présidente: Oui.

Des voix: Ah! Ah!

M. David Tilson: Non, je vais céder mon temps de parole à M. Thibault.

La présidente: Madame Wasylycia-Leis.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Merci beaucoup.

J'ai quelques questions. Je veux encore permettre à M. Thibault...

La présidente: Il y a encore deux personnes sur la liste.

Mme Judy Wasylycia-Leis: On pourrait peut-être prendre encore 10 minutes après l'heure?

La présidente: Si on procède rapidement, vous-même, M. Fletcher et M. Thibault aurez votre tour.

Mme Judy Wasylycia-Leis: À l'heure où notre comité se penche sur cette question, le gouvernement se démène pour revampier toute la Loi sur les aliments et drogues. D'ailleurs, lors d'une séance d'information le 24 janvier, il y a à peine quelques jours de cela, madame Ballantyne a dit en fait que le gouvernement voulait faire passer ça le plus vite possible.

Un des fondements de ce futur projet de loi, tel que vous l'avez expliqué lors de cette séance d'information, et comme on l'a vu lors de tentatives précédentes, consiste à supprimer la base juridique sur laquelle repose en ce moment la Loi sur les aliments et drogues, qui est maintenant une loi pénale, en vertu de laquelle le gouvernement du Canada a l'obligation absolue de s'assurer que les aliments et drogues ainsi que l'eau et les produits qui sont sur le marché sont sûrs au-delà de tout doute raisonnable.

Je me demande si vous pouvez nous dire quel est votre délai pour que nous puissions en tenir compte dans nos travaux. Deuxièmement, pouvez-vous nous remettre l'ébauche de projet de loi — il est sûr que vous en avez une maintenant — ou un cadre quelconque que nous pourrions étudier, pour que nous sachions ce que vous prévoyez et pour que nous puissions intégrer cela dans notre mandat? J'imagine que le gouvernement va étudier cette ébauche et qu'il n'en fera pas du papier d'emballage.

Mme Meena Ballantyne: Madame la présidente, je tiens seulement à préciser que, en ce qui concerne le délai pour cela, comme on l'a dit, votre comité a reçu un rapport. Nous avons un plan de renouveau. Nous avons tenu des consultations au cours des dernières années qui nous ont menés au point où nous en sommes aujourd'hui, à savoir, ce plan d'action qu'a déposé le gouvernement pour modifier la Loi sur les aliments et drogues.

Donc cette évolution n'a pas été rapide. Elle s'est faite au cours des dernières années. Un consensus s'est édifié dans notre pays, et tous les acteurs pensent que c'est la chose à faire et qu'il faut moderniser et consolider notre régime de santé et de sécurité.

Nous en sommes actuellement à une phase de consultation de 30 jours où nous demandons les avis de tous les intéressés. Comme nous savons tous, ce projet de loi fera son chemin dans le système, et j'ai la certitude qu'on nous invitera de nouveau pour parler du projet de loi.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Allons-nous être inclus dans cette période de consultation de 30 jours? Allez-vous nous présenter votre plan et nous demander notre avis?

Mme Meena Ballantyne: Le plan, c'est le document de discussion qui figure sur notre site Web. Nous vous avons parlé aujourd'hui de...

Mme Judy Wasylycia-Leis: Mais je crois qu'il doit y avoir un rapport différent ainsi qu'une requête différente lorsque vous faites affaire avec le comité de la santé. Je crois que nous aurions dû être officiellement informés de vos plans au départ, et on aurait dû prendre des dispositions pour que l'on fasse un exposé au comité de la santé, si possible, à propos de vos plans.

En fait, madame la présidente, vous devez savoir que ce projet de loi a été présenté au comité auparavant, il y a cinq ans de cela, il y a dix ans de cela. Nous en avons un exemplaire. C'était le projet de loi C-80. Il nous a été présenté, les gens ont réagi, et en conséquence, le gouvernement l'a relégué aux oubliettes. Le gouvernement essaie de

nouveau. Je crois qu'il faut éviter qu'on nous glisse ce genre de choses dans notre programme, et que nous devons avoir une idée parfaitement claire des projets qu'a le gouvernement en ce qui concerne la refonte de la Loi sur les aliments et drogues.

