

Projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les  
aliments et drogues - *Loi visant à protéger les  
Canadiens contre les drogues dangereuses*

---

Association médicale canadienne

Mémoire présenté au Comité permanent de la santé  
de la Chambre des communes

Le 11 juin 2014



A healthy population and a vibrant medical profession  
Une population en santé et une profession médicale  
dynamique

---

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mission de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en collaboration avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé.

Pour le compte de ses 80 000 membres et plus et de la population canadienne, l'AMC s'acquitte d'un vaste éventail de fonctions dont les principales comprennent la représentation en faveur de politiques et de stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des blessures, la promotion de l'accès à des soins de santé de qualité, la facilitation du changement au sein de la profession médicale et l'offre de leadership et de conseils aux médecins pour les aider à orienter les changements de la prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est un organisme professionnel sans but lucratif qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et 51 organisations médicales nationales.



L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de présenter le présent mémoire au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes aux fins d'examen dans le cadre de son étude du projet de loi C-17, *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*, qui propose des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*.

L'Association médicale canadienne représente plus de 80 000 médecins au Canada. Elle a pour mission de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en partenariat avec la population canadienne, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé.

Les médicaments d'ordonnance occupent une place importante dans un système de soins de santé de grande qualité, axé sur les patients et offrant un bon rapport coût-efficacité. Les médicaments d'ordonnance peuvent prévenir les maladies graves, réduire la durée des séjours à l'hôpital, remplacer les traitements chirurgicaux et améliorer la capacité d'un patient à être productif dans la collectivité. Dans cette perspective, l'AMC a formulé un corpus substantiel de politiques sur les enjeux pharmaceutiques, notamment sur la surveillance post-approbation des médicaments d'ordonnance. Au cours des dernières années, l'Association a rédigé plusieurs mémoires et rapports sur les enjeux liés aux médicaments et à l'établissement d'ordonnances<sup>1</sup>. Il est prioritaire pour les médecins que tous les Canadiens aient accès à des produits pharmaceutiques médicalement nécessaires qui sont sécuritaires, efficaces, abordables, prescrits et administrés comme il se doit, dans le cadre d'un protocole complet de traitements et de soins de santé axés sur les patients.

L'AMC préconise l'adoption d'un cadre législatif robuste et la mise en place d'un système impartial et fondé sur des données probantes pour la surveillance des produits pharmaceutiques. Comme on peut le lire ci-après, l'AMC a trouvé des façons de renforcer certains éléments du projet de loi C-17 à cette fin.

### **1) Préciser les responsabilités et les pouvoirs ministériels**

La limite actuellement imposée aux pouvoirs du ministre de la Santé dans la législation est inquiétante. L'AMC, comme bon nombre d'autres intervenants, demande depuis longtemps l'élargissement des pouvoirs ministériels en regard du cadre législatif du secteur pharmaceutique, et notamment des approbations avant et après commercialisation, pour assurer la sécurité des patients.

L'AMC appuie l'objet sous-jacent du projet de loi, qui consiste à élargir les pouvoirs du ministre de la Santé pour lui permettre d'exiger la présentation de renseignements, la modification d'une étiquette ou le remplacement d'un emballage ainsi que d'ordonner le rappel ou le retour d'un produit. Toutefois, l'AMC éprouve deux inquiétudes par rapport aux limites imposées à ces pouvoirs élargis (article 3 prévoyant la modification de la *Loi sur les aliments et drogues* par l'adjonction des nouveaux paragraphes 21.1, 21.2 et 21.3).

- Premièrement, le fait que le seuil fixé pour les nouveaux pouvoirs conférés à l'article 3 (adjonction des nouveaux paragraphes 21.1, 21.2 et 21.3 à la *Loi sur les aliments et drogues*) soit trop élevé. L'expression « risque grave de préjudice à la santé » constituera la norme pour ces nouveaux pouvoirs ministériels et peut restreindre le pouvoir conféré au ministre pour ce qui est de prendre les mesures nécessaires lorsque les préoccupations sont importantes, mais ne présentent pas nécessairement un risque d'invalidité permanente ou un danger de mort.

