

2011



Rapport du
**vérificateur général
du Canada**
à la Chambre des communes

AUTOMNE

Chapitre 4
La réglementation des médicaments —
Santé Canada



Bureau du vérificateur général du Canada

Le Rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada comporte les questions d'une importance particulière, les points saillants des chapitres, des annexes et cinq chapitres. La table des matières principale du Rapport se trouve à la fin du présent document.

Avis au lecteur : Le Bureau du vérificateur général du Canada a décidé de modifier sa terminologie à la suite de l'adoption des nouvelles normes d'audit. À titre d'exemple, le lecteur remarquera que le terme « vérification » a été remplacé par « audit » dans le présent chapitre.

Dans le présent Rapport, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Le Rapport est également diffusé sur notre site Web à l'adresse www.oag-bvg.gc.ca.

Pour obtenir des exemplaires de ce rapport et d'autres publications du Bureau du vérificateur général, adressez-vous au :

Bureau du vérificateur général du Canada
240, rue Sparks, arrêt 1047D
Ottawa (Ontario)
K1A 0G6

Téléphone : 613-952-0213, poste 5000, ou 1-888-761-5953
Télécopieur : 613-943-5485
Numéro pour les malentendants (ATS seulement) : 613-954-8042
Courriel : distribution@oag-bvg.gc.ca

This document is also available in English.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux, 2011.

N° de catalogue FA1-2011/2-4F-PDF
ISBN 978-1-100-98065-2
ISSN 1701-5421

Chapitre

4

La réglementation des médicaments —
Santé Canada

Rapport d'audit de performance

Le présent rapport fait état des résultats d'un audit de performance réalisé par le Bureau du vérificateur général du Canada en vertu de la *Loi sur le vérificateur général*.

Un audit de performance est une évaluation indépendante, objective et systématique de la façon dont le gouvernement gère ses activités et ses ressources et assume ses responsabilités. Les sujets des audits sont choisis en fonction de leur importance. Dans le cadre d'un audit de performance, le Bureau peut faire des observations sur le mode de mise en œuvre d'une politique, mais pas sur les mérites de celle-ci.

Les audits de performance sont planifiés, réalisés et présentés conformément aux normes professionnelles d'audit et aux politiques du Bureau. Ils sont effectués par des auditeurs compétents qui :

- établissent les objectifs de l'audit et les critères d'évaluation de la performance;
- recueillent les éléments probants nécessaires pour évaluer la performance en fonction des critères;
- communiquent les constatations positives et négatives;
- tirent une conclusion en regard des objectifs de l'audit;
- formulent des recommandations en vue d'apporter des améliorations s'il y a des écarts importants entre les critères et la performance évaluée.

Les audits de performance favorisent une fonction publique soucieuse de l'éthique et efficace, et un gouvernement responsable qui rend des comptes au Parlement et à la population canadienne.

Table des matières

Points saillants	1
Introduction	5
Réglementation des médicaments au Canada	5
Les parties intéressées par l'innocuité des médicaments	6
La stratégie réglementaire de Santé Canada	7
Objet de l'audit	8
Observations et recommandations	9
Réglementation des essais cliniques	9
Les demandes d'essais cliniques et les demandes de modification des essais sont examinées en temps opportun	9
Il faut prendre des mesures complémentaires pour renforcer une surveillance des essais cliniques axée sur les risques	10
L'information sur les essais cliniques autorisés n'a pas été divulguée publiquement	15
Examen des présentations de médicaments	16
Le Ministère ne respecte pas ses propres normes de service en matière d'examen des présentations de médicaments	17
Santé Canada n'a pas déterminé si ses bureaux d'évaluation interprètent et appliquent les procédures et les directives de manière uniforme	21
Les Canadiens doivent avoir accès à davantage d'information sur les examens des présentations de médicaments effectués par Santé Canada	22
Santé Canada n'a pas défini les mesures nécessaires pour gérer les risques de conflits d'intérêts chez les évaluateurs de médicaments	24
Surveillance de l'innocuité après la commercialisation	26
Santé Canada a récemment pris des mesures supplémentaires pour surveiller activement l'innocuité des médicaments	27
Santé Canada n'effectue pas l'évaluation des problèmes d'innocuité potentiels, ni n'y donne suite, en temps opportun	29
Vérification de la conformité à la réglementation	36
Des mesures ont été prises pour que les inspections des établissements de l'industrie pharmaceutique soient davantage axées sur les risques	36
Les plaintes concernant les médicaments commercialisés ne sont pas systématiquement classées par ordre de priorité	37
Conclusion	39
À propos de l'audit	41
Annexe	
Tableau des recommandations	45



La réglementation des médicaments — Santé Canada

Points saillants

Objet Les médicaments sont principalement des produits synthétiques à base de substances chimiques. Ils visent à améliorer la santé et le bien-être des patients en contribuant à prévenir et à soigner les maladies, à soulager la douleur et la souffrance et à prolonger ou à sauver des vies. Ceux d'entre eux qui posent un risque plus élevé, notamment les médicaments utilisés dans le traitement de maladies, doivent être prescrits par un médecin. Ceux qui présentent un risque moindre, comme les sirops contre la toux et les antiacides, sont vendus sans ordonnance et il est facile de se les procurer.

Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, réglemente l'innocuité, l'efficacité et la qualité de tous les médicaments destinés à la consommation humaine, avant et après leur mise en vente au Canada. À cette fin, le Ministère mène diverses activités d'examen scientifique, de surveillance, de vérification de la conformité et d'application de la loi. Il vise ainsi à faire en sorte que la population ait rapidement accès à des médicaments sûrs et efficaces et que les personnes concernées soient informées des préoccupations concernant l'innocuité de certains médicaments.

Nous avons examiné comment Santé Canada réglemente les essais cliniques des nouveaux médicaments et étudie les demandes d'approbation de médicaments destinés au marché canadien, ainsi que les demandes de modification de médicaments déjà sur le marché. Nous avons aussi examiné comment le Ministère surveille l'innocuité des médicaments et veille à informer les professionnels de la santé et le public des problèmes susceptibles de la compromettre. Enfin, nous nous sommes penchés sur la façon dont le Ministère fait respecter, au sein de l'industrie pharmaceutique, les exigences réglementaires régissant les essais ainsi que la production et la vente des médicaments. Notre examen n'a pas porté sur le bien-fondé des décisions réglementaires prises par le Ministère, ni sur l'innocuité ou l'efficacité des médicaments.

Les travaux d'audit dont il est question dans le présent chapitre ont porté sur la période allant du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2010. Ils ont été pour l'essentiel terminés le 31 mai 2011.

Pertinence

Il y a environ 13 000 médicaments qui sont délivrés sur ordonnance ou en vente libre au Canada. Les médicaments occupent une place importante dans le système de santé et l'économie. En 2008, le marché de détail canadien des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre était évalué à environ 28 milliards de dollars. Il faut savoir que les médicaments d'ordonnance représentent presque 84 % du montant total des ventes de médicaments au détail. Selon un fournisseur de données bien connu de Santé Canada et de l'industrie pharmaceutique, IMS Brogan, 505 millions d'ordonnances ont été exécutées par les pharmaciens canadiens en 2010.

La population vieillit et les médicaments sont appelés à jouer un rôle de plus en plus important, à mesure que les chercheurs découvriront de nouvelles pharmacothérapies pour remplacer les anciens traitements ou en proposeront des nouveaux là où il n'en existait pas auparavant. Les Canadiens qui achètent et consomment des médicaments dont la vente est autorisée au Canada comptent sur le gouvernement et l'industrie pharmaceutique pour veiller à l'innocuité des produits. Dans ce contexte, il incombe à Santé Canada de contribuer à protéger la population contre les risques inconsidérés pour la santé et la sécurité que pourraient poser les médicaments.

Constatations

- Le Ministère ne procède pas, en temps opportun, à ses activités de réglementation, sauf en ce qui concerne la revue de deux types de présentations de nouveaux médicaments. 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.
- Le Ministère a reçu 4 400 présentations de médicaments en 2009 et en 2010. Il a mis en place des processus et des procédures pour veiller à ce que l'examen des médicaments soit effectué sous le signe de l'uniformité et de la qualité. Il n'a cependant pas vérifié si ses quatre bureaux d'évaluation avaient interprété et mis en œuvre de la même façon ces processus et procédures.
- Santé Canada ne divulgue pas d'information sur les présentations de médicaments qu'il a rejetées, ni sur l'avancement des présentations qu'il a approuvées sous réserve. De plus, le

Ministère n'a pas donné suite à l'engagement de longue date qu'il a pris de divulguer plus d'information sur les essais cliniques autorisés. Ce manque augmente le risque que les Canadiens ne soient pas informés de l'existence de nouveaux traitements ou qu'ils participent sans le savoir à un essai non autorisé.

- Les lignes directrices sur les conflits d'intérêts et le code de conduite de Santé Canada sont conformes à la politique du gouvernement sur les conflits d'intérêts. Cependant, contrairement à un autre important organisme de réglementation des médicaments et à certains ministères fédéraux qui ont fixé des exigences particulières en matière de conflits d'intérêts pour certaines activités professionnelles, le Ministère n'a pas déterminé les mesures qu'il devrait prendre dans le cadre de ses activités d'évaluation.

Réaction du Ministère — Le Ministère accepte toutes nos recommandations. Une réponse détaillée suit chacune des recommandations du chapitre.

Introduction

Réglementation des médicaments au Canada

4.1 Chaque jour, la population canadienne et les professionnels de la santé utilisent des médicaments qui ont été approuvés par Santé Canada pour le traitement ou la prévention d'une multitude de maladies ou de troubles physiques incapacitants. Il est essentiel de permettre un accès opportun à des médicaments sûrs et efficaces, et de veiller à ce que ces produits demeurent sûrs et efficaces, pour contribuer à l'amélioration et au maintien de la santé des Canadiens.

4.2 Les médicaments sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues*, qui est appliquée par Santé Canada. Le Ministère définit les médicaments comme étant des produits synthétiques fabriqués à partir de substances chimiques; ces produits comprennent :

- les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre;
- les désinfectants;
- divers produits, comme les écrans solaires et les produits antisudorifiques, qui présentent généralement peu de risques.

4.3 On compte environ 13 000 médicaments en vente au Canada, dont beaucoup sont essentiels à la prestation de soins de santé de haute qualité. Les Canadiens devaient consacrer environ 31 milliards de dollars aux médicaments en 2010. Selon IMS Brogan, un fournisseur de données reconnu auquel ont recours Santé Canada et l'industrie pharmaceutique, près de 505 millions d'ordonnances ont été exécutées dans les pharmacies de détail canadiennes en 2010.

4.4 Selon la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application, Santé Canada, à titre d'organisme fédéral de réglementation, est chargé d'évaluer et de surveiller l'innocuité et l'efficacité des médicaments mis sur le marché au pays. Pour s'acquitter de ces responsabilités, le Ministère met en œuvre diverses activités liées à la réglementation qui visent à évaluer et à surveiller l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments avant et après leur commercialisation. Le coût de certaines de ces activités est assumé en partie par l'industrie, mais d'autres activités, notamment l'examen des demandes d'essais cliniques et les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi pour les essais cliniques, sont financées uniquement par le Ministère. En 2009-2010, Santé Canada a consacré environ 80 millions de dollars, au titre des dépenses de programme directes, aux activités liées à la réglementation des

médicaments et affecté quelque 700 employés à temps plein à ces activités. Le Ministère a perçu environ 33 millions de dollars de droits auprès de l'industrie pharmaceutique au cours du même exercice.

Les parties intéressées par l'innocuité des médicaments

4.5 La participation de plusieurs acteurs importants du système de réglementation est essentielle pour faire en sorte que les médicaments soient utilisés de façon sûre et efficace.

4.6 Le public canadien — La population canadienne compte sur Santé Canada pour approuver des médicaments qui ont fait la preuve de leur innocuité, de leur qualité et de leur efficacité et pour diffuser, en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, des renseignements sur l'innocuité et les précautions d'emploi des produits qui sont exacts et actuels. Les Canadiens qui se portent volontaires pour participer à des essais cliniques comptent également sur le Ministère, qui doit s'assurer que les essais autorisés sont conçus de manière à ne pas exposer les participants à des risques inutiles.

4.7 Les professionnels de la santé — Les professionnels de la santé jouent un rôle important en favorisant le bon emploi des médicaments. Pour être en mesure d'informer le public sur les risques et les avantages des différents médicaments, les professionnels de la santé comptent sur Santé Canada et les fabricants de médicaments pour diffuser de l'information exacte, actuelle et officiellement approuvée sur l'innocuité et l'emploi des médicaments.

4.8 Les professionnels de la santé peuvent également contribuer à la surveillance des médicaments approuvés pour en assurer l'innocuité continue. Comme ils sont souvent les premiers à prendre conscience des effets indésirables graves des médicaments, ils constituent une source essentielle d'information sur l'innocuité des médicaments. Santé Canada leur demande de communiquer ces renseignements dès qu'ils en prennent connaissance, soit au fabricant, soit directement au Ministère. Ils contribuent ainsi à améliorer les connaissances sur les risques et les avantages des produits.

