

**PROJET DE LOI C-51 : LOI MODIFIANT  
LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES  
ET MODIFIANT D'AUTRES LOIS EN CONSÉQUENCE**

**Marlisa Tiedemann**  
**Division du droit et du gouvernement**

**Le 21 avril 2008**



Bibliothèque  
du Parlement

Library of  
Parliament

**Service d'information et  
de recherche parlementaires**

## HISTORIQUE DU PROJET DE LOI C-51

### CHAMBRE DES COMMUNES

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	8 avril 2008
Deuxième lecture :	
Rapport du comité :	
Étape du rapport :	
Troisième lecture :	

### SÉNAT

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	
Deuxième lecture :	
Rapport du comité :	
Étape du rapport :	
Troisième lecture :	

Sanction royale :

Lois du Canada

N.B. Dans ce résumé législatif, tout changement d'importance depuis la dernière publication est indiqué en **caractères gras**.

Renseignements sur l'historique du projet de loi :  
Michel Bédard

THIS DOCUMENT IS ALSO  
PUBLISHED IN ENGLISH

## TABLE DES MATIÈRES

	<b>Page</b>
CONTEXTE .....	1
A. La refonte de la législation sur la protection de la santé .....	1
B. Le Plan de renouveau .....	3
C. Le « Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation » .....	5
DESCRIPTION ET ANALYSE .....	6
A. Préambule .....	6
B. Titre et définitions (art. 1 à 3 du projet de loi) .....	7
C. Objet (art. 4 du projet de loi) .....	7
D. Interdictions (art. 4 à 18 du projet de loi) .....	7
1. Nouvelles interdictions .....	7
2. Importation et commerce interprovincial d'aliments .....	8
3. Produits thérapeutiques .....	8
E. Pouvoirs du Ministre (art. 8 du projet de loi, nouveaux art 19.8 à 20.3) .....	10
F. Dispositions générales (art. 8 du projet de loi, nouveaux art. 20.4 à 21.2, et art. 11 du projet de loi, pouvoirs de réglementation) .....	10
G. Administration et application de la loi (art. 9 et 10 du projet de loi) .....	11
H. Infractions (art. 14 à 16 du projet de loi) .....	12
I. Dispositions transitoires, modifications corrélatives et entrée en vigueur .....	12



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT  
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROJET DE LOI C-51 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES ALIMENTS  
ET LES DROGUES ET D'AUTRES LOIS EN CONSÉQUENCE\*

Le projet de loi C-51 : Loi modifiant la Loi sur les aliments et les drogues et d'autres lois en conséquence a été présenté à la Chambre des communes le 8 avril 2008. Entre autres choses, le projet de loi crée de nouvelles infractions relatives aux produits alimentaires et thérapeutiques (un nouveau terme utilisé dans le projet de loi et qui comprend les drogues) et aux cosmétiques, exige l'obtention d'une licence pour l'importation et le commerce interprovincial des aliments et modifie le processus de délivrance de licences pour les produits thérapeutiques.

## CONTEXTE

Le projet de loi corrige ce que l'on considère comme une faiblesse des lois fédérales en matière de santé. Il découle d'une initiative de réforme étudiée depuis une décennie.

### A. La refonte de la législation sur la protection de la santé

La création d'une nouvelle *Loi sur les aliments et les drogues* (LAD) faisait partie de l'exercice de renouveau législatif en matière de protection de la santé que Santé Canada a lancé en 1998 pour combler « les lacunes du fondement législatif de Santé Canada [...] sur la protection de la santé »<sup>(1)</sup>. À l'origine, on considérait que le renouveau législatif conduirait à une nouvelle loi sur la protection de la santé au Canada, qui, en plus de modifier la LAD, aurait incorporé des versions mises à jour de la *Loi sur la mise en quarantaine*, de la *Loi sur les*

---

\* Avertissement : Par souci de clarté, les propositions législatives du projet de loi décrit dans le présent résumé législatif sont énoncées comme si elles avaient déjà été adoptées ou étaient déjà en vigueur. Il ne faut pas oublier, cependant, qu'un projet de loi peut faire l'objet d'amendements au cours de son examen par la Chambre des communes et le Sénat, et qu'il est sans effet avant d'avoir été adopté par les deux chambres du Parlement, d'avoir reçu la sanction royale et d'être entré en vigueur.

(1) Santé Canada, *Rapport sur les plans et les priorités*, 2006-2007.