- Deuxièmement, le fait que le ministre ne soit pas tenu de prendre les mesures proposées dans le projet de loi C-17 même si le seuil est atteint (les paragraphes susmentionnés indiquent que le ministre « peut » – et non « doit » – prendre les mesures prévues). Bien que cette distinction puisse sembler mineure, la différence entre « peut » et « doit » est la même que celle entre avoir le pouvoir de prendre des mesures et être tenu de les prendre. Cette différence est cruciale pour l'adoption d'un cadre législatif robuste qui assure la sécurité des patients.

**Recommandation 1 :** Afin de préciser le pouvoir conféré au ministre de la Santé de prendre des mesures appropriées pour protéger la sécurité des patients, l'AMC recommande que la norme de « risque grave de préjudice à la santé humaine » prévue à l'article 3 et devant figurer dans le nouveau paragraphe 21.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* de même que la norme de « risque grave ou imminent de préjudice à la santé » prévue au même article et devant figurer au paragraphe 21.3 de la *Loi sur les aliments et drogues* soient modifiées pour veiller à ce qu'un seuil adéquat soit défini, sans entrave au pouvoir ministériel.

**Recommandation 2 :** Afin de veiller à ce que le ministre de la Santé ait clairement la responsabilité de prendre les mesures appropriées pour protéger la sécurité des patients, l'AMC recommande de remplacer le terme « peut » par le terme « doit » à l'article 3, qui propose l'adjonction des nouveaux paragraphes 21.1, 21.2 et 21.3 à la *Loi sur les aliments et drogues*.

## 2) Surveillance des produits de santé naturels

L'usage très répandu des produits de santé naturels, comme les vitamines et les produits à base d'herbes médicinales, est en partie attribuable à la croyance selon laquelle ces produits sont « naturels » et, par conséquent, présentent peu de risques. Il est de plus en plus évident, toutefois, que ces produits peuvent entraîner des effets indésirables, y compris des interactions médicamenteuses. Ces effets indésirables sont cependant encore très peu connus en raison des exigences législatives et réglementaires limitées à ce sujet, notamment en ce qui concerne leur déclaration.

Afin de veiller à ce que les risques pour la sécurité des patients associés aux produits de santé naturels soient pris en compte, la nouvelle législation sur la sécurité des patients doit également viser ces produits, comme cela avait été proposé en 2008 lors de la précédente refonte de la *Loi sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire dans le projet de loi C-51, *Loi concernant les aliments, les produits thérapeutiques et les cosmétiques*. L'AMC encourage le Comité permanent de la santé à inclure les produits de santé naturels dans la portée du projet de loi C-17, ce qui constituerait une première étape vers l'assujettissement de ces produits aux mêmes exigences réglementaires et à la même surveillance que les médicaments d'ordonnance et les produits pharmaceutiques en vente libre et ce, pour favoriser la sécurité des patients.

**Recommandation 3 :** Les pouvoirs ministériels et les mesures proposées dans le projet de loi C-17 devraient être élargis pour inclure les produits de santé naturels. L'AMC recommande donc que la définition de « produit thérapeutique » prévue au paragraphe 2(3) soit modifiée pour inclure les produits de santé naturels.

### 3) Mise en place d'un système exhaustif d'intervention et de surveillance post-commercialisation

L'AMC a réclamé que d'importantes améliorations soient apportées au système d'intervention et de surveillance post-commercialisation de Santé Canada compte tenu de lacunes majeures.

#### A) Accroître l'imputabilité et la transparence publique

La solidité de l'imputabilité et de la transparence est un élément important du cadre législatif qui régit le système d'intervention et de surveillance post-commercialisation. Le rapport du Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) de 2011 faisait état d'importantes préoccupations relativement à ce système, dont le fait que Santé Canada n'avait pas réussi à satisfaire à ses propres critères de référence pour ce qui est de l'examen et du règlement des problèmes liés à la sécurité des produits pharmaceutiques. Bien que les critères de référence mêmes n'aient pas été évalués, comme c'est généralement le cas lors d'un audit, le rapport du BVG révélait plusieurs problèmes liés à la façon dont Santé Canada évaluait sa performance par rapport à ces critères.