4.9 L'industrie pharmaceutique — Les responsabilités légales qui incombent à l'industrie pharmaceutique sont énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. En vertu du Règlement, l'industrie doit assumer une importante responsabilité en matière de protection de la santé et de la sécurité du public. Par exemple, l'industrie doit obtenir l'autorisation de Santé Canada avant d'entreprendre des essais cliniques sur des médicaments non approuvés. Elle doit, dans ses

présentations, prouver à Santé Canada qu'un médicament satisfait aux exigences en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Après que le Ministère ait autorisé la vente d'un médicament, les fabricants ont l'obligation de signaler tous les effets indésirables graves à Santé Canada et de préserver la qualité de leur produit. Les fabricants sont également tenus de communiquer toute nouvelle information sur l'innocuité d'un produit aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

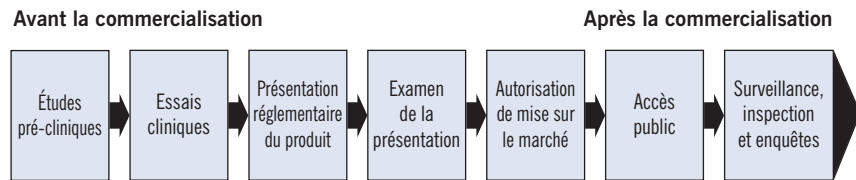
La stratégie réglementaire de Santé Canada

4.10 La stratégie mise en œuvre par Santé Canada pour réglementer les médicaments s'articule autour de divers éléments bien définis du processus de réglementation qui mène à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Cependant, après avoir autorisé la vente d'un médicament, le Ministère a un pouvoir réglementaire restreint pour ce qui est de faire modifier son étiquette en vue d'y inclure de nouveaux renseignements sur l'innocuité du produit ou d'obliger les fabricants à procéder à des études supplémentaires après la commercialisation. D'autres organismes de réglementation ont des pouvoirs plus étendus pour réglementer les médicaments après leur mise sur le marché. C'est ainsi que la Food and Drug Administration des États-Unis peut légalement obliger l'industrie pharmaceutique à modifier l'étiquette d'un médicament pour y inclure de nouveaux renseignements sur son innocuité, et ce, dans les 30 jours suivant la présentation d'une demande.

4.11 Les responsabilités de Santé Canada englobent les activités fondamentales suivantes :

- examiner les demandes relatives aux essais cliniques devant être réalisés au Canada;
- examiner les demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modification post-commercialisation présentées par les fabricants;
- surveiller l'innocuité des médicaments offerts sur le marché canadien et communiquer aux professionnels de la santé et au public les risques liés à l'innocuité de ces produits, en collaboration avec l'industrie;
- faire appliquer et respecter la réglementation en vigueur, y compris les règlements visant les essais cliniques, la fabrication de médicaments et la déclaration des effets indésirables, au sein de l'industrie pharmaceutique.

La pièce 4.1 présente un aperçu du processus de réglementation.

Pièce 4.1 Processus de réglementation des médicaments au Canada

Source : Santé Canada

Objet de l'audit

4.12 L'audit avait pour principal objectif de déterminer si Santé Canada s'acquittait de ses principales responsabilités en ce qui concerne les essais cliniques, l'examen des présentations de médicaments et les activités post-commercialisation dans le cadre de la réglementation des médicaments.

4.13 Nous avons vérifié si les demandes d'essais cliniques et les présentations de médicaments étaient examinées en temps opportun et si le Ministère disposait de mécanismes pour assurer l'uniformité, la rapidité et la qualité des examens réalisés. Nous nous sommes penchés sur les mesures prises par le Ministère pour favoriser la transparence des essais cliniques autorisés et de ses examens, et sur les systèmes qu'il a mis en place pour gérer les conflits d'intérêts possibles. Nous avons examiné la façon dont le Ministère surveille l'innocuité des médicaments soumis à des essais cliniques et des médicaments déjà commercialisés, ainsi que la rapidité avec laquelle il informe les professionnels de la santé et les Canadiens des préoccupations liées à l'innocuité des médicaments. Enfin, nous avons passé en revue les méthodes utilisées par le Ministère pour vérifier si l'industrie pharmaceutique se conforme à la réglementation en vigueur.

4.14 Nous n'avons pas examiné les essais cliniques autorisés afin de déterminer s'ils posaient ou non des dangers pour les participants. Nous ne nous sommes pas non plus penchés sur les examens de médicaments déjà réalisés en vue de déterminer si les médicaments approuvés par le Ministère étaient sûrs ou efficaces et si les examens avaient été menés de façon uniforme. Notre audit n'a pas non plus porté sur les risques et les bienfaits des médicaments déjà commercialisés.

4.15 La section intitulée **À propos de l'audit**, à la fin du chapitre, fournit d'autres détails sur les objectifs, l'étendue, la méthode et les critères de l'audit.

Observations et recommandations

Réglementation des essais cliniques

4.16 Un essai clinique vise l'expérimentation d'un médicament sur des personnes volontaires; il sert à établir l'innocuité et l'efficacité du médicament et à en déterminer les effets secondaires. Les parties qui veulent mener un essai clinique au Canada doivent en faire la demande à Santé Canada, sauf si l'essai clinique porte sur un médicament déjà commercialisé et a pour objet un traitement pour lequel le médicament a été approuvé.

4.17 En 2001, le gouvernement a modifié le *Règlement sur les aliments et drogues* afin de mieux protéger les participants aux essais cliniques. Le Ministère a aussi élaboré un programme national d'inspection pour s'assurer que les essais cliniques menés au Canada sont conformes à ce Règlement, qui vise à protéger la sécurité des participants et à garantir la qualité des données cliniques. Selon Santé Canada, on compterait 4 000 centres d'essais cliniques en activité au pays chaque année (de nombreux centres mènent des essais sur le même médicament). Si les inspecteurs du Ministère décèlent un cas important de non-conformité au Règlement, le Ministère peut exiger des mesures correctives immédiates ou, au besoin, révoquer l'autorisation de mener l'essai.

Les demandes d'essais cliniques et les demandes de modification des essais sont examinées en temps opportun

4.18 Au cours de 2009 et de 2010, Santé Canada a examiné environ 2 600 demandes d'essais cliniques et environ 1 800 demandes de modification d'essais cliniques, afin de déterminer si les essais ou les modifications proposés représentaient un risque inacceptable pour les participants. En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, si Santé Canada n'examine pas une demande d'essai clinique ou une demande de modification dans un délai de 30 jours, l'essai en question peut avoir lieu ou la modification peut être apportée par défaut. De plus, le Ministère a fixé un délai plus court de sept jours pour l'examen de certaines demandes d'essais cliniques et des demandes de modifications d'essais cliniques.

4.19 Afin de déterminer si le Ministère a examiné en temps opportun les demandes d'essais cliniques et les demandes de modifications d'essais cliniques qui lui ont été soumises en 2009 et en 2010, nous avons vérifié si le Ministère avait respecté les délais de 30 et de 7 jours. Nous avons passé en revue les rapports sur le rendement de Santé Canada et évalué l'exhaustivité et l'exactitude des données utilisées pour établir ces rapports. De plus, nous avons examiné des rapports de

gestion sur le rendement du programme pour la période visée par notre audit, analysé des données et interviewé des représentants occupant des postes clés au Ministère. Nous avons constaté que les demandes d'essais cliniques et les demandes de modifications d'essais cliniques avaient été examinées en temps opportun. Le Ministère a pris toutes ses décisions relatives aux demandes dans la période prévue de 30 jours, et la période de 7 jours fixée pour certaines demandes d'essais cliniques et demandes de modifications d'essais cliniques a été respectée dans 90 % des cas.

Il faut prendre des mesures complémentaires pour renforcer une surveillance des essais cliniques axée sur les risques

Effet indésirable d'un médicament — Réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui est provoquée par l'administration de toute dose de ce médicament.

4.20 Surveillance des effets indésirables des médicaments — Nous avons examiné si Santé Canada avait établi une approche fondée sur les risques pour surveiller les **effets indésirables des médicaments** qui se produisent lors des essais cliniques. Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les promoteurs d'essais cliniques, par exemple les sociétés pharmaceutiques et les hôpitaux, informent Santé Canada de tous les cas imprévus d'effets indésirables graves des médicaments testés dans le cadre d'essais cliniques canadiens, et ce, peu importe si l'effet indésirable s'est produit dans un centre d'essai clinique situé au Canada ou dans un autre pays. Le nombre de cas d'effets indésirables se produisant lors d'essais cliniques qui sont signalés à Santé Canada a augmenté de façon spectaculaire au cours des dernières années : il est passé de 43 000 en 2007 à 88 000 en 2009 et à 115 000 en 2010. Selon le Ministère, environ 95 % des déclarations d'effets indésirables proviennent de sources étrangères.

4.21 Il importe de surveiller et d'évaluer les effets indésirables des médicaments pour s'assurer que les Canadiens qui participent à des essais cliniques sont protégés et sont pleinement informés des risques potentiels en matière de sécurité. La surveillance de l'innocuité des 700 médicaments qui sont testés dans le cadre d'essais cliniques au Canada chaque année fournit également au Ministère de l'information dont peuvent se servir les évaluateurs de médicaments, les inspecteurs des centres d'essais cliniques ainsi que les fonctionnaires chargés de surveiller l'innocuité des médicaments offerts sur le marché.

4.22 Nous avons examiné les procédures du Ministère afin de déterminer si celui-ci avait établi une approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables des médicaments.

4.23 Nous avons constaté que Santé Canada recevait toutes les déclarations d'effets indésirables par télécopieur ou par service de messagerie et qu'il les saisissait manuellement dans sa base de données sur les effets indésirables des médicaments observés lors d'essais cliniques. Cette façon de faire exige beaucoup de main-d'œuvre et prive le Ministère de ressources qui pourraient être affectées à l'évaluation des problèmes potentiels concernant l'innocuité des médicaments signalés dans les déclarations. Le paragraphe 4.75 présente une description de la façon dont le Ministère entend régler ce problème.

4.24 En raison du nombre important de médicaments soumis à des essais cliniques tous les ans, du nombre de déclarations reçues et du processus utilisé, qui exige beaucoup de main-d'œuvre, Santé Canada se doit d'adopter une stratégie axée sur les risques pour surveiller les médicaments soumis à des essais cliniques. Des représentants du Ministère nous ont fait savoir que les agents d'évaluation faisaient le suivi des déclarations d'effets indésirables issues des essais cliniques qui posaient les risques les plus élevés, comme les essais cliniques de première phase visant des médicaments jamais encore testés et les essais cliniques auxquels participent des segments vulnérables de la population (des enfants, par exemple). Cependant, au moment de notre audit, le Ministère n'avait pas adopté de procédures normalisées d'exploitation pour ses activités de surveillance, procédures qui lui auraient permis d'avoir l'assurance que ses efforts sont axés de façon constante sur les essais cliniques qui posent les plus grands risques.

4.25 Lorsque le Ministère reçoit une déclaration d'effet indésirable indiquant que l'innocuité d'un médicament pourrait être en doute, les responsables peuvent décider de procéder à une évaluation complète de l'effet indésirable et de sa corrélation avec le médicament testé. S'il y a lieu, des recommandations sont émises pour veiller à ce que les participants à l'essai clinique soient informés des risques et, si cela est possible, que les risques auxquels les participants sont exposés soient atténués. Même si les représentants interviewés nous ont indiqué que des centaines de problèmes potentiels liés à l'innocuité n'avaient toujours pas été évalués, nous avons constaté que, au moment de notre audit, le Ministère n'avait pas consigné les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité des évaluations des problèmes potentiels en fonction des risques qu'ils représentent pour les participants aux essais cliniques.

4.26 Inspection des centres d'essais cliniques — Nous avons examiné l'approche utilisée par Santé Canada pour inspecter les centres d'essais cliniques afin de déterminer si ses activités de

vérification de la conformité et d'application de la loi étaient axées sur les essais qui posent les risques les plus élevés. Le Ministère inspecte les centres d'essais cliniques canadiens afin de s'assurer que les essais autorisés sont conformes au *Règlement sur les aliments et drogues*, de façon à ce que les droits des participants aux essais soient respectés et que leur sécurité soit assurée. Il s'assure également que les données produites par les centres d'essais cliniques sont de grande qualité; il s'agit là d'une considération importante, car ces données peuvent servir à étayer les demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments. Selon l'ébauche de juin 2010 du guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives à une activité ou à un produit réglementé doivent être adaptées et proportionnelles aux risques posés par cette activité ou ce produit.

4.27 Afin de déterminer si les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi visant les centres d'essais cliniques étaient fondées sur les risques, nous avons examiné la stratégie du Ministère pour les inspections de centres d'essais cliniques, ses rapports de rendement ainsi que ses procédures d'inspection. Nous avons également passé en revue les rapports d'inspection définitifs portant sur les six essais cliniques non conformes détectés au cours de 2009 et de 2010. Nous avons vérifié si le Ministère avait obtenu l'assurance que des mesures avaient été prises afin de corriger les cas de non-conformité.

4.28 Nous avons constaté que Santé Canada avait établi une stratégie d'inspection fondée sur les risques, assortie de critères conçus pour aider les inspecteurs à choisir les centres d'essais cliniques à inspecter. Selon cette stratégie, les inspecteurs doivent prendre en considération un certain nombre de facteurs de risque, notamment :

- le nombre d'essais cliniques menés au centre;
- le nombre de participants à l'essai clinique en question;
- le nombre de cas d'effets indésirables graves et imprévus observés au centre d'essais cliniques;
- les observations faites dans le cadre des inspections antérieures.

4.29 Toutefois, nous avons également constaté que Santé Canada ne recueillait pas systématiquement toute l'information nécessaire pour évaluer ces facteurs et prendre des décisions fondées sur la comparaison des risques. Étant donné que les promoteurs d'essais

cliniques ne sont pas tenus de communiquer de l'information actualisée sur les centres d'essais cliniques, les inspecteurs doivent téléphoner directement à chaque centre pour connaître la situation qui a cours au centre et le nombre de participants inscrits.