*produits dangereux* et de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*. En 2003, des consultations ont été menées au sujet d'une proposition législative<sup>(2)</sup>. Les dispositions concernant la mise en quarantaine ont été retirées de l'ensemble du renouveau législatif sur la protection de la santé lorsque le projet de loi C-12 : *Loi sur la mise en quarantaine* a été présenté en 2004<sup>(3)</sup>.

L'objet de la loi sur la protection de la santé au Canada<sup>(4)</sup> aurait été de protéger la santé de la population canadienne<sup>(5)</sup>. Cette loi aurait inclus des principes relatifs à l'évaluation et à la résolution des risques de santé. Les principes directeurs étaient les suivants : « évaluation [...] basée sur la science; comparer les risques et les avantages potentiels; concept de précaution; permettre au consommateur de faire des choix éclairés; tenir compte des déterminants de la santé; développement durable »<sup>(6)</sup>. Cette loi aurait créé des infractions qui auraient consisté à altérer les produits et à tromper les consommateurs au sujet des avantages d'un produit sur le plan de la santé et de la sécurité<sup>(7)</sup>. Elle aurait également décrit les responsabilités respectives des divers éléments de la chaîne d'approvisionnement, notamment la responsabilité du fabricant pour ce qui est de surveiller les effets négatifs sur la santé après la vente d'un produit et de prendre les mesures correctives nécessaires<sup>(8)</sup>.

---

(2) Santé Canada, *Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada*, octobre 2006, annexe 3, « Renouveau législatif » ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan_f.pdf)).

(3) Le remplacement de la *Loi sur la mise en quarantaine* est devenu prioritaire lorsque les rapports publiés après l'épidémie du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003 ont révélé l'urgent besoin d'améliorer les mesures pour contrer les menaces de santé publique tant aux frontières qu'à l'intérieur même du pays.

(4) La plus récente mention directe d'une loi sur la protection de la santé au Canada dans le Rapport sur les plans et les priorités (RPP) de Santé Canada date de 2004-2005. Le RPP de Santé Canada pour 2006-2007 soulignait également que dans le cadre de l'exercice de renouveau législatif en matière de protection de la santé, « le Ministère participe également à l'examen de la législation proposée pour déterminer s'il faut procéder avec une seule loi ou continuer avec l'approche progressive qui a été utilisée pour l'adoption rapide de la nouvelle *Loi sur la mise en quarantaine* (2005) » (p. 25). Dans son RPP de l'année suivante, le Ministère mentionnait qu'il continuerait à utiliser une approche progressive pour le renouveau législatif, ce qui donne à penser que l'idée d'une loi plus générale sur la protection de la santé au Canada a été mise de côté.

(5) Santé Canada, *Refonte de la législation sur la protection de la santé*, 4 juin 2003 ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2003/2003\\_42bk1\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2003/2003_42bk1_f.html)).

(6) Santé Canada, *Renouveau de la législation* ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/legren/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/legren/index_e.html)).

(7) Santé Canada (2003).

(8) *Ibid.*

## B. Le Plan de renouveau

En octobre 2006, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a publié un document de consultation intitulé *Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada*. Ce document fait la promotion « d'un système de réglementation adaptable et renouvelable » dont les objectifs sont les suivants :

- élaborer une approche de la réglementation qui reconnaît que les produits de santé possèdent un « cycle de vie » afin d'englober « toutes les étapes de développement et d'utilisation des produits »<sup>(9)</sup> (partie de l'homologation progressive)<sup>(10)</sup>;

---

(9) Santé Canada (2006), *Plan de renouveau*, p. 3.

(10) La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a lancé un projet d'homologation progressive dans le cadre du Plan de renouveau. On trouvera davantage de renseignements sur le projet d'homologation progressive sur la page Web consacrée au projet ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/index_f.html)).

Le *Plan de renouveau II* (voir ci-dessous) décrit l'homologation progressive de cette façon :

Avec l'homologation progressive, nous serons en mesure d'accumuler, au cours du temps, des connaissances sur un produit de santé afin de maximiser ses bienfaits et de minimiser ses risques.

Le cadre appuie un processus décisionnel basé sur des données probantes. Non seulement les décisions réglementaires principales tout au long du cycle de vie d'un médicament seront justifiées par des preuves, mais il en sera de même pour les choix au plan de la politique à établir, y compris l'évaluation de la façon dont le cadre atteint ses objectifs.