À la suite de la publication du rapport du BVG, le budget principal des dépenses et le *Rapport sur les plans et les priorités 2013-2014* de Santé Canada<sup>2</sup> faisaient état de coupures tant sur le plan budgétaire que sur celui de l'affectation du personnel au secteur des produits de santé (ce qui comprend la surveillance des médicaments). Le rapport du BVG de 2011 dit ce qui suit : « En raison de la petite taille de la population du Canada, il est peu probable que des effets indésirables graves et rares soient détectés au pays. C'est pourquoi la capacité de faire des recherches dans les déclarations provenant de l'étranger et d'analyser ces déclarations par voie électronique contribuerait à une surveillance de l'innocuité plus exhaustive<sup>3</sup>. » Il convient de mentionner que selon le rapport, le Ministère (Santé Canada) « ne procède pas, en temps opportun, à ses activités de réglementation. [...] En particulier, il tarde à évaluer les problèmes potentiels concernant l'innocuité des médicaments. En effet, il peut prendre plus de deux ans pour terminer l'évaluation de ce type de problèmes et communiquer à la population de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments visés<sup>4</sup>. »

Malgré la mise à jour de Santé Canada quant à ses réponses aux recommandations du BVG (mars 2013)<sup>5</sup>, l'état de l'amélioration des outils de déclaration, la rapidité de diffusion de l'information et la qualité des renseignements fournis aux praticiens et aux patients demeurent flous.

Les paragraphes précédents traitent de plusieurs problèmes touchant le système d'intervention et de surveillance post-approbation. Il est essentiel que Santé Canada règle ces problèmes, mais il doit avoir les ressources nécessaires pour le faire. Il est primordial qu'il y parvienne avant d'envisager de rendre public un plus grand volume de renseignements.

**Recommandation 4 : L'AMC recommande que le projet de loi C-17 soit modifié pour exiger que Santé Canada tienne des consultations publiques afin de définir ses critères de rendement pour ce qui est de la déclaration des effets indésirables d'un médicament, de leur analyse et des mesures à prendre par la suite.**

**Recommandation 5 : L'AMC recommande que le projet de loi C-17 soit modifié pour définir une nouvelle exigence de déclaration publique concernant les résultats du Ministère par rapport à ses critères de rendement.**

## B) Améliorer le système de déclaration et de communication

L'AMC émet des réserves à propos de l'adoption du nouveau cadre légal imposant l'obligation de déclarer les effets indésirables graves d'un médicament avant l'amélioration du système et du modèle déjà en place.

La collecte de renseignements ne constitue pas, en soi, une surveillance post-commercialisation. L'AMC est d'avis que les éléments les plus importants du processus sont la surveillance et l'analyse qui suivent la réception d'un rapport sur les effets indésirables d'un médicament. La surveillance exige une analyse approfondie des données, et pour pouvoir prévenir la survenance d'autres événements indésirables, elle doit être effectuée dans un délai raisonnable. De plus, elle doit fournir de l'information sur l'efficacité d'un médicament.

Lorsque de nouveaux renseignements sont découverts à propos d'un médicament d'ordonnance, il est primordial que les professionnels de la santé en soient informés le plus rapidement et le plus efficacement possible. Par conséquent, la surveillance post-approbation exige la mise en place d'un système qui permette de communiquer des renseignements opportuns, fiables et objectifs de façon à ce qu'ils puissent être intégrés aux activités quotidiennes de ces professionnels. Idéalement, cette communication ne devrait pas porter uniquement sur le problème de sécurité, mais devrait également inclure les répercussions pour les patients et le domaine de pratique. Il faudrait par exemple préciser si certains patients sont particulièrement à risque ou s'il existe des solutions thérapeutiques de rechange. Ces renseignements favoriseront de nouvelles déclarations.