4.30 Les fonctionnaires interviewés nous ont dit que la méthode qui consiste à obtenir l'information voulue en communiquant directement avec chaque centre d'essais cliniques n'est pas efficace et que beaucoup de temps était consacré à déterminer les centres pouvant nécessiter une inspection. Ainsi, puisqu'ils ne disposent de données actualisées que sur les centres avec lesquels ils communiquent, les inspecteurs ne sont pas en mesure d'établir une comparaison des risques posés par tous les centres.

4.31 La stratégie du Ministère consiste à inspecter, tous les ans, 2 % des centres d'essais cliniques canadiens (soit environ 80 centres sur 4 000). Selon Santé Canada, cet objectif cadre avec les stratégies adoptées par d'autres organismes de réglementation importants. Nous avons constaté que le Ministère avait réalisé 52 inspections en 2009 et 50 inspections en 2010. Des représentants du Ministère ont indiqué qu'il avait été impossible d'atteindre l'objectif établi (à savoir 80 inspections par année) en raison du manque de ressources et de la réaffectation de ressources existantes à d'autres programmes.

4.32 Depuis 2006, Santé Canada a présenté neuf rapports d'inspection faisant état d'une cote de non-conformité, dont six au cours de 2009 et de 2010. Nous avons examiné les six rapports dans le but d'établir si le Ministère avait vérifié que des mesures avaient été prises pour corriger les cas de non-conformité au *Règlement sur les aliments et drogues*. En fonction de la nature des lacunes observées, des mesures correctives pourraient devoir être prises pour assurer la sécurité des participants aux essais cliniques et veiller à la qualité des données issues des essais cliniques.

4.33 Après avoir examiné les six rapports, nous avons constaté que Santé Canada avait mis de 56 à 142 jours pour aviser officiellement les parties réglementées qu'elles ne respectaient pas le *Règlement sur les aliments et drogues* et leur demander formellement de prendre des mesures correctives pour combler toutes les lacunes recensées. Le Ministère n'a pas fixé d'échéance pour l'envoi de ces avis, mais les parties réglementées doivent proposer des mesures correctives dans les quatre semaines suivant la réception d'un avis officiel de non-conformité.

4.34 Par ailleurs, même si Santé Canada évalue le caractère adéquat des mesures correctives proposées par les parties réglementées, il n'a pas établi de délai pour le faire. Pendant notre audit, le Ministère a passé en revue les mesures correctives proposées relativement à deux rapports d'inspection faisant état d'une cote de non-conformité. Il a mis environ 110 jours pour chaque examen. Des représentants nous ont indiqué que, pendant cette période, le Ministère avait demandé aux parties réglementées de lui transmettre des renseignements complémentaires et les avait examinés.

4.35 Recommandation — Santé Canada devrait renforcer son approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables observés lors d'essais cliniques et pour inspecter les centres d'essais cliniques, de manière à pouvoir atténuer les problèmes potentiels relatifs à l'innocuité des médicaments.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada renforce actuellement son approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables dans le cadre d'essais cliniques, ainsi que dans les centres d'essais cliniques. Une procédure opérationnelle normalisée détaillée et un guide de stratégies ont été mis au point pour établir l'ordre de priorité de l'examen des déclarations d'effets indésirables. Cette approche a été mise en œuvre le 4 juillet 2011. Le Ministère prévoit finir l'examen du processus fondé sur les risques actuel en vue de choisir des centres d'essais cliniques aux fins des inspections, d'ici l'automne 2011. Cet examen permettra d'évaluer l'efficacité du processus actuel et d'obtenir de l'information qui servira à l'élaboration, à la documentation et à la mise en œuvre d'un processus amélioré.

4.36 Recommandation — Le Ministère devrait fixer des délais pour l'envoi aux centres d'essais cliniques d'avis officiels de non-conformité et pour l'examen des mesures correctives proposées de manière à assurer le respect du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada examine et révisé actuellement sa procédure opérationnelle normalisée pour la conduite d'inspections des centres d'essais cliniques. Cette procédure révisée mettra l'accent sur les échéances des principales étapes du processus d'inspection, ce qui comprend les avis de non-conformité et l'examen des mesures correctives proposées. Ce travail sera terminé d'ici le 31 mars 2013.

L'information sur les essais cliniques autorisés n'a pas été divulguée publiquement

4.37 Nous avons examiné les mesures prises par le Ministère pour favoriser la transparence des essais cliniques autorisés. En 2004, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes recommandait à Santé Canada de créer « [...] une base de données publique permettant d'obtenir de l'information sur les essais en cours, les essais auxquels on a mis fin et les essais menés à terme ». Dans son *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada* (2007), le Ministère s'engageait à améliorer l'accès du public à l'information sur les essais cliniques. Sans cette information, les Canadiens atteints d'une maladie potentiellement mortelle pourraient ne pas être au courant de l'existence d'essais cliniques susceptibles de leur offrir de nouvelles options de traitement et ils pourraient ne pas être en mesure de vérifier si Santé Canada a donné son autorisation à la tenue des essais cliniques annoncés.

4.38 Bien que Santé Canada se soit engagé à accroître la transparence des essais cliniques autorisés, nous avons constaté que la quantité d'information divulguée par le Ministère à la population canadienne est restée inchangée. Le public n'a toujours pas accès à une source d'information définitive sur les essais cliniques autorisés par le Ministère.

4.39 Par exemple, en 2008, Santé Canada a appris l'existence d'un essai clinique non autorisé lorsque les parents d'un enfant qui participait à l'essai clinique ont communiqué avec le Ministère pour lui faire part de leurs préoccupations à l'égard de l'innocuité du médicament testé. Le médecin qui supervisait l'essai clinique n'était pas établi au Canada, mais il recrutait des participants canadiens. Selon les dossiers compilés par Santé Canada pendant son examen de la plainte, les publicités pour l'essai clinique affirmaient que celui-ci avait été autorisé par le Ministère. Ce n'est qu'au moment où ils ont communiqué avec le Ministère que les parents ont appris que cela n'était pas le cas. Si les Canadiens pouvaient consulter en ligne la liste des essais cliniques autorisés par le Ministère, ils auraient accès à de l'information officielle et pourraient vérifier les allégations avancées par d'autres parties et prendre des décisions pleinement éclairées.

4.40 En 1999 et en 2004, des comités parlementaires ont demandé à Santé Canada de divulguer chaque année les résultats des inspections des centres d'essais cliniques. Même si l'ouverture et la transparence sont des éléments essentiels des plans stratégiques et opérationnels du Ministère, celui-ci n'a publié de l'information sur ses activités

d'inspection que pour les années 2003 et 2004. Depuis deux ans, le Ministère prévoit publier sur son site Web un sommaire des inspections qu'il a réalisées. Au moment de notre audit, une ébauche de rapport sommaire sur les inspections effectuées entre 2002 et 2010 avait été rédigée, mais n'avait pas été publiée.

4.41 Recommandation — Santé Canada devrait honorer ses engagements de longue date en améliorant l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés, y compris aux résultats des inspections des centres d'essais cliniques.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada élaborera des politiques sur l'amélioration de l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés qui respectent les droits et les lois en matière de protection des renseignements personnels. Les travaux ont commencé en 2011 et seront terminés d'ici le 31 mars 2013.

Le Ministère s'engage à publier des rapports périodiques concernant les inspections des essais cliniques, afin de fournir aux intervenants et au public un aperçu des conclusions qu'il a tirées suite aux inspections, d'ici le 31 mars 2012.

Examen des présentations de médicaments

4.42 Santé Canada a reçu environ 4 400 présentations de médicaments en 2009 et en 2010. Le Ministère a examiné les demandes préalables à la mise sur le marché afin d'établir si les allégations faites par l'industrie relativement à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments étaient étayées par des éléments de preuve suffisants.

4.43 Les présentations relatives à de nouveaux médicaments contenant des substances chimiques qui ne sont pas sur le marché depuis longtemps (des médicaments délivrés sur ordonnance, généralement) doivent être accompagnées d'une quantité importante de données provenant d'essais cliniques. Les présentations relatives à des médicaments qui sont sur le marché depuis un certain temps et dont le dossier d'innocuité est bien établi (des médicaments en vente libre, généralement) ne doivent normalement pas être appuyées par autant de données.

4.44 Étant donné que l'innocuité de chaque médicament ne peut être garantie à 100 %, Santé Canada doit évaluer les avantages et les risques potentiels des médicaments destinés au marché canadien pour déterminer si ces risques sont acceptables. Les fabricants doivent soumettre une présentation post-commercialisation lorsqu'ils veulent modifier l'étiquette ou le procédé de fabrication d'un produit déjà commercialisé.

Le Ministère ne respecte pas ses propres normes de service en matière d'examen des présentations de médicaments

4.45 Le Ministère examine divers types de présentations préalables à la mise sur le marché pour déterminer si elles contiennent suffisamment de données pour étayer les allégations de l'industrie pharmaceutique à l'égard de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments. En 1996, le Ministère a défini les normes de service applicables à ces examens en collaboration avec l'industrie pharmaceutique (voir la pièce 4.2).

4.46 Afin de déterminer si les décisions étaient prises par Santé Canada en temps opportun, nous avons vérifié si le Ministère respectait ses propres normes de service visant l'examen des présentations de médicaments. Nous avons aussi examiné les rapports de gestion portant sur le rendement du programme pour la période visée par notre audit, analysé des données et interviewé des représentants occupant des postes clés au Ministère.

Pièce 4.2 Santé Canada ne respecte pas ses propres normes de service pour l'examen de la plupart des présentations de médicaments

Type de présentation	Description	Norme relative à la première décision*	Pourcentage des examens qui respectent les normes de service (objectif : 90 %)	
			2009	2010
Nouveaux médicaments				
Présentation de nouveau médicament	Obligatoire pour les nouveaux médicaments qui n'ont pas été commercialisés au Canada suffisamment longtemps, ni en quantité suffisante pour en établir l'innocuité et l'efficacité - doit contenir des renseignements sur les essais cliniques, ainsi que des détails sur les procédés de production, l'emballage, l'étiquette, les conditions d'emploi et les effets secondaires	300 jours civils	70 %	70 %
Supplément à une présentation de nouveau médicament	Obligatoire si : <ul style="list-style-type: none"> des modifications substantielles sont apportées à un médicament ayant été approuvé antérieurement en vertu d'une présentation de nouveau médicament (notamment modifications à la forme pharmaceutique, à la concentration, au procédé de fabrication et à l'étiquette); le fabricant souhaite élargir la portée thérapeutique du produit à d'autres maladies ou affections. 	300 jours civils	92 %	91 %

Pièce 4.2 Santé Canada ne respecte pas ses propres normes de service pour l'examen de la plupart des présentations de médicaments (suite)

Type de présentation	Description	Norme relative à la première décision*	Pourcentage des examens qui respectent les normes de service (objectif : 90 %)	
			2009	2010
Médicaments génériques				
Présentation abrégée de nouveau médicament	Obligatoire pour les nouveaux médicaments génériques; la présentation doit démontrer que le médicament générique est équivalent au médicament de marque (c.-à-d. qu'il libère la même quantité d'ingrédient médicinal, à la même vitesse).	180 jours civils	36 %	12 %
Supplément à une présentation abrégée de nouveau médicament	Obligatoire si des modifications sont apportées à un nouveau médicament générique ayant été approuvé antérieurement en vertu d'une présentation abrégée de nouveau médicament (notamment modifications au procédé de fabrication, à l'étiquette et à la voie d'administration recommandée, ou dans les cas où il y a nouvelle indication thérapeutique).	180 jours civils	71 %	5 %
Médicaments en vente libre				
Demande d'identification numérique de médicament (DIN)	Les demandes DIN-A sont généralement utilisées pour les médicaments en vente libre présentant un dossier d'innocuité bien établi, mais pour lesquels des données complémentaires et un examen des essais cliniques sont exigés.	210 jours civils	19 %	36 %
	Les demandes DIN-F sont généralement utilisées pour les médicaments en vente libre dont l'étiquette est conforme aux normes existantes et qui ne nécessitent pas de données scientifiques complémentaires.	45 jours civils	93 %	83 %
Modifications post-commercialisation (à déclaration obligatoire)				
Changements au procédé de fabrication ou à la composition chimique	Les fabricants sont tenus d'aviser Santé Canada de toute modification apportée à un médicament qui risque d'avoir des effets négatifs sur l'innocuité, la pureté, l'activité ou l'efficacité du médicament.	90 jours civils	9 %	14 %
Changements apportés à l'étiquette et à la monographie de produit	Les fabricants sont tenus d'aviser Santé Canada de toute modification apportée à un médicament qui risque d'avoir des effets négatifs sur l'innocuité, la pureté, l'activité ou l'efficacité du médicament.	90 jours civils	57 %	70 %

Note : Les normes de service n'incluent pas le temps consacré à l'examen préliminaire visant à vérifier si la présentation est complète.

* La première décision peut aboutir à une demande de renseignements supplémentaires auprès du fabricant, au rejet de la présentation ou à une approbation.

4.47 Nous avons constaté que, en 2009 et en 2010, le Ministère avait respecté de façon constante ses normes de service relatives à l'examen en temps opportun des suppléments aux présentations de nouveaux médicaments. Il n'a cependant pas respecté de façon constante ses normes de service pour l'examen des autres types de présentations. Le rendement du Ministère était particulièrement faible en ce qui concerne l'examen des présentations de médicaments génériques, de médicaments en vente libre nécessitant un examen clinique et de modifications post-commercialisation (voir la pièce 4.2).