Une bonne planification sera également un autre aspect clé du cadre. La planification sera introduite à chaque étape du processus de réglementation, ce qui permettra une approche proactive de la gestion des problématiques prévues ou imprévues. Dès le début du cycle réglementaire, Santé Canada peut faire une utilisation plus judicieuse de ses ressources scientifiques et réglementaires, par exemple, par une entente avec un fabricant sur le moment où aura lieu une demande d'approbation réglementaire et sur les données qui y seront incluses. Une planification et une évaluation anticipées des méthodes et des protocoles d'essai clinique pourraient réduire le nombre d'essais qui produisent des résultats peu concluants ou non pertinents d'un point de vue réglementaire. La planification d'activités post-commercialisation – y compris les études, la surveillance de l'efficacité, la surveillance de l'innocuité et la gestion des risques – préalablement à la mise en marché, permettrait d'établir les attentes relatives à l'identification et à la gestion des bienfaits et des risques de l'utilisation des médicaments avant leur commercialisation. De même, la planification des changements dans la fabrication, afin de tirer profit d'une gamme de paramètres déjà approuvés, réduirait les demandes non nécessaires tout en garantissant une qualité de fabrication supérieure pendant le cycle de vie d'un produit.

La responsabilisation est incorporée à tous les aspects du cadre de réglementation et reflète l'exigence constante de Santé Canada et des fabricants

- adopter un système plus transparent et plus cohérent de classement des produits et d'évaluation de leurs risques;
- établir et mettre en place un cadre de réglementation pour les aliments plus efficace et adapté « qui protégera et favorisera la santé humaine, répondra aux nouveaux défis de la salubrité des aliments et de la nutrition et réduira les retards inutiles dans la mise sur le marché canadien d'aliments sûrs »<sup>(11)</sup>;
- passer d'un système de réglementation réactif à une approche proactive;
- « améliorer la production, l'utilisation et la diffusion des données sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé et des aliments »<sup>(12)</sup> et adopter « une stratégie plus proactive d'évaluation après mise sur le marché »;
- renforcer son leadership sur une série de dossiers portant sur la santé et la sécurité et touchant les populations à risque;
- favoriser un système de réglementation plus ouvert et transparent;
- « mieux synchroniser le système de réglementation avec les objectifs, les politiques et les pratiques du système de soins de santé et d'innovation ».

Les consultations au sujet du Plan de renouveau ont eu lieu entre octobre et décembre 2006, et ces consultations ont été résumées en 2007 dans le document *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé au Canada*<sup>(13)</sup>. Le processus de consultation a permis d'ajouter deux objectifs supplémentaires :

- mettre en place des outils législatifs, réglementaires et politiques modernes pour mieux soutenir les fonctions et les activités de mise en conformité et d'application;

---

(suite)

de médicaments de justifier la mise en marché d'un produit. Les mécanismes précis de responsabilisation dans le nouveau cadre comprennent la capacité de Santé Canada d'établir des obligations lors de l'attribution d'un permis de commercialisation initiale, de sorte, par exemple, à exiger que certains engagements du manufacturier ou d'autres études soient terminés.

Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé au Canada*, 2007, p. 9 ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan\\_II\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan_II_f.pdf)).

(11) Santé Canada (2006), *Plan de renouveau*, p. 3.

(12) *Ibid.*

(13) Santé Canada (2007).

- « [travailler] de concert avec [l]es partenaires au sein du système de santé afin de fournir davantage d'information de meilleure qualité sur les produits de santé et les aliments afin de permettre aux Canadiens et aux Canadiennes de prendre des décisions éclairées concernant leur santé »<sup>(14)</sup>.

### C. Le Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation

En décembre 2007, le premier ministre Stephen Harper a annoncé le lancement du Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation, qui permettra de « moderniser et de renforcer le système d'innocuité du Canada en matière de produits alimentaires, de santé et de consommation, et de favoriser davantage les responsabilités collectives du gouvernement, de l'industrie et des consommateurs en ce qui a trait à l'innocuité des produits »<sup>(15)</sup>.

En ce qui concerne les aliments, les modifications apportées à la LAD qui étaient étudiées pour ce plan comprennent le fait « de décrire plus clairement les aliments dont l'importation ou la vente au Canada sont interdites », d'établir un processus d'homologation et de délivrance de permis pour l'importation de la nourriture et d'interdire le fait d'altérer ou de menacer d'altérer les aliments, l'emballage des aliments ou les étiquettes des aliments<sup>(16)</sup>.