Pour améliorer la sécurité des patients, l'AMC recommande que Santé Canada établisse un modèle qui comprenne les éléments suivants :

- Faciliter la déclaration volontaire, par les médecins et les autres professionnels de la santé, des effets indésirables d'un médicament en rendant le système de déclaration plus convivial et plus facile à intégrer à l'horaire déjà chargé des praticiens. Le système qui existe en ce moment impose des charges administratives non-nécessaires au détriment du temps qui pourrait être dédié aux soins des patients.
- Améliorer l'efficacité du processus de déclaration en l'intégrant directement aux systèmes de tenue de dossiers médicaux électroniques. Santé Canada a amélioré le processus en permettant la déclaration en ligne, ce qui a pu contribuer à la hausse importante du nombre de déclarations au cours des 10 dernières années, mais le fait de pouvoir lier les renseignements d'un patient aux médicaments qu'il prend, aux effets indésirables déclarés pour un médicament et aux renseignements de sécurité améliorera sans doute les soins de santé de première ligne.
- Accroître le nombre de déclarations spontanées grâce aux renseignements recueillis au moyen d'autres outils plus systématiques. Ces outils peuvent comprendre les études post-commercialisation officielles pour des médicaments donnés, ou des groupes « sentinelles » de fournisseurs de soins de santé qui communiqueront les effets indésirables d'un médicament de manière détaillée et qui s'engageront à effectuer des déclarations de façon assidue.
- Établir une liaison avec des systèmes de surveillance post-approbation internationaux, ce qui augmentera la quantité de données mises à la disposition des chercheurs, tout comme la capacité d'effectuer des analyses utiles.

Santé Canada doit jouer un rôle de premier plan en s'assurant que le public aura accès aux renseignements appropriés en ce qui concerne les médicaments et leur innocuité, et en faisant participer la société civile aux étapes pertinentes du processus. En fournissant ces renseignements, Santé Canada doit tenir compte de la gestion et de la communication des risques, ainsi que de la diversité de la population du Canada. L'accès à des renseignements précis et objectifs permet aux gens de prendre des décisions concernant leur santé.

En plus de veiller à ce qu'un modèle global soit en place, il est primordial que le projet de loi C-17 précise davantage ce qui constitue un « établissement de soins de santé désigné par règlement ». Des changements très différents devront être apportés au système en place pour ce qui est des hôpitaux de soins tertiaires, des hôpitaux communautaires, des cliniques et des cabinets de médecine familiale. Le projet de loi C-17 ne doit pas entraîner un fardeau administratif inutile, qui devra en bout de ligne être porté par les professionnels de la santé. De plus, il n'est pas précisé si une évaluation des coûts a été effectuée quant aux nouvelles exigences proposées pour les établissements de soins de santé par rapport aux ressources provinciales et territoriales. Seuls les établissements de soins de santé les mieux positionnés pour améliorer le nombre de déclarations et leur qualité devraient être tenus de faire de telles déclarations.

Une autre expression devrait être clarifiée dans la législation, c'est-à-dire « réaction indésirable grave à une drogue ». Il faudrait préciser si elle englobe les réactions indésirables à une drogue qui nécessitent une visite à l'urgence ou une hospitalisation, ou si d'autres critères définissent ce type de réaction.

**Recommandation 6 : L'AMC recommande que le projet de loi C-17 soit modifié pour exiger que Santé Canada établisse un modèle global de surveillance post-approbation et de déclaration qui comprenne les éléments suivants :**

- des outils de déclaration accessibles, exhaustifs et conviviaux qui soient appropriés du point de vue clinique et soient liés aux dossiers médicaux électroniques;
- une analyse approfondie et rapide des rapports pour une détection et une intervention précoces en cas de problème émergent d'innocuité des médicaments;
- la communication de renseignements opportuns, conviviaux et appropriés du point de vue clinique aux professionnels de la santé et au public.

**Recommandation 7 : L'AMC recommande que l'article 5 du projet de loi C-17 soit modifié. Cet article prévoit l'adjonction du nouveau paragraphe 21.8 à la *Loi sur les aliments et drogues* pour exiger qu'une évaluation de la réglementation en matière de déclaration soit effectuée par le ministre au terme d'un délai prescrit à la suite de l'établissement de ce nouveau modèle. Cette évaluation devrait avoir lieu avant l'entrée en vigueur de la nouvelle obligation de déclaration.**

**Recommandation 8 : L'AMC recommande que la terminologie essentielle soit définie dans le projet de loi C-17, notamment : a) « réaction indésirable grave à une drogue »; et b) « établissement de soins de santé désigné par règlement ».**

Les médecins du Canada sont prêts à collaborer avec les gouvernements, les professionnels de la santé et le public au renforcement du système de surveillance post-approbation au Canada pour

veiller à ce que les médicaments d'ordonnance prescrits à la population soient sécuritaires et efficaces.