4.48 Nous avons constaté que les examens effectués en 2010 qui ne respectaient pas les normes de service établies avaient pris beaucoup plus de temps que les délais prévus par les normes. Ces examens sont les suivants :

- les examens des présentations abrégées de nouveaux médicaments (médicaments génériques) qui ne respectaient pas les normes de service ont pris en moyenne 353 jours (173 jours de plus que les 180 jours prévus);
- les examens des présentations de DIN-A (médicaments en vente libre, principalement) qui ne respectaient pas les normes de service ont pris en moyenne 539 jours (329 jours de plus que les 210 jours prévus);
- les examens des présentations de modifications post-commercialisation au procédé de fabrication ou à l'étiquette (pour des raisons liées à la sécurité d'emploi du produit) qui ne respectaient pas les normes de service ont pris, en moyenne, 251 et 158 jours, respectivement (161 et 68 jours de plus, respectivement, que les 90 jours prévus).

4.49 Selon Santé Canada, un certain nombre de facteurs peuvent expliquer le faible rendement constaté à l'égard des examens. Par exemple, les évaluateurs de médicaments sont souvent appelés à accomplir des tâches autres que l'examen de présentations, notamment :

- à évaluer les risques potentiels pour la santé de produits défectueux ou illégaux;
- à contribuer à la **communication des risques** potentiels liés à l'innocuité des produits, de manière à ce que le public en soit informé.

4.50 Nous avons constaté que Santé Canada avait pris un certain nombre de mesures pour améliorer son rendement en matière d'examen des présentations. Le Ministère a notamment mis en œuvre, en avril 2011, un cadre de recouvrement des coûts. Il prévoit que les

Communication des risques — Préparation et diffusion de renseignements se rapportant aux risques potentiels ou existants pour la santé afin de permettre aux patients et aux professionnels de la santé qui les soignent de prendre des décisions éclairées concernant leur santé.

recettes supplémentaires générées grâce à l'augmentation des droits imposés à l'industrie pharmaceutique permettront de réduire les délais d'examen des présentations. Les nouveaux frais d'utilisation seront régis par la *Loi sur les frais d'utilisation*, qui prévoit des pénalités (pouvant aller jusqu'à 50 % des frais d'utilisation) pour les ministères qui ne respectent pas leurs normes de service. C'est donc dire que le Ministère percevrait moins de frais d'utilisation, ce qui pourrait réduire les ressources affectées à l'examen des présentations.

4.51 Nous avons aussi constaté que le Ministère avait lancé une initiative, en juin 2010, en vue de définir une approche cohérente relativement à l'utilisation des renseignements réglementaires provenant de l'étranger, dans le but d'améliorer l'efficacité de l'examen des présentations. Les **quatre bureaux d'évaluation de Santé Canada** ont chacun examiné diverses stratégies pour réduire le nombre de dossiers en attente et améliorer le rendement, notamment en évaluant la charge de travail en vue de déterminer le nombre d'heures réelles de travail requis pour examiner les présentations et le temps consacré à d'autres activités. Santé Canada s'attend à ce que cela lui permette de simplifier les processus d'examen et d'améliorer la planification.

Les quatre bureaux d'évaluation de Santé Canada — Les responsabilités relatives à l'examen des médicaments sont réparties entre quatre bureaux d'évaluation en fonction de la nature de l'examen à effectuer, de la catégorie thérapeutique à laquelle appartient le médicament et de la façon dont le médicament sera accessible (médicament délivré sur ordonnance ou en vente libre).

Trois bureaux d'examen clinique sont chargés d'évaluer les médicaments qui soignent des maladies données, comme le cancer ou le VIH. Le quatrième bureau examine les présentations de médicaments génériques et procède à l'évaluation de toutes les présentations de médicaments pour ce qui est de la composition chimique et des procédés de fabrication. Les quatre bureaux se composent de onze services spécialisés.

4.52 Il est avantageux pour les Canadiens et les professionnels de la santé d'avoir accès, en temps opportun, à des médicaments sûrs et efficaces. En ce sens, il est important que Santé Canada prenne le temps nécessaire pour évaluer correctement l'innocuité et l'efficacité des médicaments, mais les retards dans l'approbation de nouveaux médicaments signifient que les avantages que peuvent procurer ces médicaments sont eux aussi différés. De même, des retards dans l'examen des présentations abrégées de nouveaux médicaments (médicaments génériques) pourraient limiter l'accès à des traitements moins onéreux. Des retards dans l'examen des présentations de modifications post-commercialisation, surtout lorsque ces modifications visent des changements à l'étiquette afin de tenir compte de problèmes d'innocuité potentiels recensés par l'industrie pharmaceutique ou le Ministère, signifient que de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit pourraient ne pas être diffusés à la population canadienne aussi rapidement que possible.

4.53 Recommandation — Santé Canada devrait veiller à respecter ses normes de service relatives à l'examen des présentations de médicaments, tous types confondus. Pour ce faire, il doit affecter adéquatement les ressources supplémentaires découlant de l'augmentation des frais imposés à l'industrie, tenir dûment compte des renseignements réglementaires provenant de l'étranger et simplifier ses processus d'examen.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Grâce aux revenus des frais d'utilisation récemment actualisés, Santé Canada pourra satisfaire aux normes de rendement établies et aux normes reconnues à l'échelle internationale en matière de rendement. Le Ministère surveillera étroitement son rendement. Il continuera de chercher à faire des gains d'efficience, notamment en se fondant davantage sur l'expertise scientifique externe et l'utilisation de renseignements provenant de l'étranger en matière de réglementation. Le Ministère mettra à l'essai une approche visant à améliorer l'utilisation des examens d'autres pays et à lui donner un caractère officiel, et ce, par l'entremise de procédures opérationnelles normalisées et d'une ligne directrice à l'intention de l'industrie à l'automne 2011, et terminera l'évaluation de cette approche, d'ici le 31 mars 2014.

Santé Canada n'a pas déterminé si ses bureaux d'évaluation interprètent et appliquent les procédures et les directives de manière uniforme

4.54 Nous avons examiné si Santé Canada avait établi un système d'assurance de la qualité relativement à l'examen des présentations de médicaments. Dans un plan stratégique portant sur ces examens, intitulé *Direction des produits thérapeutiques, Plan stratégique 2006-2009 : Solutions d'avenir*, le Ministère reconnaissait l'importance de prendre des décisions cohérentes, rapides et de grande qualité dans le cadre des examens.

4.55 Nous avons constaté que le Ministère avait adopté certains des éléments essentiels d'un système d'assurance de la qualité, à savoir :

- des procédures normalisées d'exploitation;
- des lignes directrices pour les évaluateurs de médicaments;
- des modèles d'examen;
- des programmes de formation;
- la revue de dossiers particuliers par la direction.

4.56 Cependant, nous avons aussi constaté que le Ministère n'avait pas évalué si les procédures, les lignes directrices et les modèles d'examen étaient interprétés et appliqués de manière uniforme par les quatre bureaux d'évaluation chargés d'effectuer l'examen des présentations de médicaments. Une telle évaluation permettrait au Ministère de cerner les différences entre les divers bureaux d'évaluation qui peuvent nuire à la rapidité et à la qualité des décisions en matière d'examen.

4.57 Recommandation — Santé Canada devrait vérifier, à intervalle régulier, si les procédures et les lignes directrices mises en place pour garantir la prise de décisions rapides, cohérentes et de grande qualité en ce qui touche les examens sont interprétées et appliquées de manière uniforme par les quatre bureaux d'évaluation.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada mettra au point un système permettant d'évaluer régulièrement l'utilisation des procédures établies, afin d'assurer la prise de décisions opportunes, uniformes et hautement valables relativement aux examens, d'ici le 31 décembre 2012. La mise en œuvre du système sera terminée d'ici le 31 décembre 2013; ce système comprendra l'évaluation de la conformité aux procédures et de l'uniformité de l'interprétation par les unités chargées des examens, ainsi que les mécanismes correctifs nécessaires pour assurer une utilisation uniforme du système.

Les Canadiens doivent avoir accès à davantage d'information sur les examens des présentations de médicaments effectués par Santé Canada

4.58 Nous avons examiné divers engagements pris par Santé Canada en vue d'accroître la transparence des décisions rendues à l'issue des examens, de même que la quantité d'information sur les médicaments approuvés diffusée par le Ministère. Ces engagements cadrent avec les directives gouvernementales visant à favoriser la clarté et l'adaptabilité de la réglementation grâce à l'inclusivité, la transparence, la responsabilisation et les examens par le public. Il est important que les Canadiens aient accès à une information suffisante afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées au sujet des médicaments qu'ils utilisent.

4.59 Pour déterminer si Santé Canada avait respecté ses engagements en ce qui a trait à l'augmentation de la transparence à l'égard des décisions rendues à l'issue des examens, nous avons examiné la disponibilité, sur le site Web du Ministère, de documents clés (monographies de produit, avis de décision, sommaires des motifs de décision) portant sur les 34 **nouvelles substances actives** approuvées en 2009 et en 2010, de même que la rapidité avec laquelle ces documents ont été rendus publics. Nous avons constaté que même si le Ministère avait respecté les délais établis pour la publication des monographies, il n'avait pas toujours réussi à publier les avis de décision ni les sommaires des motifs de décision dans les délais (voir la pièce 4.3).

4.60 Santé Canada assujettit parfois l'approbation d'un médicament à certaines conditions; il lui arrive ainsi de demander à un fabricant de réaliser des études post-commercialisation supplémentaires. Nous avons constaté que le Ministère ne communiquait pas les délais

Nouvelle substance active — Substance chimique dont la vente au Canada comme médicament n'a jamais été autorisée.

imposés aux fabricants pour satisfaire à ces conditions. Il ne fait pas non plus rapport sur les progrès réalisés par les fabricants pour satisfaire aux conditions. Nous avons toutefois observé que la Food and Drug Administration des États-Unis publiait des mises à jour sur les progrès réalisés par les fabricants pour satisfaire aux conditions imposées après la commercialisation.

4.61 Santé Canada nous a indiqué que, jusqu'à récemment, les fabricants n'étaient pas tenus de faire périodiquement rapport sur les progrès réalisés en vue de respecter les conditions post-commercialisation. Depuis juin 2011, cependant, les fabricants sont invités à présenter une mise à jour annuelle sur leurs progrès, mais ils ne sont pas tenus de le faire en vertu d'une obligation réglementaire.

Pièce 4.3 Le Ministère n'a pas respecté de façon constante les délais établis pour la publication des documents d'examen sur les médicaments contenant de nouvelles substances actives

Document	Description	Délai de publication	Nombre de documents examinés	Nombre de documents publiés dans les délais prescrits
Monographie de produit	Contient une description des allégations relatives à la santé, des indications et des conditions nécessaires à une utilisation sûre et efficace du médicament. La monographie contient aussi d'autres renseignements importants, comme des mises en garde et des précautions, ainsi que des détails sur les effets indésirables et les interactions avec d'autres médicaments.	Au moment de l'avis de mise sur le marché	28*	<ul style="list-style-type: none"> • 28 monographies de produit ont été publiées dans les délais prescrits
Avis de décision	Indique dans un résumé d'une page l'autorisation reçue et les renseignements généraux sur le médicament approuvé.	Dans les 6 semaines suivant l'approbation du médicament	31**	<ul style="list-style-type: none"> • 20 avis ont été publiés dans les délais prescrits • 11 avis ont été publiés en moyenne 3 semaines après les délais prescrits
Sommaire des motifs de décision	Contient un énoncé des motifs d'ordre scientifique ainsi que des avantages et des risques dont Santé Canada a tenu compte au moment d'approuver le médicament.	Dans les 20 semaines suivant l'approbation du médicament	31**	<ul style="list-style-type: none"> • 15 sommaires ont été publiés dans les délais prescrits • 15 sommaires ont été publiés en moyenne 12 semaines après les délais prescrits • 1 sommaire n'avait toujours pas été publié

*Cinq des nouveaux médicaments approuvés durant la période visée par l'audit n'ont pas été commercialisés au Canada et un de ces nouveaux médicaments a été discontinué. Une monographie n'était donc pas nécessaire pour ces six médicaments.

**Trois des nouveaux médicaments approuvés durant la période visée par l'audit ne contenaient pas de nouvelles substances actives. Ils ne pouvaient donc pas faire l'objet d'un avis de décision ni d'un sommaire des motifs de décision.

4.62 Santé Canada ne divulgue aucune information sur les médicaments qu'il refuse d'approuver, ni sur les médicaments retirés du processus d'examen par les fabricants. Il est possible aux professionnels de la santé de prescrire un médicament pour soigner une affection pour laquelle le médicament n'a pas été approuvé. Il est donc important que ces professionnels soient informés lorsque le Ministère refuse d'approuver un médicament pour le traitement d'une affection supplémentaire, afin qu'ils comprennent les préoccupations du Ministère à cet égard. Nous avons également noté que l'Agence européenne des médicaments, qui est chargée de l'évaluation scientifique des médicaments en usage dans l'Union européenne, communiquait de l'information portant sur les médicaments rejetés ou retirés du processus d'examen.