Dans le cas des produits de santé, on instaurerait une homologation progressive, qui « réorienterait l'étude précédant la mise en marché vers une évaluation continue des risques et avantages du produit, autant avant qu'après son introduction sur le marché »<sup>(17)</sup>. Un cadre d'homologation progressive impliquerait de nouvelles obligations de la part des fabricants, dont, par exemple, une surveillance active après la mise en marché et l'établissement de rapports, et la diffusion de l'information sur les risques au grand public<sup>(18)</sup>.

D'autres initiatives proposées dans le Plan d'action touchent aux nouvelles exigences d'établissement de rapport pour l'industrie, à l'augmentation des pouvoirs en matière

---

(14) *Ibid.*, p. 7.

(15) Gouvernement du Canada, *Renforcer et moderniser le système d'innocuité du Canada en matière de produits alimentaires, de santé et de consommation : Document de travail sur le Plan d'action du Canada pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*, 10 janvier 2008 ([http://www.healthycanadians.gc.ca/pr-rp/dpaper-papier\\_f.html](http://www.healthycanadians.gc.ca/pr-rp/dpaper-papier_f.html)).

(16) *Ibid.*

(17) *Ibid.*

(18) *Ibid.*

de contrôle d'application et d'observation, des peines et des amendes plus fortes, des importations plus sûres et une meilleure information pour les consommateurs et les décideurs<sup>(19)</sup>.

## DESCRIPTION ET ANALYSE

Le projet de loi contient un préambule et 75 articles. Essentiellement, il remanie la LAD actuelle en la restructurant et en remplaçant une partie de son contenu par des dispositions qui n'ont pas nécessairement de lien avec le contenu actuel. En plus d'apporter des modifications techniques et corrélatives et d'ajouter de nouvelles définitions, de nouveaux pouvoirs de réglementation, des dispositions transitoires et des modifications corrélatives, le projet de loi :

- crée de nouvelles infractions concernant les aliments, les produits thérapeutiques (un nouveau terme utilisé dans le projet de loi qui inclut les drogues) et les cosmétiques;
- exige l'obtention d'une licence pour l'importation et le commerce interprovincial d'aliments;
- apporte des modifications à la délivrance de licences pour les produits thérapeutiques;
- augmente les pouvoirs des inspecteurs;
- ajoute de nouvelles mesures d'administration et de contrôle d'application, notamment le rappel obligatoire de produits thérapeutiques et cosmétiques;
- augmente de façon importante les peines infligées pour les infractions;
- autorise la diffusion de renseignements commerciaux confidentiels dans certains cas.

Les sections suivantes résument certains articles du projet de loi<sup>(20)</sup>.

### A. Préambule

Le préambule de neuf paragraphes souligne, entre autres choses, le besoin d'un engagement continu en matière de santé et de sécurité du public, ainsi que le besoin

---

(19) *Ibid.*

(20) Par souci de clarté, l'analyse des dispositions du projet de loi mentionne également les dispositions connexes dans la LAD actuelle, puisque la majorité des dispositions du projet de loi modifient ou remplacent des dispositions existantes de la LAD.

d'évaluations constantes de l'information sur les produits thérapeutiques. Le préambule dit aussi que les « personnes réglementées » sont responsables de veiller à ce que les produits répondent aux normes législatives et il met l'accent sur l'importance de l'ouverture et de la transparence du processus de prise de décisions réglementaires.

#### B. Titre et définitions (art. 1 à 3 du projet de loi)

L'article premier du projet de loi change le titre intégral de la LAD à « Loi concernant les aliments, les produits thérapeutiques et les cosmétiques ». Les « produits thérapeutiques » comprennent les drogues, les instruments, les cellules, les tissus ou les organes qui sont distribués ou présentés comme pouvant servir dans certaines circonstances (par. 3(6)).

#### C. Objet (art. 4 du projet de loi)

L'article 4 du projet de loi remplace les articles 3<sup>(21)</sup> et 4 de l'actuelle LAD. Le nouvel article 2.3 précise l'objet du projet de loi, qui est de protéger et de favoriser la santé et la sécurité du public, d'encourager la représentation exacte et uniforme des produits en interdisant et en réglementant certaines activités concernant les aliments, les produits thérapeutiques et les cosmétiques. La LAD actuelle ne comprend pas de section « Objet ».