---

<sup>1</sup> Association médicale canadienne (2005) *Building a Comprehensive Post-Market Surveillance System. CMA's Response to Health Canada's Discussion Paper 'Designing a Mandatory System for Reporting Serious Adverse Reactions'*. AMC. Consulté ici :

[http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2005/English/Mandatory\\_Response.pdf](http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2005/English/Mandatory_Response.pdf)

Association médicale canadienne (2014) *Leviers fédéraux permettant de faire face aux conséquences inattendues des médicaments d'ordonnance et d'appuyer la santé publique, la qualité des soins et la sécurité des patients*. Mémoire présenté au Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie. AMC. Consulté ici :

[http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2014/SOCI\\_BriefFrench-Final.pdf](http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2014/SOCI_BriefFrench-Final.pdf).

Association médicale canadienne (2008) *Surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques*. Mémoire de l'AMC au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. AMC. Consulté ici :

[http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2008/brief-drug-fr-08.pdf](http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2008/brief-drug-fr-08.pdf).

Association médicale canadienne (2012) *Les médicaments d'ordonnance : essais cliniques et approbation*. Présentation de l'AMC au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. AMC. Consulté ici :

[http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2012/Senate-ClinicalTrials\\_fr.pdf](http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2012/Senate-ClinicalTrials_fr.pdf).

Association médicale canadienne (2012) *Les médicaments d'ordonnance au Canada : surveillance postcommercialisation*. Mémoire présenté par l'AMC au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. AMC.

Consulté ici : [http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2012/Senate-Pharmaceuticals-Oct2012\\_fr.pdf](http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2012/Senate-Pharmaceuticals-Oct2012_fr.pdf).

Association médicale canadienne (2014) *Examen de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Mémoire à Santé Canada en réponse à la consultation sur la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et ses règlements. AMC. Consulté ici :

[http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2014/CMA\\_SubmissiontoHealthCanada-CDSA\\_ModernizationFR.PDF.pdf](http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2014/CMA_SubmissiontoHealthCanada-CDSA_ModernizationFR.PDF.pdf).

Association médicale canadienne (2013) *La nécessité de se doter d'une stratégie nationale pour lutter contre le mauvais usage et l'abus de médicaments d'ordonnance au*. Mémoire présenté par l'AMC au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. AMC. Consulté ici :

[http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside\\_cma/Submissions/2013/Prescription-Drug-Abuse\\_fr.pdf](http://www.asklepios.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Submissions/2013/Prescription-Drug-Abuse_fr.pdf)

<sup>2</sup> Santé Canada (2013) *Santé Canada 2013-2014. Rapport sur les plans et les priorités*. Gouvernement du Canada.

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/pdf/performance/estim-previs/plans-prior/2013-2014/report-rapport-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pdf/performance/estim-previs/plans-prior/2013-2014/report-rapport-fra.pdf) (p. 30).

<sup>3</sup> Bureau du vérificateur général du Canada (2011) *Chapitre 4 : La réglementation des médicaments – Santé Canada*.

Rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada. Gouvernement of Canada. Consulté ici : [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl\\_oag\\_201111\\_04\\_f.pdf](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl_oag_201111_04_f.pdf) (p. 27).

<sup>4</sup> Bureau du vérificateur général du Canada (2011) *Chapitre 4 : La réglementation des médicaments – Santé Canada*.

Rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada. Gouvernement of Canada. Consulté ici : [http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl\\_oag\\_201111\\_04\\_f.pdf](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl_oag_201111_04_f.pdf) (p. 2).

<sup>5</sup> Santé Canada (2013). *Mise à jour des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques*. Gouvernement of Canada. Consulté ici : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/oag-bvg-fra.php>.