4.63 Recommandation — Santé Canada devrait diffuser, en temps opportun, l'information relative à l'approbation de nouveaux médicaments et améliorer la transparence en ce qui concerne les approbations avec conditions, les médicaments rejetés et les médicaments retirés du processus d'examen, de manière à ce que le public canadien et les professionnels de la santé aient accès à l'information sur ces médicaments.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada améliorera la transparence des approbations avec conditions, des rejets et des retraits, au profit du public canadien. Le Ministère consultera, à l'automne 2011, les intervenants relativement à l'élargissement de ses communications publiques sur les décisions concernant les produits de santé commercialisés suite aux approbations, de sorte à inclure de l'information sur les approbations avec conditions, les rejets et les retraits, en vue de divulguer des renseignements supplémentaires d'ici juin 2012.

Santé Canada n'a pas défini les mesures nécessaires pour gérer les risques de conflits d'intérêts chez les évaluateurs de médicaments

4.64 Au gouvernement fédéral, un « conflit d'intérêts » désigne un conflit entre les intérêts personnels des fonctionnaires et leurs fonctions officielles. Dans le *Rapport de la vérificatrice générale* (automne 2010), chapitre 4, « La gestion des conflits d'intérêts », nous avons indiqué ce qui suit :

« [. . .] les conflits d'intérêts sèment le doute sur l'intégrité et l'équité des décisions prises par les fonctionnaires. En l'absence d'une réponse appropriée, les conflits d'intérêts peuvent accroître

la méfiance et le cynisme à l'égard du gouvernement et, au fil du temps, porter atteinte à la légitimité et à l'efficacité des activités gouvernementales. »

4.65 En vertu du *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique*, les ministères doivent prendre des mesures pour gérer les conflits d'intérêts. Dans le but d'établir si Santé Canada avait mis en place des mécanismes pour gérer les risques de conflits d'intérêts dans le cadre du processus d'examen des présentations de médicaments, nous avons examiné le code de conduite et les lignes directrices sur les conflits d'intérêts du Ministère et interviewé des représentants occupant des postes clés. Notre audit n'a pas été conçu pour recenser les conflits d'intérêts et nous n'en avons constaté aucun.

4.66 Nous avons constaté que le code de conduite et les lignes directrices sur les conflits d'intérêts de Santé Canada cadraient avec le *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique* du gouvernement. Toutefois, en 2010, le Ministère n'a pas respecté l'exigence du *Code* prévoyant l'envoi, chaque année, d'un rappel aux employés relativement à leurs obligations en matière de conflits d'intérêts. Au moment de l'audit, le Ministère n'avait toujours pas envoyé de rappel pour 2011.

4.67 Les ministères peuvent adopter des mesures de conformité particulières, en plus de celles précisées dans le *Code*, afin de tenir compte de leurs responsabilités propres. Les fonctionnaires chargés d'examiner les présentations de médicaments doivent fréquemment traiter de l'information commercialement sensible qui pourrait être utilisée à des fins de gain personnel, et ils participent directement à la prise de décisions qui peuvent entraîner des avantages commerciaux importants. Nous avons toutefois constaté que le Ministère n'a pas déterminé les mesures nécessaires pour gérer ces risques.

4.68 Dans le *Rapport de la vérificatrice générale* (automne 2010), chapitre 4, « La gestion des conflits d'intérêts », nous indiquions que certains ministères du gouvernement avaient défini des exigences en matière de conflits d'intérêts pour des tâches particulières. Par exemple, Ressources naturelles Canada exige de ses employés qui sont affectés à la gestion d'accords de contribution qu'ils certifient par écrit qu'ils comprennent ce qu'ils doivent faire pour éviter de se retrouver en position de conflits d'intérêts et pour déclarer qu'ils le sont, si c'est le cas, et ce, pour chaque accord auquel ils sont appelés à travailler.

4.69 Nous avons également observé que l'Agence européenne des médicaments exigeait que ses employés actualisent chaque année leurs

déclarations d'intérêts et que les déclarations des évaluateurs de médicaments soient vérifiées chaque fois que ces derniers sont affectés à l'examen d'une présentation d'un nouveau médicament.

4.70 Recommandation — Santé Canada devrait évaluer les risques que posent les conflits d'intérêts dans le cadre du processus d'examen des médicaments afin de définir et de mettre en œuvre les mesures requises pour gérer ces risques.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada exige la divulgation des conflits d'intérêts potentiels dès le début de l'emploi, et les employés sont assujettis au *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique*. Le Ministère déterminera si les conflits d'intérêts dans le processus d'examen des présentations de médicaments représentent des risques particuliers, d'ici le 31 mars 2012 et, au besoin, élaborera et mettra en place des mesures supplémentaires, d'ici le 30 septembre 2012.

Surveillance de l'innocuité après la commercialisation

4.71 Santé Canada surveille l'innocuité des médicaments commercialisés et, à cette fin, recueille, analyse et évalue les déclarations d'effets indésirables qui sont soumises par l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et les consommateurs à l'échelle nationale. Le Ministère rassemble également les déclarations d'effets indésirables qui sont présentées à l'étranger par l'industrie pharmaceutique. Il passe aussi en revue les publications scientifiques ainsi que les mesures prises par d'autres organismes de réglementation pour résoudre les problèmes d'innocuité mis en évidence à partir de ces sources. Santé Canada se fonde sur ces renseignements pour déterminer s'il convient de prendre d'autres mesures pour protéger la population, notamment :

- évaluer de manière exhaustive les problèmes d'innocuité potentiels;
- recommander aux fabricants d'apporter des modifications aux étiquettes des produits et collaborer avec eux à cette fin;
- diffuser de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit aux professionnels de la santé et au public.

4.72 Nous avons examiné l'approche de Santé Canada en matière de surveillance de l'innocuité des médicaments commercialisés au Canada. Conformément à sa stratégie de surveillance post-commercialisation, le Ministère veille à ce que les avantages associés à l'utilisation d'un médicament soient plus importants que les risques. Pour ce faire, le Ministère recueille et évalue les renseignements sur

l'innocuité provenant de diverses sources et, au besoin, prend des mesures pour réduire les risques associés aux médicaments commercialisés. Afin de déterminer si Santé Canada avait adopté une approche fondée sur les risques en matière de surveillance des médicaments commercialisés, nous avons examiné les méthodes que le Ministère utilise pour recueillir et évaluer les renseignements sur l'innocuité des médicaments ainsi que pour prendre des mesures à la lumière de ces renseignements.

Santé Canada a récemment pris des mesures supplémentaires pour surveiller activement l'innocuité des médicaments

4.73 En 2010, Santé Canada a reçu environ 30 000 déclarations d'effets indésirables observés au pays et environ 330 000 déclarations de l'étranger. Ces déclarations avaient pour la plupart été soumises par l'industrie pharmaceutique, qui est tenue de signaler les effets indésirables au Ministère. Les déclarations d'effets indésirables constituent un élément essentiel de la surveillance de l'innocuité des médicaments.

4.74 Nous avons constaté que le Ministère ne disposait pas de mécanismes lui permettant de recevoir les déclarations d'effets indésirables par voie électronique et qu'il n'avait pas saisi les déclarations reçues chaque année de l'étranger dans sa base de données sur les effets indésirables observés après la commercialisation. Or, la saisie de cette information dans la base de données pourrait contribuer à cerner des problèmes potentiels concernant l'innocuité de certains médicaments. Certes, Santé Canada peut consulter au besoin les déclarations d'effets indésirables reçues de l'étranger, mais il n'analyse pas ces déclarations régulièrement et n'effectue pas non plus de recherches électroniques dans ces déclarations afin d'y repérer les nouveaux problèmes en matière d'innocuité. 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.

4.75 Le Ministère prévoit commencer la compilation des déclarations par voie électronique en 2011-2012, dans le cadre de projets pilotes. Il est d'avis que, lorsque ce processus sera pleinement mis en œuvre, il aura la capacité de saisir et d'analyser par voie électronique les déclarations d'effets indésirables qu'il reçoit chaque année de l'étranger.

4.76 Nous avons également constaté que le Ministère avait récemment adopté des stratégies pour la réalisation de recherches électroniques dans les déclarations canadiennes d'effets indésirables, dans le but de mieux repérer les effets indésirables associés à des médicaments donnés et d'effectuer une surveillance systématique des effets indésirables qui sont rares, graves et souvent liés à des médicaments commercialisés. Il reste encore à appliquer une approche similaire pour la surveillance des données relatives aux effets indésirables au sein des populations vulnérables, comme les enfants.

4.77 En raison des limites inhérentes aux déclarations d'effets indésirables, l'Organisation mondiale de la santé a incité les organismes de réglementation à intégrer des mesures de surveillance active à leurs activités de surveillance. Nous avons constaté que Santé Canada avait pris plusieurs mesures depuis 2009 pour renforcer la surveillance active, notamment :

- la création de groupes de travail officiels qui sont chargés d'examiner systématiquement les problèmes d'innocuité potentiels relevés par d'autres organismes de réglementation, signalés dans les publications scientifiques ou mis au jour par l'industrie;
- la mise en œuvre d'un programme d'inspection visant à vérifier que les entreprises se conforment aux exigences réglementaires en matière de déclaration des effets indésirables des médicaments;
- l'examen des **plans de gestion des risques** soumis volontairement par l'industrie pharmaceutique dans le cadre de certaines présentations de médicaments. Ces plans permettent de reconnaître certains problèmes d'innocuité potentiels et contiennent des engagements pris par les fabricants relativement à la surveillance active du médicament.

Plan de gestion des risques — Ensemble d'activités et de mesures de surveillance réalisées par le fabricant qui visent à reconnaître, à caractériser, à prévenir ou à réduire au minimum les risques associés aux médicaments ainsi qu'à évaluer l'efficacité des interventions en matière de gestion des risques.

4.78 Le Ministère a reconnu qu'il n'avait pas encore mis en place de systèmes de surveillance pour cerner les effets indésirables chez les patients qui prennent certains médicaments ou pour détecter les effets indésirables en milieu de soins, notamment dans les services des urgences, où les victimes d'effets indésirables sont susceptibles de se présenter pour se faire soigner. Le Ministère vient cependant de lancer une initiative visant à définir des activités de surveillance active et à évaluer leur valeur.

Santé Canada n'effectue pas l'évaluation des problèmes d'innocuité potentiels, ni n'y donne suite, en temps opportun

4.79 Évaluation des problèmes d'innocuité — Le Ministère utilise les données obtenues lors de ses activités de surveillance pour déterminer si l'innocuité d'un médicament donné pourrait poser problème. À la lumière des résultats de cette évaluation, le Ministère peut recommander que des modifications soient apportées à l'étiquette du médicament ou diffuser un document de communication des risques associés à l'utilisation du médicament, à l'intention du public ou des professionnels de la santé, ou prendre ces deux mesures à la fois.

4.80 Le Ministère peut parfois annuler l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Il faut savoir que le Ministère a indiqué qu'une fois qu'il avait approuvé la mise sur le marché d'un médicament, il avait peu de pouvoir pour obliger les fabricants à modifier l'étiquette du médicament ou à diffuser un document de communication sur les nouveaux risques relatifs à l'innocuité. Dans l'ensemble, nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas évalué en temps opportun les problèmes d'innocuité potentiels recensés au cours de ses activités de surveillance. C'est donc dire que les modifications à l'étiquette des médicaments concernés ainsi que la diffusion des documents de communication des risques n'ont pas non plus été faites dans les meilleurs délais.

4.81 En 2009 et en 2010, Santé Canada a réalisé 99 évaluations de problèmes d'innocuité potentiels, qui avaient été recensés lors de ses activités de surveillance post-commercialisation. Le Ministère avait établi un calendrier provisoire fondé sur les risques pour réaliser ces évaluations. De ces 99 évaluations, 54 se sont soldées par une recommandation de mise à jour de l'étiquette d'un médicament donné ou d'une classe de médicaments donnée et de diffusion d'un document de communication des risques. Près de la moitié des évaluations qui ont donné lieu à des recommandations ont été entreprises en raison de mesures prises par d'autres organismes de réglementation (voir la pièce 4.4).

4.82 Nous avons examiné les 54 évaluations menées (voir la pièce 4.5). Il est important que ces évaluations soient effectuées en temps opportun, afin de permettre de confirmer les risques, s'il y a lieu, et de les communiquer aux Canadiens.

Pièce 4.4 La plupart des recommandations formulées par Santé Canada découlent des mesures prises par des organismes de réglementation étrangers

Sources des évaluations de l'innocuité qui ont donné lieu à des recommandations	Nombre de recommandations
Mesures prises par des organismes de réglementation étrangers	25
Renseignements sur l'innocuité provenant de publications scientifiques	15
Déclarations d'effets indésirables et évaluations précédentes des problèmes d'innocuité potentiels par Santé Canada	9
Renseignements sur l'innocuité provenant des fabricants	5
Total	54

Pièce 4.5 Santé Canada ne respecte pas de façon constante les cibles fixées pour les évaluations de l'innocuité

Cote de priorité	Cible de rendement	Évaluations effectuées	Résultats obtenus	
			Objectif atteint	Objectif non atteint
Élevé — Problèmes potentiels associés à l'innocuité d'un produit qui, s'ils étaient confirmés, nécessiteraient probablement la prise de mesures. Cette catégorie englobe les effets indésirables des médicaments qui étaient inconnus, qui n'étaient pas indiqués sur l'étiquette ou qui étaient mal indiqués sur l'étiquette.	80 jours ouvrables	0	0	0
Moyen — Problèmes potentiels associés à l'innocuité d'un produit qui ne sont pas aussi graves ni imprévus, mais qui nécessitent tout de même une évaluation complète. Si les problèmes étaient confirmés, ils nécessiteraient probablement une modification de l'étiquette.	130 jours ouvrables	29	16	13
Faible — Problèmes potentiels associés à l'innocuité d'un produit qui sont bien connus ou indiqués sur l'étiquette. Ces problèmes ne devraient pas avoir d'incidence sur les modalités d'utilisation d'un médicament.	200 jours ouvrables	25	18	7
Total		54	34	20

4.83 Parmi les 54 évaluations que nous avons examinées, 34 avaient été effectuées dans les délais prévus. Il faut toutefois savoir que la méthode adoptée par le Ministère pour évaluer son propre rendement ne tient pas compte des facteurs suivants :

- le délai avant que ne débute l'évaluation d'un problème d'innocuité potentiel;
- la période pendant laquelle une évaluation peut être suspendue;
- le temps qu'il faut pour obtenir des renseignements supplémentaires auprès de tierces parties extérieures (par exemple, les fabricants ou d'autres organismes de réglementation);
- le nombre total de jours civils, plutôt que de jours ouvrables, consacrés à la réalisation de l'évaluation.