#### D. Interdictions (art. 4 à 18 du projet de loi)

##### 1. Nouvelles interdictions

L'article 4 du projet de loi ajoute le nouveau titre « Interdictions », regroupe les interdictions prévues dans l'actuelle LAD sous ce titre et ajoute de nouvelles activités interdites : fournir sciemment des renseignements faux ou trompeurs au Ministre relativement à toute question réglementée par le projet de loi (nouvel art. 3), altérer un aliment, un produit thérapeutique ou un cosmétique (ainsi que son emballage ou son étiquette) avec l'intention soit de le rendre nuisible à la santé humaine (nouvel al. 3.1(1)a)), soit de faire raisonnablement craindre à autrui qu'il est nuisible à la santé humaine (nouvel al. 3.1(1)b)), de vendre ou

---

(21) L'art. 3 de la LAD actuelle interdit de faire de la publicité pour un aliment, une drogue, un produit cosmétique ou un instrument en tant que traitement ou moyen de guérison « d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal » figurant à l'annexe A de la LAD.

d'importer un produit susmentionné qui a été altéré pour le rendre nuisible à la santé humaine (nouveau par. 3.1(2)), ou de menacer d'altérer un de ces produits (nouveau par. 3.1(3)). L'article 4 du projet de loi interdit également de communiquer ou de permettre la diffusion d'information réputée fausse ou sans se soucier de sa véracité afin de faire craindre à autrui qu'un produit puisse être nuisible à la santé humaine (nouvel art. 3.2).

L'article 4 actuel de la LAD, qui interdit la vente d'aliments dans certaines circonstances précises, est modifié pour interdire également l'importation de la nourriture dans ces mêmes circonstances. D'autre part, les circonstances qui empêchent la vente (et maintenant l'importation) d'un aliment qui « est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains » est maintenant remplacée par l'interdiction de vendre ou d'importer des aliments nuisibles à la santé humaine (al. 4c)).

## 2. Importation et commerce interprovincial d'aliments

L'article 6 du projet de loi aborde l'importation et le commerce interprovincial d'aliments réglementaires et interdit l'importation en provenance d'une autre province ou l'exportation vers d'autres provinces d'aliments réglementaires sans l'autorisation d'un enregistrement ou d'une licence (nouveaux par. 5.1 et 5.2). L'autorisation ministérielle pour ces enregistrements et ces licences est régie par le nouvel article 18.2.

## 3. Produits thérapeutiques

L'article 8 du projet de loi remplace les articles 7 à 21 de la LAD actuelle, qui interdisent pour l'instant la vente et la fabrication de drogues (art. 8 à 15), de cosmétiques (art. 16 à 18) et d'instruments (art. 19 à 21) dans certaines circonstances précises. Les nouveaux articles 8 à 18 sont consacrés aux produits thérapeutiques, ce qui est indiqué par l'ajout du nouvel intitulé « Produits thérapeutiques ». Les nouveaux articles 18.1 à 20.3 régissent les autorisations et les licences.

L'essentiel de la majeure partie des dispositions existantes relatives à la vente et à l'importation des drogues, des cosmétiques ou des instruments demeure dans les nouvelles dispositions, auxquelles s'ajoutent de nouvelles dispositions concernant les essais cliniques et les licences d'établissement. Il n'y a pour le moment aucune mention directe des essais cliniques ou

des licences d'établissement dans la LAD; des dispositions à ce sujet figurent uniquement dans le *Règlement concernant les aliments et les drogues*<sup>(22)</sup>.

Ces nouvelles dispositions créent, pour les produits thérapeutiques et, dans une moindre mesure, les aliments, un cadre pour la délivrance de licences et la mise en marché. Le cadre ressemble, sur plusieurs points, au cadre qui existe sous le régime du *Règlement concernant les aliments et les drogues*, mais il va plus loin en y ajoutant un cadre pour l'« homologation progressive ».