• (1300)

La présidente: Merci.

Pouvons-nous passer à monsieur Fletcher maintenant?

M. Steven Fletcher: Oui.

Vous pouvez parfaitement inscrire cela dans un projet de loi d'initiative parlementaire si vous en avez un à ce sujet. Je tiens à assurer la députée que le gouvernement du Canada ne se sert pas de papier d'emballage. C'est du pur gaspillage.

L'examen de cette question par notre comité sera très utile au gouvernement dans l'articulation de ses plans. La députée sait parfaitement qu'il existe une procédure parlementaire relativement aux projets de loi. Il faut qu'il soit déposé au Parlement, et en deuxième lecture, il y a un vote, après quoi il y a une étude et enfin une troisième lecture. On procède ainsi depuis les débuts de la Confédération. J'ai la certitude que la députée ne veut pas perturber cette tradition.

C'est tout ce que j'ai à dire, madame la présidente. Je cède la parole à M. Thibault.

La présidente: Nous n'avons plus le temps, mais est-ce que le comité veut...? Pouvons-nous donner, s'il vous plaît, une minute pour poser une petite question?

Serez-vous bref?

L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.): Oui, je serai très bref.

La présidente: Très bien, si vous pouvez l'être, nous allons procéder très rapidement. Nous allons demander à nos témoins de répondre aussi brièvement que possible parce que nous avons d'autres obligations.

Monsieur Thibault.

L'hon. Robert Thibault: Merci.

Si vous ne pouvez pas donner de réponse complète, vous pourrez peut-être répondre par écrit...

En prenant ce que monsieur Fletcher a dit, l'homologation progressive me plaît à moi aussi, car cela nous permet de produire les médicaments pointus le plus vite possible afin de venir en aide... et ensuite nous pouvons continuer. Mais cela m'amène au problème de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, qui pourrait profiter beaucoup aux patients et au milieu médical. À cause de cette utilisation, il n'y a pas de rapport faisant état d'effets indésirables.

J'espère que vous pourrez trouver un moyen de marier ces deux idées, c'est-à-dire permettre l'utilisation non indiquée sur l'étiquette et l'homologation progressive.

M. David Lee: Merci.

Nous sommes très sensibles à cette question. Nous voulons nous assurer d'avoir en main le traitement le plus responsable qu'il soit ici.

L'un des problèmes qui se posent avec l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, c'est qu'on perd l'information une fois que le produit est mis en marché. On veut donc tirer le meilleur parti qui soit du médicament, que l'utilisation soit indiquée ou non. Pour faire cela, il faut beaucoup collaborer avec les professions qui prescrivent et livrent les médicaments. Je le répète, nous tenons à être des plus responsables dans ce dossier.

La présidente: Merci beaucoup.

Madame Wasylycia-Leis.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Rapidement, madame la présidente, étant donné que la refonte de la Loi sur les aliments et drogues est intimement liée à la question de la surveillance post-commercialisation que nous étudions en ce moment, quelle assurance pouvez-vous nous donner que notre travail a un sens si, en fait, le gouvernement a un délai, qu'il a une période de consultation de 30 jours et qu'il entend proposer un projet de loi? Comment pouvons-nous jouer un rôle réel si notre calendrier à nous dépasse de loin les 30 jours?

La présidente: Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher: En réponse à cette question, je crois qu'il appartient aux membres du comité de direction d'en débattre. Nous pourrions peut-être nous en remettre au comité de direction et à la discrétion de la présidente.

La présidente: Je dois dire que ce n'était pas un rappel au Règlement, mais merci de cette intervention.

Je tiens à remercier nos témoins. Nous avons beaucoup aimé vos exposés.

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.