4.84 Après la prise en compte de ces facteurs, nous avons constaté que Santé Canada avait pris au moins un an pour effectuer 34 des 54 évaluations. Dans certains cas, il avait pris beaucoup plus de temps. Ainsi, il lui a fallu plus de deux ans pour effectuer cinq évaluations dont le niveau de priorité était moyen, et plus de trois ans pour réaliser une de ces cinq évaluations.

4.85 Même si Santé Canada n'a pas réalisé d'évaluations de l'innocuité à priorité élevée en 2009 et en 2010, nous avons observé que deux médicaments avaient été volontairement retirés du marché canadien par leurs fabricants pour des raisons de sécurité au cours de cette période. Les deux retraits sont survenus après que de nouvelles études aient confirmé que les risques associés à la consommation de ces médicaments dépassaient leurs bienfaits. Un de ces médicaments a été retiré du marché par son fabricant avant que le Ministère n'ait pu terminer l'évaluation de l'innocuité, qui était en cours, et l'autre a été retiré sans qu'une évaluation n'ait été réalisée. Dans les deux cas, le Ministère a annoncé publiquement les retraits à peu près en même temps que la Food and Drug Administration des États-Unis.

4.86 Mise à jour des étiquettes des médicaments et communication des risques pour la santé — Il incombe à Santé Canada, conformément à sa stratégie de surveillance post-commercialisation, de gérer les risques qui ont été relevés en matière d'innocuité. Le Ministère doit notamment informer les professionnels de la santé et le public de ces risques et s'employer, de concert avec les fabricants, à mettre à jour les étiquettes des médicaments de façon à ce qu'elles contiennent les renseignements les plus récents en matière d'innocuité. Pour les 54 évaluations de l'innocuité que nous avons examinées, Santé Canada a recommandé 51 mises à jour de l'étiquette et la diffusion de 24 documents de

communication des risques. Il importe que ces recommandations soient appliquées pour que les professionnels de la santé et les consommateurs aient accès aux renseignements les plus récents en matière d'innocuité.

4.87 Nous avons constaté qu'il n'y avait pas de processus systématique pour la mise en œuvre des recommandations de mise à jour des étiquettes. Un tel processus est pourtant essentiel, car les fonctionnaires chargés de formuler des recommandations ne sont pas les mêmes que ceux qui collaborent avec les fabricants de médicaments pour mettre ces recommandations en œuvre. Nous avons constaté que les fonctionnaires responsables de la mise en œuvre des recommandations consignaient rarement en dossier leur accord ou désaccord avec les mises à jour recommandées et la manière dont ils comptaient mettre en œuvre les recommandations formulées, notamment le calendrier proposé pour la mise en œuvre.

4.88 Une fois que le Ministère a recommandé la mise à jour de l'étiquette d'un médicament pour y inclure les nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité, ce sont les fonctionnaires de Santé Canada qui doivent lancer le processus en avisant le fabricant de la mise à jour demandée. Nous avons constaté que Santé Canada n'a pas établi d'échéances pour la délivrance de ces avis.

4.89 Santé Canada devait informer les fabricants au sujet d'environ 38 des 51 modifications d'étiquette recommandées. Il n'était pas tenu de communiquer avec les fabricants au sujet des 13 autres modifications recommandées parce que dans certains cas, les fabricants avaient déjà mis à jour les étiquettes et dans d'autres, le Ministère était déjà en train d'examiner une présentation du fabricant concernant la recommandation formulée.

4.90 Nous avons constaté que, pour 12 des 38 mises à jour recommandées, Santé Canada avait mis de 3 à près de 20 mois pour délivrer un avis au fabricant du médicament en question. Nous avons aussi constaté que le Ministère n'avait pas encore communiqué 6 autres mises à jour recommandées aux fabricants, même si de 6 à 28 mois s'étaient écoulés depuis que les recommandations avaient été formulées pour la première fois. Des représentants du Ministère nous ont indiqué que celui-ci retardait parfois l'envoi des recommandations de mise à jour des étiquettes s'il n'avait pas les ressources nécessaires pour examiner toutes les présentations qui découleraient de la demande de modification. Par exemple, selon le Ministère, une mise à jour d'étiquette qui vise toute une catégorie de médicaments peut générer plus de 100 préavis de modification de la part des fabricants.

4.91 Nous avons aussi constaté que les recommandations de modification de l'étiquette n'étaient pas communiquées directement aux employés du Ministère chargés de collaborer avec l'industrie pharmaceutique pour la mise à jour des étiquettes des médicaments génériques. C'est donc dire que ces fonctionnaires pourraient ne pas être informés de problèmes importants en matière d'innocuité et que les étiquettes des médicaments génériques pourraient ne pas être mises à jour en temps opportun. Selon IMS Brogan, 57 % des ordonnances exécutées en 2010 par les pharmacies de détail canadiennes concernaient des médicaments génériques. L'étude de cas, sur la modification de l'étiquette d'un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie, montre bien ce qui peut se produire lorsqu'il n'y a pas de suivi officiel des recommandations en matière de sécurité. L'absence de processus bien définis et la piètre qualité des communications peuvent entraîner des différences entre les étiquettes des médicaments de marque et celles des médicaments génériques.

Étude de cas — Modification de l'étiquette d'un médicament pour soigner l'épilepsie

En août 2009, Santé Canada a effectué une évaluation de l'innocuité d'un médicament approuvé dans le traitement de l'épilepsie et de la migraine. Le médicament était également utilisé hors étiquette (en dérogation des directives de l'étiquette) dans le traitement de plusieurs troubles psychiatriques ainsi que pour favoriser la perte de poids. À l'issue de l'évaluation, il a été recommandé que l'étiquette du médicament soit mise à jour afin de faire état de risques nouvellement découverts liés à une augmentation de l'incidence des anomalies congénitales.

En septembre 2009, le Ministère a adressé une lettre au fabricant du médicament de marque, le priant de mettre à jour l'étiquette du médicament afin d'y inclure ces nouveaux renseignements liés à l'innocuité. L'étiquette du médicament de marque a été modifiée en avril 2010.

Selon Santé Canada, les fabricants de médicaments génériques devraient mettre à jour les renseignements sur l'innocuité des produits de manière à ce que les indications sur les étiquettes des médicaments génériques concordent avec celles que l'on trouve sur les étiquettes des médicaments de marque. Le Ministère avise généralement les fabricants de médicaments génériques lorsque l'étiquette d'un médicament de marque est modifiée pour tenir compte de nouveaux renseignements sur son innocuité.

Les fonctionnaires de Santé Canada chargés de travailler avec les fabricants de médicaments génériques n'ont été informés de la modification demandée de l'étiquette qu'en février 2011 – soit près d'un an après que le fabricant du médicament de marque ait modifié sa monographie de produit. Le Ministère n'a donc pas avisé les douze fabricants de médicaments génériques dont la monographie n'était plus à jour de la nécessité de la modifier avant mars 2011. Le Ministère n'était pas tenu de communiquer avec deux autres fabricants, car ils avaient déjà mis à jour la monographie de leur produit. En date du 31 mai 2011, ces deux fabricants étaient toujours les seuls parmi les 12 fabricants de médicaments génériques à mettre sur le marché ce médicament au Canada avec une monographie mise à jour.

4.92 Les évaluations de l'innocuité peuvent aussi donner lieu à une recommandation de publier des documents de communication des risques supplémentaires pour faire connaître au public de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit. Nous avons constaté que, dans 11 des 24 cas pour lesquels la diffusion de documents de communication des risques avait été recommandée, le Ministère avait publié ces documents seulement 6 mois après la fin de l'évaluation. Dans trois cas, nous avons constaté que Santé Canada avait pris plus d'un an pour diffuser les documents de communication des risques après la réalisation de l'évaluation.

4.93 Selon Santé Canada, dans les cas moins urgents, le Ministère ne publie pas de document de communication des risques tant que l'étiquette du médicament n'a pas été mise à jour pour rendre compte des plus récents renseignements en matière d'innocuité.

4.94 Comme nous l'avons déjà signalé, le Ministère ne réalise pas ses évaluations de l'innocuité des médicaments, ni ne communique aux fabricants les mises à jour proposées de l'étiquette, en temps opportun et il ne respecte pas systématiquement ses normes de service relatives à l'examen des préavis de modification (pour les modifications à déclaration obligatoire) (voir la pièce 4.2). Par conséquent, il faut parfois beaucoup de temps avant que les documents de communication des risques relatifs à un produit ne soient diffusés à la population canadienne.

4.95 En tout, nous avons constaté que, dans 11 des 24 cas que nous avons examinés pour lesquels la publication d'un document de communication des risques avait été recommandée, le Ministère avait pris plus de 2 ans pour évaluer le problème d'innocuité potentiel, faire mettre à jour l'étiquette, lorsque c'était nécessaire, et publier le document de communication des risques.

Étude de cas — Retard dans la communication des risques pour deux médicaments d'usage courant

En 2006, la Food and Drug Administration des États-Unis a diffusé un message public de communication des risques indiquant que l'efficacité thérapeutique du traitement quotidien par l'acide acétylsalicylique (AAS) à faible dose pouvait être réduite par l'administration concomitante d'ibuprofène. Santé Canada a commencé à examiner ce problème d'innocuité potentiel en janvier 2006 et a terminé son examen en septembre 2009. Le Ministère a recommandé une mise à jour des étiquettes des produits contenant de l'acide acétylsalicylique ou de l'ibuprofène et la diffusion d'un document de communication des risques pour informer les Canadiens de ces nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité. En mai 2011, les étiquettes des centaines de produits touchés n'avaient pas toutes été mises à jour, et Santé Canada n'avait pas diffusé le document de communication des risques, tel que recommandé.

4.96 Recommandation — Santé Canada devrait réaliser ses évaluations de l'innocuité des produits et mettre en œuvre les recommandations de mise à jour des étiquettes et de diffusion de documents de communication des risques qui en découlent plus rapidement, afin que la population canadienne et les professionnels de la santé puissent disposer des nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits en temps opportun.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Le Ministère améliorera la rapidité des évaluations de l'innocuité en mettant en œuvre et en respectant pleinement les normes de rendement connexes, d'ici décembre 2013. Ceci suppose de passer en revue les données de base pour procéder aux examens de l'innocuité.

4.97 Recommandation — Santé Canada devrait instaurer un processus systématique de gestion des recommandations issues des évaluations de l'innocuité des médicaments mis sur le marché, afin de veiller à ce que les recommandations soient mises en œuvre comme il se doit et dans les meilleurs délais.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada établira un processus systématique pour la mise en œuvre des recommandations relatives à l'évaluation de l'innocuité pour les drogues commercialisées. Le Ministère a déjà entrepris l'élaboration d'une norme opérationnelle normalisée à cet égard. La procédure opérationnelle normalisée comprendra de nouveaux systèmes officiels de suivi (en cours d'élaboration) et les procédures pour la mise en œuvre nécessaires suite à une recommandation de l'évaluation de l'innocuité. Ceci sera en place d'ici le 31 mars 2013.

4.98 Évaluation de l'efficacité de la communication des risques — En plus d'informer rapidement les Canadiens des problèmes d'innocuité, il importe que le Ministère détermine si la communication des risques est efficace et si elle exerce une influence sur le public cible. Dans le document intitulé *Planifier l'avenir : Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché 2007-2012*, Santé Canada s'engage à évaluer l'efficacité des mesures prises en regard de la gestion des risques.

4.99 Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas encore évalué l'efficacité de la communication des risques, mais qu'il avait commencé à se pencher sur la question. Ainsi, le Ministère a commandé une étude visant à déterminer l'usage qui est fait par les professionnels de la santé des messages de communication des risques et, plus particulièrement, l'incidence de ces messages sur les habitudes

de prescription au Canada. Les représentants du Ministère nous ont dit que l'évaluation de l'incidence de la communication des risques sur les habitudes posait également un problème aux organismes de réglementation étrangers, parce qu'il n'existe pas d'approche généralement reconnue pour mesurer l'efficacité de cette intervention.

Vérification de la conformité à la réglementation

4.100 Les activités de Santé Canada en matière de vérification de la conformité et d'application de la loi sont menées par des inspecteurs dans les bureaux régionaux du Ministère. Santé Canada gère un programme d'inspection national qui prévoit l'examen des activités de divers acteurs de l'industrie pharmaceutique, comme les fabricants, les grossistes et les distributeurs. Ce programme sert à vérifier que l'industrie se conforme aux bonnes pratiques de fabrication reconnues à l'échelle internationale, qui sont énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

4.101 Si le Ministère découvre des lacunes importantes lors d'une inspection, il peut demander que l'on procède à un rappel du produit ou suspendre la licence de l'établissement en cause. Santé Canada effectue également le suivi des plaintes et des préoccupations formulées par divers intervenants, comme celles qui concernent la vente illégale de médicaments ou encore la qualité ou l'innocuité des produits en vente. Le Ministère vérifie en outre la façon dont l'industrie effectue les rappels de produits.