Le projet de loi prévoit que les personnes (définies pour inclure les particuliers et les organisations, selon l'art. 2 du *Code criminel*) devront :

- Obtenir une autorisation d'essai clinique avant de mener des essais cliniques pour des produits thérapeutiques qui n'ont pas d'autorisation de mise en marché (nouvel art. 10), et mener ces essais cliniques conformément aux règlements (nouvel art. 11). (Les procédures pour obtenir, modifier, suspendre ou révoquer une autorisation d'essais cliniques sont énoncées aux nouveaux art. 18.2 à 18.6, et les règlements touchant les essais cliniques seront pris en vertu des nouveaux al. 30(1)w) à z.I.)
- Obtenir une autorisation de mise en marché avant de faire la publicité d'un produit thérapeutique, de le vendre ou de l'importer (nouveau par. 12(1)). (Les procédures pour obtenir, modifier, suspendre ou révoquer une autorisation de mise en marché sont énoncées aux nouveaux art. 18.7 à 19.1.)
- Obtenir une licence d'établissement avant d'exercer une activité contrôlée (c.-à-d. la fabrication, la collecte, le traitement, la conservation, l'étiquetage, l'emballage, l'importation pour la vente, la distribution ou la vente en gros ou l'examen de produits thérapeutiques) (nouvel art. 13). (Les procédures pour obtenir, modifier, suspendre ou révoquer une licence d'établissement sont prévues par les nouveaux art. 19.2 à 19.7.)

Le Ministre est habilité à accorder une autorisation d'essai clinique, une autorisation de mise en marché ou une licence d'établissement, et les modalités auxquelles ces autorisations et licences sont assujetties peuvent être énoncée dans un règlement (nouvel al. 30(1)s)). Dans tous les cas, la délivrance de ces autorisations ou de ces licences sera soumise aux dispositions d'un règlement, et l'autorisation ou le permis peut être suspendu ou révoqué dans certaines circonstances (et conformément au règlement). Il est par ailleurs possible de

---

(22) Les règles qui encadrent les essais cliniques sont établis dans la partie C, titre 5, du *Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C., ch. 870; les licences d'établissement sont prévues dans la partie C, titre 1A, de ce règlement.

suspendre l'autorisation ou la licence immédiatement dans les cas où cela « est nécessaire pour remédier à un risque grave et imminent de préjudice à la santé » (nouveaux par. 18.5(2), 19(2) et 19.6(2)).

E. Pouvoirs du Ministre (art. 8 du projet de loi, nouveaux art. 19.8 à 20.3)

Une grande partie des pouvoirs énumérés dans cette partie reflètent une approche d'homologation progressive. Par exemple, sous réserve des règlements, le Ministre peut ordonner à un titulaire d'autorisation d'essai clinique, d'autorisation de mise en marché ou de licence d'établissement de fournir toute information relevant de lui qui est jugée nécessaire pour l'exécution du projet de loi (nouvel art. 19.8). Le Ministre peut également, sous réserve des règlements, ordonner à tout titulaire d'autorisation de mise en marché ou de licence d'établissement « d'effectuer des essais ou des études, de compiler des renseignements ou de surveiller l'expérimentation » pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité (nouvel al. 19.9*a*), ou de communiquer ces renseignements au Ministre (nouveau par. 19.9*b*).

Sous réserve des règlements, le Ministre peut ordonner de revoir l'étiquette du produit thérapeutique afin qu'elle tienne compte des renseignements qui sont nécessaires pour prévenir un préjudice à la santé (nouvel art. 20.1), ordonner à tout titulaire d'une autorisation de mise en marché d'effectuer une réévaluation du produit thérapeutique dans le délai qu'il précise (nouvel art. 20.2) et communiquer au public des renseignements relatifs aux risques ou avantages liés à tout produit thérapeutique (nouvel art. 20.3).

F. Dispositions générales (art. 8 du projet de loi, nouveaux art. 20.4 à 21.2, et art. 11 du projet de loi, pouvoirs de réglementation)

Sous le titre « Dispositions générales » figure le pouvoir du Ministre d'ordonner à une personne de fournir les renseignements relatifs à un aliment, à un produit thérapeutique ou à un cosmétique qui peut présenter un risque important pour la santé humaine (nouvel art. 20.5). Les établissements de soins de santé appartenant à une catégorie réglementaire sont également tenus de communiquer au Ministre tout renseignement concernant les réactions indésirables (nouvel art. 20.7).

Les nouveaux articles 20.9 à 21.2 autorisent le Ministre à diffuser des renseignements personnels (nouveaux art. 20.9 et 21) et de l'information commerciale

confidentielle (nouveaux art. 21.1 et 21.2) dans certaines circonstances. Les règlements peuvent préciser, d'une part, les situations dans lesquelles les renseignements commerciaux cessent d'être de l'information commerciale confidentielle et, d'autre part, l'information commerciale qui n'est pas considérée comme confidentielle (nouvel al. 30(1)c)). Des règlements peuvent être pris pour « régir la collecte, l'utilisation et la communication – notamment au public – de renseignements personnels et de renseignements commerciaux confidentiels par le Ministre » (nouvel al. 30(1)z.7)).