Des mesures ont été prises pour que les inspections des établissements de l'industrie pharmaceutique soient davantage axées sur les risques

4.102 Santé Canada inspecte les établissements de l'industrie pharmaceutique au pays afin de vérifier que les bonnes pratiques de fabrication sont respectées, comme le prévoit le *Règlement sur les aliments et drogues*. Le respect des dispositions du Règlement permet de réduire le risque que les Canadiens soient exposés à des médicaments de qualité inférieure. Selon l'ébauche du guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi de Santé Canada, les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives à une activité ou à un produit réglementé doivent être adaptées et proportionnelles aux risques.

4.103 Nous avons constaté que le Ministère avait établi des cycles d'inspection fondés sur les risques pour les établissements de l'industrie pharmaceutique, en fonction de la nature de leurs activités. Par exemple, les fabricants de médicaments sont soumis

à une inspection tous les deux ans, alors que les établissements présentant des risques moindres, comme ceux des distributeurs, sont inspectés tous les trois ans.

4.104 En juin 2010, Santé Canada a terminé un examen de son programme d'inspection des établissements de l'industrie pharmaceutique et a recommandé que le programme soit davantage axé sur les risques. Dans un premier temps, le Ministère a éliminé, en avril 2011, les inspections de renouvellement qui avaient normalement lieu lorsque la licence annuelle d'un établissement expirait. Ce changement devrait permettre aux inspecteurs de se concentrer davantage sur les établissements à risque élevé plutôt que sur les établissements dont la licence doit être renouvelée. Le Ministère procède également à la mise en œuvre d'autres recommandations découlant de cet examen.

4.105 Fabricants étrangers — Selon Santé Canada, environ 80 % des produits de santé utilisés par les Canadiens sont fabriqués à l'étranger. Le Ministère a conclu des ententes de reconnaissance mutuelle avec 26 partenaires de divers pays, afin de garantir que les médicaments qui sont fabriqués dans ces pays et qui sont ensuite importés au Canada sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication prévues par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les plaintes concernant les médicaments commercialisés ne sont pas systématiquement classées par ordre de priorité

4.106 Nous avons examiné si Santé Canada utilisait une approche fondée sur les risques pour donner suite aux plaintes visant des médicaments et s'il vérifiait si les médicaments en cause étaient bien conformes au *Règlement sur les aliments et drogues*. Selon l'ébauche du guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi de Santé Canada, les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives à une activité ou à un produit réglementé doivent être adaptées et proportionnelles aux risques. La vérification de la conformité des médicaments commercialisés à la réglementation en vigueur est une activité essentielle qui permet de protéger les Canadiens contre une exposition à des médicaments qui pourraient être dangereux.

4.107 Pour déterminer si le Ministère a utilisé une approche fondée sur les risques, nous avons :

- examiné les rapports sur le rendement et les procédures normalisées d'exploitation de Santé Canada au sujet des activités de vérification de la conformité;

- interviewé des représentants occupant des postes clés au Ministère, à Ottawa et dans les trois plus grands centres régionaux du Ministère;
- analysé un échantillon représentatif de 50 dossiers de plainte visant des médicaments donnés qui ont été réglés en 2009 ou en 2010.

4.108 En 2009 et en 2010, le Ministère a reçu près de 800 plaintes visant des médicaments donnés, de la part de consommateurs, de professionnels de la santé, de l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants. Santé Canada a établi des procédures normalisées d'exploitation fondées sur les risques pour établir l'ordre de priorité des signalements de non-conformité afin de s'assurer que des mesures de mise en conformité et d'application de la loi sont prises dans les délais prescrits. Nous avons cependant constaté que ces procédures n'étaient pas appliquées de façon uniforme. C'est ainsi que, pour 27 des 50 dossiers de plainte examinés, le Ministère n'avait pas établi l'ordre de priorité de la plainte en utilisant ses procédures normalisées d'exploitation. Par conséquent, le Ministère n'a pas été en mesure de prouver que des mesures de mise en conformité et d'application de la loi avaient été prises dans les meilleurs délais. Nous avons constaté, pour 12 des 23 plaintes qui avaient été classées par ordre de priorité selon les procédures, que le Ministère avait pris des mesures de mise en conformité et d'application de la loi dans les délais prescrits.

4.109 Recommandation — Santé Canada devrait systématiquement appliquer ses procédures normalisées d'exploitation axées sur les risques, afin que l'ordre de priorité des plaintes reçues concernant les médicaments soit consigné correctement en dossier et que les plaintes soient traitées dans les meilleurs délais.

Réponse du Ministère — Recommandation acceptée. Santé Canada cherche à assurer que les plaintes reçues sont traitées rapidement et sont bien documentées. Le Ministère examinera ses processus afin d'assurer une meilleure documentation et la conduite de séances de formation, et mettra en œuvre une surveillance plus solide du rendement d'ici le 31 mars 2013.

Conclusion

4.110 Selon nos conclusions, Santé Canada s'est acquitté de ses responsabilités en ce qui concerne l'examen en temps opportun des demandes d'essais cliniques et des modifications apportées à ces demandes. Toutefois, le Ministère ne s'est pas adéquatement acquitté de ses principales responsabilités liées à la vérification de la conformité des essais autorisés par rapport à la réglementation. Même si Santé Canada a adopté une stratégie axée sur les risques pour l'inspection des centres d'essais cliniques, il n'a pas toute l'information dont il a besoin pour prendre des décisions fondées sur la comparaison des risques relativement aux centres qui doivent être inspectés et il ne présente pas de rapports périodiques sur ses activités d'inspection des centres. Le Ministère n'avait également pas atteint sa cible en matière d'inspections des centres d'essais cliniques en 2009 ni en 2010. De plus, le Ministère ne documente pas sa méthode de surveillance des effets indésirables observés lors des essais cliniques afin de veiller à axer ses efforts sur les essais qui posent les risques les plus importants. Par ailleurs, Santé Canada n'a pas respecté son engagement de longue date, à savoir améliorer la transparence des essais cliniques autorisés.

4.111 Le Ministère n'a pas examiné la plupart des présentations de médicaments dans le respect des normes de service établies. Il n'a pas non plus déterminé si ses quatre bureaux d'évaluation interprétaient et appliquaient de manière uniforme les procédures visant à favoriser l'examen uniforme, rapide et de grande qualité des présentations de médicaments. Le Ministère a mis davantage de renseignements à la disposition du public à propos des médicaments autorisés et des motifs sur lesquels il s'est fondé pour en autoriser la commercialisation. Cependant, ces renseignements pourraient être communiqués plus rapidement. Le Ministère ne diffuse pas de renseignements sur les présentations de médicaments qui ont été rejetées ou retirées.

4.112 Nous avons constaté que les lignes directrices sur les conflits d'intérêts du Ministère cadraient avec le *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique* du gouvernement. Toutefois, en 2010, Santé Canada n'a pas respecté l'exigence du *Code* consistant à envoyer chaque année un rappel aux employés relativement à leurs obligations en matière de conflits d'intérêts. En outre, au moment de l'audit, le Ministère n'avait pas encore envoyé de rappel pour 2011; il n'avait pas non plus défini les mesures nécessaires pour faire face aux risques de conflit d'intérêts propres à ses activités d'examen. Certains ministères fédéraux et un

organisme de réglementation important dans le domaine pharmaceutique ont mis en œuvre des mesures supplémentaires pour la gestion des conflits d'intérêts liés à des activités précises.

4.113 Santé Canada n'a pas assumé comme il se doit ses principales responsabilités en matière de surveillance de l'innocuité des médicaments commercialisés. Le Ministère vient tout juste de prendre des mesures pour surveiller activement l'innocuité des médicaments et est en train de développer la capacité de traiter et d'analyser les déclarations d'effets indésirables présentées par l'industrie pharmaceutique à l'étranger. Le Ministère a élaboré une approche fondée sur les risques pour évaluer les problèmes d'innocuité mis au jour dans le cadre de ses activités de surveillance et a établi des échéanciers pour la réalisation de ces évaluations. Cependant, le Ministère ne réalise pas ces évaluations en temps opportun, et ne communique pas en temps voulu les préoccupations en matière d'innocuité. De plus, le Ministère n'a pas établi de processus systématiques permettant la mise en œuvre des recommandations formulées à la lumière des évaluations.

4.114 Santé Canada a assumé ses principales responsabilités liées à la vérification de la conformité de l'industrie par rapport à la réglementation. Le Ministère a adopté une approche fondée sur les risques pour ce qui concerne l'inspection des établissements de l'industrie pharmaceutique et il travaille à renforcer cette approche. Cependant, même si le Ministère a établi une stratégie axée sur les risques pour donner suite aux plaintes déposées contre des médicaments donnés, il ne l'applique pas de manière systématique.

4.115 En résumé, nous avons examiné les principales responsabilités de Santé Canada quant à la réalisation d'activités en temps opportun, de manière uniforme et transparente, à la gestion des conflits d'intérêts et aux activités post-commercialisation axées sur les risques. Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas assumé de manière adéquate la plupart de ses principales responsabilités liées aux essais cliniques, à l'examen des présentations de médicaments et aux activités post-commercialisation visant les médicaments.

À propos de l'audit

Tous les travaux d'audit dont traite le présent chapitre ont été menés conformément aux normes pour les missions de certification établies par l'Institut Canadien des Comptables Agréés. Même si le Bureau du vérificateur général a adopté ces normes comme exigences minimales pour ses audits, il s'appuie également sur les normes et les pratiques d'autres disciplines.

Objectifs

L'audit avait pour principal objectif de déterminer si Santé Canada assumait ses principales responsabilités relativement aux essais cliniques, à l'examen des présentations de médicaments et aux activités post-commercialisation visant les médicaments.

Les sous-objectifs de l'audit étaient de déterminer si le Ministère assumait ses principales responsabilités relativement aux questions suivantes :

- l'examen en temps opportun des demandes d'essais cliniques;
- la transparence des essais cliniques autorisés et la vérification de leur conformité à la réglementation;
- l'examen en temps opportun et de façon uniforme des présentations de médicaments;
- la transparence en ce qui concerne les mesures prises à l'issue des examens;
- la mise en œuvre de systèmes visant à gérer les conflits d'intérêts;
- la surveillance de l'innocuité des médicaments commercialisés;
- la communication en temps opportun des préoccupations en matière d'innocuité;
- la vérification de la conformité de l'industrie à la réglementation.

Étendue et méthode

Notre audit visait les trois directions de Santé Canada qui jouent un rôle dans la réglementation des médicaments. Nous avons cherché à déterminer si le Ministère examinait en temps opportun les demandes d'essais cliniques et les présentations de médicaments soumises par l'industrie pharmaceutique relativement aux autorisations de mise sur le marché et aux modifications post-commercialisation. Au besoin, nous avons analysé les écarts afin d'évaluer le caractère exhaustif des données utilisées par le Ministère pour mesurer son rendement dans le cadre de ses activités d'examen. Nous avons aussi vérifié l'exactitude des données utilisées par le Ministère en examinant un échantillon représentatif de dossiers ayant trait à des demandes d'essais cliniques et des présentations de médicaments.

Par ailleurs, nous avons également examiné si le Ministère avait mis en œuvre les systèmes d'assurance de la qualité nécessaires pour assurer l'uniformité de ses activités d'examen, ainsi que les efforts qu'il avait déployés pour assurer la transparence des essais cliniques par la divulgation d'information sur les essais en cours, abandonnés et terminés. Nous avons aussi passé en revue diverses initiatives du Ministère visant à accroître la transparence du processus d'examen des présentations de médicaments.

Nous nous sommes penchés sur les activités du Ministère qui concernent la surveillance de l'innocuité des médicaments soumis à des essais cliniques et des médicaments déjà commercialisés, afin de déterminer si le Ministère effectuait les examens requis et s'assurait que les recommandations relatives à l'innocuité des médicaments, notamment la mise à jour des étiquettes et la communication des risques, étaient appliquées en temps opportun.

Nous avons également examiné les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi afin de déterminer si le Ministère avait adopté une approche fondée sur les risques pour effectuer l'inspection des centres d'essais cliniques et des établissements de l'industrie pharmaceutique et pour donner suite aux plaintes et aux préoccupations visant des produits particuliers portées à l'attention du Ministère par divers intervenants. Dans le cadre de nos travaux, nous avons examiné un échantillon de plaintes représentatif. Cet échantillon est suffisant pour nous permettre de tirer une conclusion, à partir de la population échantillonnée, avec un intervalle de confiance de +10 %, 18 fois sur 20.

Nous avons interviewé des représentants de Santé Canada, occupant des postes clés, qui participent à la réglementation des médicaments à l'administration centrale, à Ottawa, et dans les grands bureaux régionaux. Nous avons aussi rencontré des représentants de l'industrie pharmaceutique et du domaine de la santé. Nous avons passé en revue divers documents, notamment des règlements, des plans stratégiques et opérationnels, des examens de programmes et des rapports soumis par les inspecteurs de Santé Canada sur le terrain.

Nous n'avons pas examiné les questions liées aux points suivants :

- la réglementation des produits biologiques (produits issus de sources vivantes, comme le sang et les vaccins), des produits radiopharmaceutiques (produits radioactifs utilisés pour diagnostiquer des maladies) et des désinfectants;
- les présentations de médicaments dont l'examen est terminé, afin de déterminer si les médicaments, dont la vente a été autorisée par le Ministère, sont sans danger ou si l'examen a été effectué de manière uniforme;
- la réglementation de la publicité s'adressant directement aux consommateurs ou les activités réalisées à la frontière visant à prévenir l'importation de médicaments d'ordonnance ou de médicaments contrefaits;
- le Programme d'accès spécial ou le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Critères

Pour déterminer si Santé Canada a assumé ses principales responsabilités relativement à l'examen en temps opportun et de façon uniforme des demandes d'essais cliniques, nous avons utilisé le critère suivant :	
Critère	Sources
Santé Canada examine les demandes d'essais cliniques en temps opportun.	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada, <i>Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues</i> • <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>

Pour déterminer si le Ministère a assumé ses principales responsabilités relativement à la transparence des essais cliniques autorisés et à la vérification de leur conformité à la réglementation, nous avons utilisé les critères suivants :	
Critères	Sources
Le Ministère divulgue de l'information sur les essais cliniques en cours, abandonnés ou terminés.	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada, <i>Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada</i> • Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, <i>Plan stratégique 2007-2012</i> • Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, <i>Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance</i>
Le Ministère utilise une approche fondée sur les risques pour l'inspection des centres d'essais cliniques et pour la surveillance des effets indésirables, afin de s'assurer que le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> est respecté.	<ul style="list-style-type: none"> • Conseil du Trésor, <i>Cadre stratégique de gestion du risque</i> • Santé Canada, <i>Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé</i> • Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi • <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
Pour déterminer si Santé Canada a assumé ses principales responsabilités relativement à l'examen en temps opportun et de façon uniforme des présentations de médicaments, à la transparence en ce qui concerne les mesures prises à l'issue des activités d'examen et à la mise en œuvre de systèmes visant à gérer les conflits d'intérêts, nous avons utilisé les critères suivants :	
Critères	Sources
Le Ministère examine les présentations de médicaments en temps opportun.	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Loi sur les frais d'utilisation</i> • Santé Canada, <i>Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues</i>
Le Ministère met en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité pour veiller à l'uniformité de l'examen des présentations de médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, <i>Plan stratégique 2007-2012</i> • Santé Canada, Direction générale des produits thérapeutiques, <i>Plan stratégique 2006-2009</i> • ISO9001 : 2008
Le Ministère divulgue de l'information sur l'examen des présentations de drogues qui sont approuvées, rejetées ou retirées.	<ul style="list-style-type: none"> • Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, <i>Notre engagement envers les Canadiens</i> • Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, <i>Plan stratégique 2007-2012</i>
Le Ministère met en œuvre des systèmes visant à gérer les risques au processus d'examen qui découlent de conflits d'intérêts avérés, apparents ou potentiels.	<ul style="list-style-type: none"> • Conseil du Trésor, <i>Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique</i> • Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, <i>Plan stratégique 2007-2012</i>

Pour déterminer si Santé Canada a assumé ses principales responsabilités relativement à la surveillance de l'innocuité des médicaments commercialisés, à la communication en temps opportun des préoccupations en matière d'innocuité et à la vérification de la conformité de l'industrie pharmaceutique à la réglementation, nous avons utilisé les critères suivants :	
Critères	Sources
Le Ministère adopte une approche fondée sur les risques pour surveiller l'innocuité des médicaments dont la vente est autorisée au Canada.	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada, <i>Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché</i> • Santé Canada, <i>Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques</i>
Le Ministère adopte une approche fondée sur les risques pour s'assurer que l'industrie se conforme aux dispositions du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> qui concernent les médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> • Conseil du Trésor, <i>Cadre stratégique de gestion du risque</i> • Santé Canada, <i>Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé</i> • Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, guide d'évaluation du risque par rapport à la conformité et à l'application de la loi • <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
Le Ministère informe les professionnels de la santé et le public en temps opportun lorsque des risques en matière d'innocuité sont mis au jour, et il évalue l'efficacité de la communication des risques.	<ul style="list-style-type: none"> • Santé Canada, <i>Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché</i> • Santé Canada, <i>Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains</i>

La direction a examiné les critères de l'audit et elle en a reconnu la validité.

Période visée par l'audit

La période visée par l'audit s'étend du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2010. Les travaux d'audit dont il est question dans le présent chapitre ont été pour l'essentiel terminés le 31 mai 2011.

Équipe de l'audit

Vérificateur général adjoint : Neil Maxwell

Directrice principale : Louise Dubé

Directeur : Mark Carroll

Irene Andayo

Daphné Lamontagne

Margaretha Ysselstein

Pour obtenir de l'information, veuillez téléphoner à la Direction des communications : 613-995-3708 ou 1-888-761-5953 (sans frais).

Annexe Tableau des recommandations

Les recommandations formulées au chapitre 4 sont présentées ici sous forme de tableau. Le numéro du paragraphe où se trouve la recommandation apparaît en début de ligne. Les chiffres entre parenthèses correspondent au numéro des paragraphes où le sujet de la recommandation est abordé.

Recommandation	Réponse
Réglementation des essais cliniques	
<p>4.35 Santé Canada devrait renforcer son approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables observés lors d'essais cliniques et pour inspecter les centres d'essais cliniques, de manière à pouvoir atténuer les problèmes potentiels relatifs à l'innocuité des médicaments. (4.16-4.34)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada renforce actuellement son approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables dans le cadre d'essais cliniques, ainsi que dans les centres d'essais cliniques. Une procédure opérationnelle normalisée détaillée et un guide de stratégies ont été mis au point pour établir l'ordre de priorité de l'examen des déclarations d'effets indésirables. Cette approche a été mise en œuvre le 4 juillet 2011. Le Ministère prévoit finir l'examen du processus fondé sur les risques actuel en vue de choisir des centres d'essais cliniques aux fins des inspections, d'ici l'automne 2011. Cet examen permettra d'évaluer l'efficacité du processus actuel et d'obtenir de l'information qui servira à l'élaboration, à la documentation et à la mise en œuvre d'un processus amélioré.</p>
<p>4.36 Le Ministère devrait fixer des délais pour l'envoi aux centres d'essais cliniques d'avis officiels de non-conformité et pour l'examen des mesures correctives proposées de manière à assurer le respect du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>. (4.16-4.34)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada examine et révisé actuellement sa procédure opérationnelle normalisée pour la conduite d'inspections des centres d'essais cliniques. Cette procédure révisée mettra l'accent sur les échéances des principales étapes du processus d'inspection, ce qui comprend les avis de non-conformité et l'examen des mesures correctives proposées. Ce travail sera terminé d'ici le 31 mars 2013.</p>
<p>4.41 Santé Canada devrait honorer ses engagements de longue date en améliorant l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés, y compris aux résultats des inspections des centres d'essais cliniques. (4.37-4.40)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada élaborera des politiques sur l'amélioration de l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés qui respectent les droits et les lois en matière de protection des renseignements personnels. Les travaux ont commencé en 2011 et seront terminés d'ici le 31 mars 2013.</p> <p>Le Ministère s'engage à publier des rapports périodiques concernant les inspections des essais cliniques, afin de fournir aux intervenants et au public un aperçu des conclusions qu'il a tirées suite aux inspections, d'ici le 31 mars 2012.</p>

Recommandation	Réponse
Examen des présentations de médicaments	
<p>4.53 Santé Canada devrait veiller à respecter ses normes de service relatives à l'examen des présentations de médicaments, tous types confondus. Pour ce faire, il doit affecter adéquatement les ressources supplémentaires découlant de l'augmentation des frais imposés à l'industrie, tenir dûment compte des renseignements réglementaires provenant de l'étranger et simplifier ses processus d'examen. (4.45-4.52)</p>	<p>Recommandation acceptée. Grâce aux revenus des frais d'utilisation récemment actualisés, Santé Canada pourra satisfaire aux normes de rendement établies et aux normes reconnues à l'échelle internationale en matière de rendement. Le Ministère surveillera étroitement son rendement. Il continuera de chercher à faire des gains d'efficacité, notamment en se fondant davantage sur l'expertise scientifique externe et l'utilisation de renseignements provenant de l'étranger en matière de réglementation. Le Ministère mettra à l'essai une approche visant à améliorer l'utilisation des examens d'autres pays et à lui donner un caractère officiel, et ce, par l'entremise de procédures opérationnelles normalisées et d'une ligne directrice à l'intention de l'industrie à l'automne 2011, et terminera l'évaluation de cette approche, d'ici le 31 mars 2014.</p>
<p>4.57 Santé Canada devrait vérifier, à intervalle régulier, si les procédures et les lignes directrices mises en place pour garantir la prise de décisions rapides, cohérentes et de grande qualité en ce qui touche les examens sont interprétées et appliquées de manière uniforme par les quatre bureaux d'évaluation. (4.54-4.56)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada mettra au point un système permettant d'évaluer régulièrement l'utilisation des procédures établies, afin d'assurer la prise de décisions opportunes, uniformes et hautement valables relativement aux examens, d'ici le 31 décembre 2012. La mise en œuvre du système sera terminée d'ici le 31 décembre 2013; ce système comprendra l'évaluation de la conformité aux procédures et de l'uniformité de l'interprétation par les unités chargées des examens, ainsi que les mécanismes correctifs nécessaires pour assurer une utilisation uniforme du système.</p>
<p>4.63 Santé Canada devrait diffuser, en temps opportun, l'information relative à l'approbation de nouveaux médicaments et améliorer la transparence en ce qui concerne les approbations avec conditions, les médicaments rejetés et les médicaments retirés du processus d'examen, de manière à ce que le public canadien et les professionnels de la santé aient accès à l'information sur ces médicaments. (4.58-4.62)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada améliorera la transparence des approbations avec conditions, des rejets et des retraits, au profit du public canadien. Le Ministère consultera, à l'automne 2011, les intervenants relativement à l'élargissement de ses communications publiques sur les décisions concernant les produits de santé commercialisés suite aux approbations, de sorte à inclure de l'information sur les approbations avec conditions, les rejets et les retraits, en vue de divulguer des renseignements supplémentaires d'ici juin 2012.</p>

Recommandation	Réponse
<p>4.70 Santé Canada devrait évaluer les risques que posent les conflits d'intérêts dans le cadre du processus d'examen des médicaments afin de définir et de mettre en œuvre les mesures requises pour gérer ces risques. (4.64-4.69)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada exige la divulgation des conflits d'intérêts potentiels dès le début de l'emploi, et les employés sont assujettis au <i>Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique</i>. Le Ministère déterminera si les conflits d'intérêts dans le processus d'examen des présentations de médicaments représentent des risques particuliers, d'ici le 31 mars 2012 et, au besoin, élaborera et mettra en place des mesures supplémentaires, d'ici le 30 septembre 2012.</p>
<p>Surveillance de l'innocuité après la commercialisation</p>	
<p>4.96 Santé Canada devrait réaliser ses évaluations de l'innocuité des produits et mettre en œuvre les recommandations de mise à jour des étiquettes et de diffusion de documents de communication des risques qui en découlent plus rapidement, afin que la population canadienne et les professionnels de la santé puissent disposer des nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits en temps opportun. (4.73-4.95)</p>	<p>Recommandation acceptée. Le Ministère améliorera la rapidité des évaluations de l'innocuité en mettant en œuvre et en respectant pleinement les normes de rendement connexes, d'ici décembre 2013. Ceci suppose de passer en revue les données de base pour procéder aux examens de l'innocuité.</p>
<p>4.97 Santé Canada devrait instaurer un processus systématique de gestion des recommandations issues des évaluations de l'innocuité des médicaments mis sur le marché, afin de veiller à ce que les recommandations soient mises en œuvre comme il se doit et dans les meilleurs délais. (4.79-4.95)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada établira un processus systématique pour la mise en œuvre des recommandations relatives à l'évaluation de l'innocuité pour les drogues commercialisées. Le Ministère a déjà entrepris l'élaboration d'une norme opérationnelle normalisée à cet égard. La procédure opérationnelle normalisée comprendra de nouveaux systèmes officiels de suivi (en cours d'élaboration) et les procédures pour la mise en œuvre nécessaires suite à une recommandation de l'évaluation de l'innocuité. Ceci sera en place d'ici le 31 mars 2013.</p>

Recommandation	Réponse
<p>Vérification de la conformité à la réglementation</p> <p>4.109 Santé Canada devrait systématiquement appliquer ses procédures normalisées d'exploitation axées sur les risques, afin que l'ordre de priorité des plaintes reçues concernant les médicaments soit consigné correctement en dossier et que les plaintes soient traitées dans les meilleurs délais. (4.100-4.108)</p>	<p>Recommandation acceptée. Santé Canada cherche à assurer que les plaintes reçues sont traitées rapidement et sont bien documentées. Le Ministère examinera ses processus afin d'assurer une meilleure documentation et la conduite de séances de formation, et mettra en œuvre une surveillance plus solide du rendement d'ici le 31 mars 2013.</p>

Rapport du vérificateur général du Canada à la Chambre des communes — Automne 2011

Table des matières principale

Questions d'une importance particulière Points saillants — Chapitres 1 à 5 Annexes

Chapitre 1	Le Plan d'action économique du Canada
Chapitre 2	L'octroi des visas
Chapitre 3	Les paiements versés aux producteurs — Agriculture et Agroalimentaire Canada
Chapitre 4	La réglementation des médicaments — Santé Canada
Chapitre 5	L'entretien et la réparation de l'équipement militaire — Défense nationale