#### G. Administration et contrôle d'application (art. 9 et 10 du projet de loi)

Les pouvoirs des inspecteurs prévus par l'actuelle LAD sont modifiés afin de refléter les progrès de la technologie; un inspecteur pourra, par exemple, examiner les dossiers contenus dans les ordinateurs (nouvel al. 23(2)f)) et utiliser du matériel de reproduction (nouvel al. 23(2)g)). Les modifications permettent également à l'inspecteur qui agit dans l'exercice de ses attributions de pénétrer dans une propriété privée et d'y circuler sans encourir de poursuites (nouveau par. 23(4)). Le nouveau paragraphe 23.8(1) prévoit que l'inspecteur qui a des motifs raisonnables de croire qu'il y a contravention à la loi ou à ses règlements peut ordonner à une personne de prendre les mesures nécessaires pour établir l'existence d'un risque de préjudice à la santé lié à l'activité qui fait l'objet de la contravention ou y remédier.

Les nouveaux articles 23.9 et 24 sont particulièrement importants. L'article 23.9 permet à un inspecteur d'ordonner à une personne qui a en sa possession un aliment, un produit thérapeutique ou un cosmétique qui a été importé pour la vente, à son propriétaire ou à son importateur de le retirer du Canada à ses frais, dans la mesure où l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire que le produit en question ne répond pas aux exigences établies sous le régime du projet de loi ou que le produit a été importé pour la vente en contravention avec ces exigences. Le nouvel article 24 autorise le Ministre à ordonner le rappel d'un produit thérapeutique ou d'un cosmétique s'il est d'avis que ce produit représente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé (nouveau par. 24(1)). Des règlements peuvent être pris pour exiger des personnes qui vendent ou importent pour vente des aliments, des produits thérapeutiques ou des cosmétiques qu'elles établissent des systèmes de traçabilité afin de faciliter les rappels (nouvel al. 30(1)f)), et le nouvel alinéa 30(1)z.11) permet de prendre d'autres règlements pour le rappel de produits. Le Ministre peut même autoriser une personne à vendre des produits qui ont fait l'objet d'un rappel (nouveau par. 24(3)).

En plus de pouvoir ordonner un rappel, le Ministre peut demander à un tribunal compétent d'émettre une injonction dans certaines circonstances (nouveau par. 24.1(1)).

#### H. Infractions (art. 14 à 16 du projet de loi)

Le projet de loi augmente sensiblement les peines imposées en cas de contravention à la LAD. Les peines pour les infractions à une des dispositions de la LAD sont portées, en cas de déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de 500 \$ et trois mois d'emprisonnement, ou l'une de ces peines (LAD, al. 31*a*)), à une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines, pour une première infraction (nouvel al. 31(1)*b*)), et, en cas de déclaration de culpabilité par mise en accusation, d'une amende maximale de 5 000 \$ et trois ans d'emprisonnement, ou l'une de ces peines (LAD, al. 31*b*)), à une amende maximale de 5 000 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines (nouvel al. 31(1)*a*)).

Le projet de loi prévoit également des peines pour toute personne qui, intentionnellement ou par insouciance, contreviendrait aux dispositions de la LAD. En cas de déclaration de culpabilité par procédure sommaire, pour une première infraction, la peine est une amende maximale 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de 18 mois, ou l'une de ces peines (nouvel al. 31(3)*b*)). En cas de déclaration de culpabilité par mise en accusation, la peine est une amende dont le montant est laissé à l'appréciation du tribunal et un emprisonnement de cinq ans, ou l'une de ces peines (nouvel al. 31(3)*a*)).

#### I. Dispositions transitoires, modifications corrélatives et entrée en vigueur

Les articles 18 à 28 comprennent un certain nombre de dispositions transitoires complexes qui régissent diverses décisions concernant la délivrance des licences en vertu des lois et des règlements existants et des éléments de synchronisation de l'entrée en vigueur du projet de loi. Les articles 29 à 74 contiennent une série de modifications techniques et corrélatives. L'article 75 prévoit que, à l'exception de deux modifications de coordination, le projet de loi entrera en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret.