

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session  
Forty-first Parliament, 2013-14

Deuxième session de la  
quarante et unième législature, 2013-2014

SENATE OF CANADA

---

SÉNAT DU CANADA

---

*Proceedings of the Standing  
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité  
sénatorial permanent des*

SOCIAL AFFAIRS,  
SCIENCE AND  
TECHNOLOGY

AFFAIRES SOCIALES,  
DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE

*Chair:*

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

---

*Président :*

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

---

Wednesday, April 30, 2014  
Thursday, May 1, 2014 (in camera)

---

Le mercredi 30 avril 2014  
Le jeudi 1<sup>er</sup> mai 2014 (à huis clos)

---

Issue No. 12

Fascicule n<sup>o</sup> 12

*Eighteenth and nineteenth meetings on:*  
Study on prescription pharmaceuticals  
in Canada

---

*Dix-huitième et dix-neuvième réunions concernant :*  
L'étude sur les produits pharmaceutiques  
sur ordonnance au Canada

---

WITNESSES:  
(See back cover)

TÉMOINS :  
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE  
AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*  
and

The Honourable Senators:

* Carignan, P.C. (or Martin) Chaput Cordy	Enverga Munson Nancy Ruth Segal
* Cowan (or Fraser) Eaton	Seidman Seth Stewart Olsen

\* Ex officio members  
(Quorum 4)

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES  
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE

*Président* : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie

*Vice-président* : L'honorable Art Eggleton, C.P.  
et

Les honorables sénateurs :

* Carignan, C.P. (ou Martin) Chaput Cordy	Enverga Munson Nancy Ruth Segal
* Cowan (ou Fraser) Eaton	Seidman Seth Stewart Olsen

\* Membres d'office  
(Quorum 4)

**MINUTES OF PROCEEDINGS**

OTTAWA, Wednesday, April 30, 2014  
(25)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:22 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (10).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 3.*)

**WITNESSES:***Health Canada:*

Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch;

Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate;

Barbara Moran, Director, Prescription Drug Abuse Bureau, Controlled Substances and Tobacco Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch;

John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control Bureau, Healthy Environments and Consumer Safety Branch.

*Public Health Agency of Canada:*

Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure Canada.

The chair made a statement.

Dr. Sharma made a statement and, together with Dr. Tam, Ms. Chiponski, Ms. Moran and Mr. Worgan, answered questions.

At 6:16 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

**ATTEST:**

---

**PROCÈS-VERBAUX**

OTTAWA, le mercredi 30 avril 2014  
(25)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 22, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (10).

*Également présente :* Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 3 des délibérations du comité.*)

**TÉMOINS :***Santé Canada :*

Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments;

Robin Chiponski, directrice générale, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments;

Barbara Moran, directrice, Bureau de l'abus des médicaments d'ordonnance, Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs;

John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

*Agence de la santé publique du Canada :*

Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire.

Le président prend la parole.

La Dre Sharma fait une déclaration puis, avec la Dre Tam, Mmes Chiponski et Moran, ainsi que M. Worgan, répond aux questions.

À 18 h 16, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

---

OTTAWA, Thursday, May 1, 2014  
(26)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day, at 10:31 a.m., in room 705, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman and Stewart Olsen (9).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 3.*)

Pursuant to rule 12-16 (1)(d), the committee considered a draft report.

It was agreed that the committee allow the transcription of today's in camera meeting, that one copy be kept in the office of the clerk of the committee for consultation by committee members present and the committee analysts, and that the transcript be destroyed by the clerk when authorized to do so by the Subcommittee on Agenda and Procedure but no later than at the end of this parliamentary session.

At 11:32 a.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, le jeudi 1<sup>er</sup> mai 2014  
(26)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui à huis clos, à 10 h 31, dans la pièce 705 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman et Stewart Olsen (9).

*Également présente :* Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 3 des délibérations du comité.*)

Conformément à l'article 12-16(1)d) du Règlement, le comité examine une ébauche de rapport.

Il est convenu que le comité autorise la transcription de la réunion à huis clos, qu'un exemplaire en soit conservé dans le bureau de la greffière du comité pour consultation par les membres du comité présents et les analystes du comité, puis que la transcription soit détruite par la greffière dès qu'elle en recevra l'autorisation du Sous-comité du programme et de la procédure, au plus tard à la fin de la session parlementaire.

À 11 h 32, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

*La greffière du comité,*

Jessica Richardson

*Clerk of the Committee*

**EVIDENCE**

OTTAWA, Wednesday, April 30, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day, at 4:22 p.m., to continue its study on prescription pharmaceuticals in Canada.

**Senator Kelvin Kenneth Ogilvie** (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

**The Chair:** Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I'll invite my colleagues to introduce themselves, starting on my left.

**Senator Eggleton:** Art Eggleton, senator from Toronto and deputy chair of the committee.

[*Translation*]

**Senator Chaput:** Maria Chaput from the province of Manitoba.

[*English*]

**Senator Enverga:** Tobias Enverga from Ontario.

**Senator Seidman:** I'm Judith Seidman from Montreal, Quebec.

**Senator Stewart Olsen:** Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

**The Chair:** Thank you, colleagues. I want to remind everyone for the record that this is our final meeting with regard to Phase 4 of a study on prescription pharmaceuticals, and we are dealing with the issue of unintended consequences. We have back Dr. Sharma and her colleagues from Health Canada, and the Healthy Environments and Consumer Safety Branch is also at the table. I understand there is perhaps some more advice in the room if we should need it.

Given the nature of the day, I haven't had a chance to speak with you yet, but I understand, Dr. Sharma, you're going to address us and largely cover answers to the questions that were posed at the end of the last meeting. Then we will go directly into questions. Is that satisfactory to our witnesses? Excellent.

Perhaps I'll just introduce all of you. From the Health Products and Food Branch, we have Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister; and Robin Chiponski, Director General. From Healthy Environments and Consumer Safety Branch, we have Barbara Moran, Director, Prescription Drug Abuse Bureau, Controlled Substances and

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le mercredi le 30 avril 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 22, pour poursuivre son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

**Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie** (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

**Le président :** Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie, sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. J'invite mes collègues à se présenter, en commençant par ma gauche.

**Le sénateur Eggleton :** Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président du comité.

[*Français*]

**La sénatrice Chaput :** Maria Chaput, de la province du Manitoba.

[*Traduction*]

**Le sénateur Enverga :** Tobias Enverga, de l'Ontario.

**La sénatrice Seidman :** Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Carolyn Stewart Olsen, du Nouveau-Brunswick.

**Le président :** Merci, chers collègues. Je rappelle à tous qu'il s'agit de notre dernière séance de la phase 4 de notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance et leurs conséquences involontaires. Nous accueillons de nouveau la Dre Sharma et ses collègues de Santé Canada et de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Je crois comprendre que d'autres spécialistes sont présents dans la salle pour nous éclairer.

Je n'ai pas eu l'occasion de lui parler encore, mais je crois que, compte tenu de l'ordre du jour, l'exposé de la Dre Sharma va surtout répondre aux questions posées à la fin de la dernière séance. Ensuite, nous allons passer directement aux questions. Cela convient-il aux témoins? Excellent.

Je vais tous vous présenter : la Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, et Robin Chiponski, directrice générale, Direction générale des produits de santé et des aliments; Barbara Moran, directrice, Bureau de l'abus des médicaments d'ordonnance, Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme, et John Worgan, directeur, Bureau de

Tobacco Directorate; and John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control Bureau. Welcome to the committee, Mr. Worgan.

Back again, we have from the Public Health Agency of Canada Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure Branch.

Dr. Sharma, the floor is yours.

**Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada:** I need to apologize for the length of my opening remarks. There were a number of questions that we got at the last session, so we wanted to make sure those were covered off.

*[Translation]*

It is a pleasure to be here today and to have an opportunity to further explain Health Canada's role in regulating prescription pharmaceuticals.

*[English]*

As indicated during the meeting of April 10, I am currently the Acting Associate Assistant Deputy Minister and Senior Medical Adviser of the Health Products and Food Branch Inspectorate. I'm joined by my colleagues, who have been introduced already. We are accompanied by our colleagues from the Healthy Environments and Consumer Safety Branch and the Public Health Agency of Canada.

At the conclusion of the last meeting, they asked us to follow up on specific questions, so we've prepared the remarks accordingly.

On April 10, the committee raised questions on prescription drug abuse. Members were particularly interested in Health Canada's approval of generic OxyContin. I would like to begin by addressing these questions.

As I have mentioned in previous presentations, for a prescription pharmaceutical to be marketed in Canada, a manufacturer must submit scientific evidence demonstrating that the pharmaceutical meets the regulatory requirements under the Food and Drugs Act and its regulations for safety, efficacy and quality for its intended uses.

After a pharmaceutical is authorized for sale in Canada, Health Canada monitors its safety by evaluating reported adverse drug reactions, reviewing periodic safety update reports and analyzing information gathered from various sources, such as medical and scientific literature, other regulatory agencies internationally and manufacturers.

l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Bienvenue au comité, monsieur Worgan.

Nous recevons de nouveau la Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire, Agence de la santé publique du Canada.

Docteure Sharma, la parole est à vous.

**Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Je vous présente mes excuses, car mon exposé est assez long. Nous voulons répondre à toutes les questions posées à la dernière séance.

*[Français]*

Je suis heureuse d'être ici aujourd'hui et d'avoir l'occasion d'expliquer davantage le rôle de Santé Canada dans la réglementation des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

*[Traduction]*

Comme indiqué lors de la réunion du 10 avril, j'occupe actuellement les postes de sous-ministre adjointe déléguée par intérim et de conseillère médicale principale de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Je suis accompagnée par ma collègue, que vous avez déjà présentée. Nous sommes également accompagnées par nos collègues de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, ainsi que de l'Agence de la santé publique du Canada.

À l'issue de la dernière réunion, les sénateurs nous ont demandé de donner suite à certaines questions en particulier. Nous avons donc préparé nos observations en conséquence.

Le 10 avril, le comité a soulevé des questions sur l'abus de médicaments sur ordonnance. Les membres se sont particulièrement intéressés à l'approbation de l'OxyContin générique par Santé Canada. Je voudrais commencer par répondre à ces questions.

Comme je l'ai mentionné dans le cadre de présentations antérieures, pour qu'un médicament sur ordonnance puisse être commercialisé au Canada, le fabricant doit soumettre des preuves scientifiques démontrant que le produit pharmaceutique satisfait aux exigences réglementaires de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application, en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité, pour l'usage auquel il est destiné.

Une fois que la vente d'un médicament est autorisée au Canada, Santé Canada surveille son innocuité en évaluant les effets indésirables déclarés, en examinant les rapports périodiques d'innocuité et en analysant des informations recueillies auprès de diverses sources telles que la littérature médicale et scientifique, d'autres organismes de réglementation à l'échelle internationale et les fabricants.

Prescription pharmaceuticals containing controlled substances, such as the opioids, receive further oversight through the Controlled Drugs and Substances Act, which balances access to controlled substances for legitimate medical, scientific or industrial purposes while minimizing the risk of diversion to illicit markets or uses.

In the case of OxyContin, the brand-name pharmaceutical had already been on the market for many years and was being used for the relief of moderate to severe pain in cases such as the treatment of cancer pain and in palliative care settings. Information on the potential for addiction and abuse was communicated to health care providers and consumers through the approval of the final product monograph for OxyContin. Physicians were advised to prescribe and handle such drugs with caution, assess patients for their clinical risks for abuse and addiction prior to prescribing the drug, and routinely monitor patients for signs of addiction and abuse.

Following the expiration of the patent for the brand name OxyContin in 2012, generic companies were able to demonstrate drug equivalency and bio-equivalency for generic versions of the pharmaceutical. These generic versions of OxyContin obtained market authorization from Health Canada after having been deemed to meet the regulatory requirements for safety, efficacy and quality for the approved indications and conditions of use as per the Food and Drugs Act and regulations, with the same information provided to health care professionals in the product monographs.

With respect to the committee's question regarding whether Health Canada would consider delisting generic OxyContin from the Non-Insured Health Benefits Program for First Nations and Inuit Health, I can confirm that long-acting oxycodone was delisted from this formulary in February 2012.

Moreover, generic long-acting oxycodone was never added to the formulary when it became available in 2012 and remains excluded from coverage under the Non-Insured Health Benefits Program.

In addition, while OxyNeo was introduced to the Canadian market in February 2012, it is also not listed on the Non-Insured Health Benefits Program Drug Benefit List. Requests for coverage are considered on a case-by-case basis, and coverage may be granted in exceptional circumstances, such as for palliative care.

As the committee is aware, with the introduction of generic oxycodone, tough new measures were introduced specifically to address concerns related to the generic versions of OxyContin. In addition to requirements to report loss and theft, companies are required to report suspicious and unusual activities to Health

Les produits pharmaceutiques sur ordonnance contenant des substances contrôlées, comme les opioïdes, sont davantage surveillés en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Cette dernière équilibre l'accès aux substances contrôlées à des fins médicales, scientifiques ou industrielles légitimes, tout en réduisant le risque de détournement vers des utilisations ou des marchés illicites.

Dans le cas de l'OxyContin, le médicament de marque déposée était déjà sur le marché depuis de nombreuses années et il était utilisé pour le soulagement de douleurs modérées à sévères dans des cas comme le traitement des douleurs associées au cancer et dans le milieu des soins palliatifs. Des renseignements sur le risque de dépendance et d'abus ont été communiqués aux fournisseurs de soins de santé et aux consommateurs dans le cadre de l'approbation de la monographie de produit finale de l'OxyContin. Les médecins ont été invités à prescrire et à traiter ces médicaments avec prudence, à évaluer les risques cliniques d'abus ou de dépendance chez les patients avant de prescrire le médicament, et à surveiller étroitement les signes de dépendance et d'abus chez les patients.

Après l'expiration du brevet de la marque OxyContin en 2012, des fabricants de médicaments génériques ont pu démontrer l'équivalence pharmaceutique et la bioéquivalence de versions génériques du produit pharmaceutique. Ces versions génériques de l'OxyContin ont obtenu l'autorisation de commercialisation de Santé Canada après avoir été considérées comme satisfaisant aux exigences réglementaires de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application, en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité, pour les indications et conditions d'utilisation approuvées. De plus, les mêmes informations ont été fournies aux professionnels des soins de santé dans les monographies de produit.

En ce qui concerne la question du comité quant à savoir si Santé Canada envisagerait de retirer l'OxyContin générique de la liste du Programme des services de santé non assurés de la Santé des Premières nations et des Inuits, je peux confirmer que l'oxycodone à action prolongée a été retiré de cette liste en février 2012.

Par ailleurs, l'oxycodone à action prolongée générique n'a jamais été ajouté à la liste quand il est devenu disponible en 2012, et son remboursement demeure exclu du Programme des services de santé non assurés.

En outre, alors qu'OxyNeo a été introduit sur le marché canadien en février 2012, il ne figure pas sur la liste des médicaments du Programme des services de santé non assurés. Les demandes de remboursement sont examinées au cas par cas, et le remboursement peut être accordé dans des circonstances exceptionnelles, comme les soins palliatifs.

Comme le savent les membres du comité, avec l'introduction de l'oxycodone générique, de nouvelles mesures sévères ont été instaurées précisément pour donner suite aux préoccupations liées aux versions génériques de l'OxyContin. En plus des exigences de déclaration de la perte et du vol, les entreprises sont tenues de

Canada. The department has also asked manufacturers to submit risk management plans that outline their proposed strategies to monitor, respond to, and educate health care professionals and the public on known and potential risks.

Health Canada inspectors will investigate suspicious activities, and appropriate action will be taken, up to stripping companies of their licence to distribute or sell narcotics. If an illegal activity is suspected, Health Canada inspectors also refer the case to law enforcement authorities such as the Royal Canadian Mounted Police.

Mr. Chair, we take all reports of potential diversion of controlled substances very seriously. Health Canada will continue to work with the United States on their analysis of border and other data that may indicate suspicion of illegal products entering their states.

The committee also asked to obtain more data and statistics on generic OxyContin. It is estimated that sales of generic OxyContin represent approximately 1 per cent of all opioid sales in Canada. Health Canada is closely monitoring sales and loss and theft reports for these and other opioids.

As this 1 per cent figure indicates, hospital and pharmacy purchases of generic OxyContin have remained small compared to OxyNeo and other opioids. Moreover, the reported losses and/or thefts of generic oxycodone have been small relative to the number of units purchased and are not disproportionate to those of other opioids.

Health Canada is following up on the reporting requirements that were put in place, and I can report that licensed dealers are supportive of these new requirements and compliance is nearing 100 per cent. All reports are reviewed with particular attention to regional distribution of sales, unusual volume of transactions from regulated parties and unusual volume per transaction.

In conclusion, the evidence at this moment does not demonstrate unusual patterns of diversion of generic OxyContin.

Mr. Chair, given that the prescribing of medication falls within health care professional practice, addressing gaps in health care professional education on prescribing practices is a critical step in addressing prescription drug abuse.

In response to your question regarding Health Canada's role in informing provinces and territories of serious medication issues with certain drugs and alternatives, as a regulator, the department regularly provides safety information to health care professionals, Canadians and provinces and territories. This is done through product monographs, pharmaceutical labels and risk

signaler à Santé Canada les activités suspectes et inhabituelles. Le ministère a également demandé aux fabricants de soumettre des plans de gestion des risques qui décrivent leurs stratégies proposées pour surveiller les risques connus et potentiels et y réagir, et pour sensibiliser les professionnels de la santé et le public à ces risques.

Des inspecteurs de Santé Canada enquêteront sur les activités suspectes, et des mesures appropriées seront prises, jusqu'à priver les entreprises de leur licence de distribution ou de vente de stupéfiants. En cas de soupçons d'activité illégale, les inspecteurs de Santé Canada pourront également renvoyer l'affaire à des organismes chargés de l'application de la loi comme la Gendarmerie royale du Canada.

Monsieur le président, nous prenons tous les rapports de détournement potentiel de substances contrôlées très au sérieux. Santé Canada continuera de travailler avec les États-Unis à leur analyse des activités à la frontière et d'autres données qui peuvent indiquer des soupçons de produits illégaux entrant dans les États américains.

Le comité a aussi demandé d'obtenir plus de données et de statistiques sur l'OxyContin générique. On estime que les ventes d'OxyContin générique représentent environ 1 p. 100 de toutes les ventes d'opioïdes au Canada. Santé Canada surveille de près les ventes et les rapports de perte et de vol d'OxyContin générique et d'autres opioïdes.

Comme ce chiffre de 1 p. 100 l'indique, les achats d'OxyContin générique par les hôpitaux et pharmacies sont demeurés faibles par rapport à ceux d'OxyNeo et d'autres opioïdes. En outre, les pertes et les vols déclarés d'oxycodone générique sont peu élevés par rapport au nombre d'unités achetées, et ils ne sont pas disproportionnés par rapport à ceux des autres opioïdes.

Santé Canada assure le suivi des nouvelles exigences de déclaration qui ont été mises en place; je peux vous dire que les distributeurs autorisés y sont favorables et que la conformité à ces dernières approche 100 p. 100. Tous les rapports sont examinés en portant une attention particulière à la répartition régionale des ventes, aux volumes inhabituels de transactions de la part de parties réglementées, et aux volumes inhabituels par transaction.

En conclusion, il n'existe aucune preuve démontrant des tendances inhabituelles de détournement d'OxyContin générique.

Monsieur le président, étant donné que la prescription de médicaments relève de la pratique des professionnels des soins de santé, il est essentiel de combler les lacunes de leur formation quant aux pratiques de prescription afin de remédier à l'abus de médicaments sur ordonnance.

En réponse à votre question concernant le rôle de Santé Canada visant à informer les provinces et les territoires de graves problèmes concernant certains médicaments et de solutions de rechange, à titre d'organisme de réglementation, le ministère fournit régulièrement aux professionnels des soins de santé, aux Canadiens, et aux provinces et territoires des informations sur

communications such as recall notices, drug safety alerts, information updates, foreign product alerts and notices to hospitals.

In addition, Health Canada monitors the safety of marketed prescription pharmaceuticals and conducts drug safety reviews should safety concerns arise. If the safety review identifies new risks associated with the health product, Health Canada may take a number of actions, including notifying Canadians and health care professionals; requesting changes to the product labelling; requesting additional information, studies or further monitoring; and, if necessary, withdrawal from the Canadian market.

Furthermore, as part of the Regulatory Transparency and Openness Framework, announced by the Minister of Health earlier this month, Health Canada will post summaries of drug safety reviews to provide Canadians with plain-language descriptions of Health Canada's findings and decisions.

As the committee knows, in the 2013 Speech from the Throne, the government committed to expanding the scope of the National Anti-Drug Strategy to include prescription drug abuse. The Economic Action Plan 2014 built on that commitment with a \$44.9 million investment in this area. Further to the question from the committee, I can confirm this is new money.

The committee asked how many Canadians are addicted to the opioids prescribed to them. The short answer is that we don't know this number.

Jurisdictions are at different stages in their ability to collect and monitor data on prescription drug use, including utilization patterns and potential harms of certain medications. This makes it difficult to provide definitive statistics of the number of Canadians suffering from addiction issues resulting from a legitimate prescription.

Expanding Canada's capacity to monitor the impacts of substances that are at high risk for abuse is a priority for all levels of governments. In September, the federal, provincial and territorial health ministers agreed to work together to strengthen and expand prescription monitoring programs by establishing a pan-Canadian prescription monitoring network. The establishment of a prescription monitoring network will facilitate the sharing of information across jurisdictions as well as help to inform development of monitoring programs in other jurisdictions that currently do not have them.

The committee also asked to obtain more information about drug take-back programs. The improper storage and disposal of prescription pharmaceuticals is certainly an area of concern for

l'innocuité des produits pharmaceutiques. Cela se fait au moyen des monographies de produit, des étiquettes de médicaments et des produits de communication tels que les avis de rappel, les avis de sécurité, les mises à jour de l'information, les alertes concernant des produits de l'étranger et les avis aux hôpitaux.

En outre, Santé Canada surveille l'innocuité des produits pharmaceutiques sur ordonnance commercialisés et examine leur innocuité lorsqu'il y a des inquiétudes à ce chapitre. Si l'examen de l'innocuité permet de cerner de nouveaux risques associés au produit, Santé Canada peut prendre un certain nombre de mesures, notamment : prévenir les Canadiens et les professionnels des soins de santé; demander que des modifications soient apportées à l'étiquetage du produit; demander des informations complémentaires, des études ou une surveillance accrue; et, si nécessaire, exiger le retrait du marché canadien.

De plus, en application du Cadre réglementaire de transparence et d'ouverture annoncé par la ministre de la Santé au début du mois, Santé Canada publiera des résumés d'examen de l'innocuité des médicaments afin de fournir aux Canadiens des descriptions en langage clair de ses conclusions et décisions.

Comme le savent les membres du comité, le gouvernement s'est engagé dans le discours du Trône de 2013 à élargir la portée de la Stratégie nationale antidrogue pour inclure l'abus de médicaments sur ordonnance. Le Plan d'action économique de 2014 fait fond sur cet engagement avec un investissement de 44,9 millions de dollars dans ce domaine. En réponse à la question du comité, je peux confirmer que ce sont de nouveaux fonds.

Le comité a demandé combien de Canadiens sont dépendants des opioïdes qui leur ont été prescrits. En bref, nous n'avons pas la réponse à cette question.

Les administrations en sont à des stades différents en ce qui a trait à leur capacité de recueillir et d'analyser les données relatives à l'utilisation des médicaments sur ordonnance, y compris les tendances concernant l'utilisation et les méfaits potentiels de certains médicaments. Il est donc difficile de fournir des statistiques définitives sur le nombre de Canadiens qui souffrent de problèmes de dépendance à la suite d'une ordonnance légitime.

Accroître la capacité qu'a le Canada de surveiller les répercussions des substances qui sont à haut risque d'abus est une priorité pour tous les niveaux d'administration publique. Les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont accepté en septembre de travailler ensemble pour renforcer et élargir les programmes de surveillance des ordonnances en établissant un réseau pancanadien de surveillance des médicaments sur ordonnance. La mise en place de ce réseau facilitera le partage d'informations entre les administrations et orientera l'élaboration de programmes de surveillance dans d'autres administrations où il n'en existe pas actuellement.

Le comité a également demandé plus d'informations au sujet des programmes de retour de médicaments. L'entreposage et l'élimination inappropriée de médicaments sur ordonnance

the federal government. Sadly, the home represents one of the most common sources of supply for misuse and abuse by family members and friends.

The government continues to work in partnership with the Association of Chiefs of Police and Partnership for a Drug-Free Canada to support National Prescription Drop-Off Days. These are an opportunity to remind Canadians how they can safely dispose of unused prescription pharmaceuticals to protect themselves and their loved ones from the health risks associated with misusing, inappropriately using or improperly disposing of these medications. Last year's event resulted in over two tonnes of prescription pharmaceuticals being returned safely. Another National Prescription Drop-Off Day is scheduled on May 10, 2014.

In addition, most provinces have established or are developing province-wide programs where Canadians can return unused and expired pharmaceuticals to pharmacies. These programs are generally initiated by provincial governments, the pharmaceutical industry and/or pharmaceutical associations with the objective to increase the safe disposal of pharmaceuticals and to reduce pharmaceutical waste.

On drug shortages, the committee raised a number of questions pertaining to the extent of shortages over the past year, how shortages are communicated, federal regulatory authorities and provincial drug formularies.

During my previous appearance, I spoke about the collaborative multi-stakeholder approach being spearheaded by Health Canada and Alberta Health through the Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages. As I mentioned, Health Canada is working closely with key stakeholders from across the Canadian drug supply chain to advance concrete actions to prevent, mitigate and communicate information on drug shortages. This approach has resulted in real, concrete tools and advancements in the collaborative management of actual shortages, such as the Multi-Stakeholder Toolkit, which sets out the distinct roles and responsibilities of stakeholders; the Protocol for the Notification and Communication of Drug Shortages, which establishes clear expectations for the sharing of drug shortage information; and the industry-run website, [drugshortages.ca](http://drugshortages.ca), which provides Canadians with important information on shortages and discontinuances.

constituent certainement une source de préoccupation pour le gouvernement fédéral. Malheureusement, la maison représente l'une des sources les plus courantes d'approvisionnement en cas d'abus et d'utilisation impropre par des membres de la famille et des amis.

Le gouvernement continue de travailler en partenariat avec l'Association canadienne des chefs de police et le Partenariat pour un Canada sans drogue afin de soutenir la Journée nationale de retour des médicaments sur ordonnance. Cette dernière constitue l'occasion de rappeler aux Canadiens comment ils peuvent disposer en toute sécurité de produits pharmaceutiques sur ordonnance non utilisés afin de se protéger, eux-mêmes et leurs proches, contre les risques pour la santé associés à l'utilisation ou à l'élimination inappropriée de ces médicaments. L'événement de l'année dernière a permis de recueillir plus de deux tonnes de médicaments sur ordonnance, qui ont ainsi été retournés en toute sécurité. La prochaine Journée nationale de retour de médicaments sur ordonnance est prévue le 10 mai 2014.

En outre, la plupart des provinces ont mis en place, ou élaborent, des programmes provinciaux qui permettent aux Canadiennes et aux Canadiens de rapporter les produits pharmaceutiques non utilisés ou périmés dans les pharmacies. En général, ces programmes sont lancés par les administrations provinciales, l'industrie pharmaceutique ou les associations pharmaceutiques, dans le but d'améliorer l'élimination sécuritaire des produits pharmaceutiques et de réduire les déchets pharmaceutiques.

En ce qui concerne les pénuries de médicaments, le comité a soulevé un certain nombre de questions relatives à l'ampleur des pénuries au cours de l'année écoulée, à la façon dont les pénuries sont communiquées, aux pouvoirs réglementaires fédéraux et aux listes de médicaments assurés provinciales.

Lors de ma comparution précédente, j'ai parlé de pénuries de médicaments et de l'approche de collaboration entre les nombreux intervenants qui est dirigée par Santé Canada et par Alberta Health par l'entremise du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments. Comme je l'ai mentionné, Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les principaux intervenants de toute la chaîne d'approvisionnement en médicaments au Canada, afin de faire progresser des mesures concrètes visant à prévenir, à atténuer et à communiquer de l'information sur les pénuries de médicaments. Cette approche a entraîné des progrès et des outils réels et concrets dans la gestion collaborative des pénuries réelles, à savoir la Boîte à outils multilatérale, qui définit les rôles et les responsabilités distinctes des intervenants; le Protocole de divulgation et de communication de pénuries de médicaments, qui établit des attentes claires en matière de partage de l'information sur les pénuries de médicaments; et le site Internet géré par l'industrie, [penuriesdemedicaments.ca](http://penuriesdemedicaments.ca), qui offre aux Canadiens des renseignements importants sur les pénuries de médicaments et sur les médicaments discontinués.

On this last point, [drugshortages.ca](http://drugshortages.ca) was launched in March 2012 at the demands of the federal Minister of Health for greater industry transparency. Drug suppliers are expected to provide public notification of all potential and actual shortages on this site, which is updated regularly by drug suppliers with information about actual or potential shortages and discontinuances.

Health Canada has worked with industry associations and sent letters directly to drug suppliers making clear our expectations that all drug shortages and discontinuances be posted. The result has been steadily growing compliance on the part of industry, and since March 2012 more than 600 drug shortages and discontinuances have been posted on [drugshortages.ca](http://drugshortages.ca), with approximately 450 of these postings made over the past year.

To put these numbers into context, it is worth noting that Canadian drug suppliers are publicly posting a much greater range of shortages than seen in other jurisdictions. For instance, the United States Food and Drug Administration system limits public notification to only a small percentage of shortages, with the greatest impact on public health. In contrast, Health Canada expects that all shortages, both actual and anticipatory, are posted.

But clearly, notification alone is not enough. This is why Health Canada is taking concrete action to prevent shortages from occurring in the first place. Through the Multi-Stakeholder Steering Committee, we are working with stakeholders across the drug supply chain to address the root causes of shortages to develop better prevention and mitigation strategies, to identify contracting and procurement best practices, and ultimately to prevent and reduce the likelihood of future shortages.

Of course, no amount of federal effort alone is going to prevent all shortages, and that is why Health Canada is in regular contact with stakeholders across the Canadian drug supply chain, including health care professional associations, patient advocacy groups, industry associations, wholesalers and distributors, and provinces and territories.

This communication is essential to understand the extent and impact of shortages, and most importantly to facilitate coordinated actions that help to lessen the impact on Canadian patients and those who care for them.

But there's always more that can be done. This spring Health Canada announced the implementation of a public notification register for drug shortages. The register will publicly list on Health Canada's website all companies that have committed to advance notification of shortages, as well as publicly post letters

En ce qui concerne ce dernier point, le site internet, [penuriesdemedicaments.ca](http://penuriesdemedicaments.ca), a été lancé en mars 2012, à la demande de la ministre fédérale de la Santé en faveur d'une plus grande transparence de l'industrie. Les fournisseurs de médicaments doivent aviser le public de toutes les pénuries potentielles et réelles sur ce site. Ce dernier est mis à jour régulièrement par les fournisseurs, qui y affichent des informations sur les pénuries réelles ou potentielles ainsi que sur les médicaments discontinués.

Santé Canada a travaillé avec des associations professionnelles et a envoyé directement aux fournisseurs de médicaments des lettres établissant clairement nos attentes selon lesquelles toutes les pénuries de médicaments et tous les médicaments discontinués soient affichés sur le site. Il en a résulté une conformité croissante de la part de l'industrie et, depuis mars 2012, plus de 600 pénuries de médicaments et médicaments discontinués ont été affichés sur [penuriesdemedicaments.ca](http://penuriesdemedicaments.ca), et environ 450 de ces annonces ont été faites dans la dernière année.

Pour replacer ces chiffres en contexte, il est intéressant de signaler que les fournisseurs de médicaments canadiens affichent publiquement un éventail beaucoup plus large de pénuries que dans d'autres pays. Par exemple, le système de la Food and Drug Administration aux États-Unis limite les avis publics à un petit pourcentage de pénuries ayant le plus grand impact sur la santé publique. En revanche, Santé Canada s'attend à ce que toutes les pénuries, réelles et anticipées, soient affichées.

Mais de toute évidence, la divulgation publique à elle seule ne suffit pas. C'est pourquoi Santé Canada prend des mesures concrètes pour d'abord prévenir les pénuries. Grâce au Comité directeur multilatéral, nous travaillons avec des intervenants de toute la chaîne d'approvisionnement en médicaments pour traiter les causes profondes des pénuries, élaborer de meilleures stratégies de prévention et d'atténuation, cerner les pratiques exemplaires en matière de passation de marchés et d'approvisionnement, et enfin prévenir et réduire le risque de pénuries futures.

Bien sûr, aucun effort fédéral à lui seul, quel qu'il soit, ne permettra de prévenir toutes les pénuries, et c'est pourquoi Santé Canada communique régulièrement avec les intervenants de toute la chaîne d'approvisionnement des médicaments au Canada, y compris des associations de professionnels des soins de santé, des groupes de défense des patients, des associations de l'industrie, des grossistes et des distributeurs, ainsi que les provinces et les territoires.

Cette communication est essentielle pour permettre de comprendre la portée et l'impact des pénuries, et surtout, pour faciliter les mesures concertées qui aident à réduire l'impact sur les patients canadiens, et sur ceux qui prennent soin d'eux.

Mais il est toujours possible d'en faire davantage. Ce printemps, Santé Canada a annoncé la création d'un registre de divulgation publique des pénuries de médicaments. Le registre énumérera publiquement, sur le site web de Santé Canada, toutes les entreprises qui se sont engagées à la divulgation préalable des

to those manufacturers that are responsible for a shortage but fail to provide Canadians with timely, comprehensive and reliable notification.

Moving forward, Health Canada will continue to work with key stakeholders, including health care practitioners and patients, to make sure they have the information they need.

As emphasized throughout the discussion on drug shortages, and central to Health Canada's overall approach, there are a number of key players in the drug supply chain that have distinct but complementary roles in sustaining a robust drug supply chain and in addressing drug shortages.

Health Canada is responsible for regulating the safety, efficacy and quality of drugs; manufacturers are responsible for ensuring their drugs are compliant with the Food and Drugs Act and Regulations, and for supplying them; and provinces and territories for maintaining drug formularies and the delivery of health care services.

However, as the federal regulator, it is not the role of Health Canada to second-guess provincial and territorial formulary decisions, which necessarily vary from jurisdiction to jurisdiction based on many factors, including population health needs, cost-effectiveness and the input of patient groups, industry and other stakeholders.

What Health Canada can do is continue to work with key stakeholders, including provinces and territories, so that patient access to necessary drugs is taken into account and collaborative action is taken when shortages occur. On that, federal-provincial collaboration on drug shortages has been exemplary.

Finally, you have asked whether Health Canada has the legislative or regulatory authority it requires to tackle drug shortages. As the federal regulator, Health Canada already has a number of tools and strategies available to reduce the occurrence and impact of drug shortages.

In certain circumstances, Health Canada may work with international counterparts to identify additional sources of supply and to share needed safety and quality information. Health Canada can also expedite the review of drug submissions, or provide the health system with priority access to alternatives through the Special Access Programme.

pénuries, et l'on y affichera aussi les lettres envoyées aux fabricants qui sont responsables de pénuries, mais qui ne fournissent pas d'avis rapides, complets et fiables aux Canadiens.

Pour l'avenir, Santé Canada continuera de collaborer avec les principaux intervenants, y compris les praticiens des soins de santé et les patients, afin de s'assurer qu'ils disposent de l'information dont ils ont besoin.

Comme cela a été souligné tout au long de la discussion sur les pénuries de médicaments, et au cœur de l'approche globale de Santé Canada, un certain nombre d'acteurs clés de la chaîne d'approvisionnement en médicaments ont des rôles distincts, mais complémentaires dans le maintien d'une chaîne solide d'approvisionnement en médicaments, et dans la lutte contre les pénuries de médicaments.

Santé Canada est responsable de réglementer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments; les fabricants sont responsables de s'assurer que leurs produits pharmaceutiques satisfont aux exigences réglementaires de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application et de fournir ces médicaments; et les provinces et les territoires doivent tenir à jour les listes de médicaments assurés et assurer la prestation des services de soins de santé.

Toutefois, à titre d'organisme fédéral de réglementation, ce n'est pas le rôle de Santé Canada de remettre en question les décisions concernant les listes des médicaments assurés des provinces et des territoires, qui varient nécessairement d'une administration à l'autre, en fonction de plusieurs facteurs, dont les besoins de santé de la population, le rapport coût-efficacité et l'apport de groupes de patients, de l'industrie et d'autres intervenants.

Ce que Santé Canada peut faire toutefois, c'est continuer à collaborer avec les intervenants clés, y compris les provinces et les territoires, de façon à ce que l'accès aux médicaments nécessaires pour les patients soit pris en considération, et que des mesures concertées soient prises lorsque des pénuries se produisent. Sur ce point, la collaboration fédérale-provinciale relative aux pénuries de médicaments a été exemplaire.

Enfin, vous avez demandé si Santé Canada a l'autorité législative ou réglementaire qu'il lui faut pour s'attaquer aux pénuries de médicaments. À titre d'organisme fédéral de réglementation, Santé Canada dispose déjà d'un certain nombre d'outils et de stratégies disponibles pour réduire l'occurrence et l'impact des pénuries de médicaments.

Dans certaines circonstances, Santé Canada peut travailler avec ses homologues internationaux afin de trouver d'autres sources d'approvisionnement et pour partager les renseignements nécessaires sur l'innocuité et la qualité des médicaments. Santé Canada peut également accélérer l'examen de présentations de médicaments, ou fournir au système de santé un accès prioritaire à des solutions de rechange dans le cadre du Programme d'accès spécial.

These are all useful tools, but, as noted by the House of Commons Standing Committee on Health in 2012, the single most avoidable cause of drug shortages is the tendency to award single-source contracts for bulk purchases or for manufacturers to rely on single suppliers for their raw materials and active pharmaceutical ingredients. That is why Health Canada worked with the Multi-Stakeholder Steering Committee to launch a dedicated Contracting and Procurement Best Practices Working Group.

With patient safety as our number one priority, Health Canada will continue to expect even greater efforts from industry to ensure Canadians have access to a safe, sustainable supply of necessary drugs; to prevent shortages from occurring; and to provide timely public notification when they do.

Tackling not only notification but prevention, mitigation and crisis management, we have found that our multi-stakeholder approach has resulted in concrete tools and real action. Going forward, if it becomes evident that these efforts are not working, are insufficient, or that key stakeholders are not fulfilling their responsibilities, all further options, including regulatory actions, can be examined.

Moving on to a different topic, the committee raised questions on pharmaceuticals imported from other countries.

Health Canada has provided the committee with two lists in response to some of these questions, the first being a list of countries with which Canada has mutual recognition agreements; and the second being a list of Ranbaxy Canada's foreign sites.

It is important to note that for every pharmaceutical imported into Canada, there is a Canadian importer who must hold an establishment licence which lists the foreign sites from where the pharmaceutical comes. All manufacturing sites are subject to the same regulatory requirements under the Food and Drugs Act and Regulations, regardless of whether they are in Canada or abroad.

The safety and quality of imported pharmaceuticals is verified by Health Canada through detailed information on the manufacturing processes, which the department obtains from the Canadian importers and inspections.

As indicated previously, when an importer is authorized to import and sell pharmaceuticals in Canada, it must ensure their products meet the requirements of the Food and Drugs Act and Regulations, including that they must be manufactured at a facility compliant with Canadian Good Manufacturing Practices requirements.

Tous ces outils sont utiles, mais comme l'a signalé le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes en 2012, la cause la plus évitable de pénuries de médicaments est la tendance à l'attribution de marchés à fournisseur unique pour les achats en vrac ou la pratique qui consiste pour les fabricants à s'en remettre à un seul fournisseur en ce qui a trait aux matières premières et aux ingrédients pharmaceutiques actifs. C'est pourquoi Santé Canada a collaboré avec le Comité directeur multilatéral à la mise sur pied d'un Groupe de travail sur les pratiques exemplaires en matière de passation de marchés et d'approvisionnement.

La sécurité des patients étant notre priorité, Santé Canada s'attendra toujours à des efforts accrus de l'industrie pour s'assurer que les Canadiens aient accès à un approvisionnement sûr et durable de médicaments nécessaires; pour éviter les pénuries; et pour aviser le public en temps opportun quand elles se produisent malgré tout.

En nous attaquant non seulement à la divulgation, mais à la prévention, à l'atténuation et à la gestion des crises, nous avons constaté que notre approche multilatérale a donné lieu à des mesures réelles et à des outils concrets. À l'avenir, s'il devient évident que ces efforts ne donnent pas les résultats escomptés, qu'ils sont insuffisants, ou que les principaux intervenants ne s'acquittent pas de leurs responsabilités, toutes les autres options, y compris l'adoption de mesures réglementaires, pourront être examinées.

Dans un autre ordre d'idées, le comité a soulevé des questions en ce qui a trait aux produits pharmaceutiques importés.

Santé Canada a fourni au comité deux listes en réponse à certaines de ces questions : la première est une liste de pays avec lesquels le Canada a conclu des Accords de reconnaissance mutuelle; la seconde, une liste d'établissements étrangers de Ranbaxy Canada.

Il est important de signaler que pour chaque produit pharmaceutique importé au Canada, il existe un importateur canadien qui doit détenir une licence d'établissement, qui répertorie les établissements étrangers d'où proviennent les produits pharmaceutiques. Tous les établissements de fabrication, qu'ils soient au Canada ou à l'étranger, sont soumis aux mêmes exigences réglementaires en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application, peu importe s'ils sont au Canada ou à l'étranger.

Santé Canada vérifie l'innocuité et la qualité des produits pharmaceutiques importés en obtenant des importateurs, et au terme des inspections canadiennes, des informations détaillées sur les processus de fabrication.

Comme je l'ai dit précédemment, quand un importateur est autorisé à importer et à vendre des produits pharmaceutiques au Canada, il doit s'assurer que ses produits satisfont aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application, incluant qu'ils soient fabriqués dans une installation conforme aux exigences canadiennes de Bonnes pratiques de fabrication.

If a problem arises with an approved pharmaceutical on the market, Health Canada works closely with the implicated areas of industry to ensure that these product-specific issues are resolved, regardless of where the pharmaceutical is manufactured. Measures such as suspension or cancellation of a market authorization or regulatory stop-sale can be taken to protect the health and safety of Canadians.

As indicated during previous presentations, 50 per cent of foreign sites from which pharmaceuticals are imported into Canada are located in countries with which we have a mutual recognition agreement. These agreements recognize the equivalency of the Good Manufacturing Practices compliance programs of these other regulators. Of the other 50 per cent, half are from the United States and the other half are from countries such as China and India.

From a trade value perspective, Canada's market for pharmaceuticals totalled \$22.2 billion in 2013. Part of this market is supplied through imports of pharmaceuticals totalling \$13.7 billion, or 62 per cent of Canada's market. Canada's key trading partners are the United States and major European Union countries, who deliver 85 per cent of our imported pharmaceuticals.

Even though Health Canada can access information about country of origin for every drug product on the Canadian market through the drug submissions it received over the years, in 2004, Health Canada started collecting such information when sponsors apply in a format that is more easily accessible. Companies are asked to provide the name of the countries where the final dosage form of the pharmaceutical is manufactured. It is important to note that this may not necessarily be the countries where the product is labelled and packaged or where the active pharmaceutical ingredients come from.

Currently, there are 15,868 pharmaceuticals authorized for sale in Canada. Since Health Canada introduced its new information-gathering process, we have been able to compile for the committee information on the country of manufacture for 54 per cent of those products, or 8,554. Of those, trade values set aside, 51.6 per cent are manufactured in Canada; 22 per cent in the United States; 4.6 per cent in India, followed closely by Germany, with 4.1 per cent, the United Kingdom at 3.3 per cent and France at 3.1 per cent. Between 1 and 3 per cent comes from Puerto Rico, Italy, Switzerland, Ireland and Belgium. Less than 1 per cent comes from various other countries such as Australia, Israel, Netherlands, Denmark and Spain.

With regard to the committee's statement that the European Union tests every single batch of imported medicine, it should be noted that many trusted regulators have different regulatory requirements for testing of imported prescription pharmaceuticals. Specifically, the European Union does not test

Si un problème survient avec un produit pharmaceutique approuvé sur le marché, Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les secteurs touchés de l'industrie afin de s'assurer que ces problèmes propres aux produits sont réglés, peu importe l'endroit où le produit pharmaceutique est fabriqué. Des mesures comme la suspension ou l'annulation de l'autorisation de commercialisation ou l'arrêt réglementaire de la vente peuvent être prises pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Conformément à ce qui a été indiqué dans des exposés antérieurs, 50 p. 100 des sites étrangers dont proviennent les produits pharmaceutiques importés au Canada se trouvent dans des pays avec lesquels nous avons conclu un accord de reconnaissance mutuelle. Cet accord reconnaît l'équivalence des programmes de conformité aux Bonnes pratiques de fabrication établis par ces autres organismes de réglementation. Quant à l'autre 50 p. 100, la moitié provient des États-Unis et l'autre moitié, de pays tels que la Chine et l'Inde.

Du point de vue de la valeur commerciale, le marché canadien des produits pharmaceutiques a totalisé 22,2 milliards de dollars en 2013. Une partie de ce marché est approvisionnée par des importations de produits pharmaceutiques totalisant 13,7 milliards de dollars, soit 62 p. 100 du marché canadien. Les principaux partenaires commerciaux du Canada sont les États-Unis et les principaux pays de l'Union européenne, qui fournissent 85 p. 100 de nos produits pharmaceutiques importés.

Santé Canada peut avoir accès aux renseignements sur le pays d'origine pour chaque médicament offert sur le marché canadien en consultant les présentations de médicaments que le ministère a reçues au cours des années. Toutefois, en 2004, Santé Canada a commencé à recueillir de tels renseignements, sous un format plus facilement accessible, lorsque les promoteurs présentent des demandes. Les entreprises sont invitées à fournir le nom des pays où la forme posologique finale du produit pharmaceutique est fabriquée. Il est important de noter qu'il ne s'agit pas nécessairement du pays où le produit est étiqueté et emballé ou du pays d'où proviennent les ingrédients pharmaceutiques actifs.

Actuellement, il existe 15 868 produits pharmaceutiques dont la vente est autorisée au Canada. Grâce au nouveau processus de collecte de renseignements que Santé Canada a mis en place, nous avons pu compiler pour le comité de l'information sur le pays de fabrication de 54 p. 100 de ces produits, soit 8 554 produits. Parmi ces produits, sans tenir compte de la valeur commerciale, 51,6 p. 100 sont fabriqués au Canada, 22 p. 100 aux États-Unis, 4,6 p. 100 en Inde, suivie de près par l'Allemagne à 4,1 p. 100, du Royaume-Uni à 3,3 p. 100 et de la France à 3,1 p. 100. Entre 1 et 3 p. 100 proviennent de Porto Rico, de l'Italie, de la Suisse, de l'Irlande et de la Belgique. Moins de 1 p. 100 proviennent de divers autres pays comme l'Australie, Israël, les Pays-Bas, le Danemark et l'Espagne.

En ce qui concerne la déclaration du comité selon laquelle « l'Union européenne effectue des tests sur chaque lot de médicaments importé », il convient de souligner qu'un grand nombre d'organismes de réglementation fiables appliquent des exigences réglementaires différentes pour la mise à l'essai des

each batch of imported prescription pharmaceuticals. Instead, a qualified, responsible person is designated who is part of the pharmaceutical company to certify that, one, each batch of the finished product is in compliance with Good Manufacturing Practices; two, the requirements of the marketing authorization are met; and three, the batch is suitable for release before being released for sale or supply or for export.

The committee also asked for specific data on random testing conducted for the border control of prescription pharmaceuticals.

Requirements to test finished products for identity and for meeting specifications, both imported and domestic, are established under the Food and Drug Regulations. Testing must be conducted by the importer or the Canadian pharmaceutical manufacturer prior to being made available for sale in Canada.

Health Canada, however, does conduct testing of a limited number of products to screen for undesirable contaminants or active ingredients as part of good manufacturing product inspections, in support of compliance investigations or where an imported product is suspected to contain an undisclosed regulated substance. In 2013, Health Canada conducted a total of 466 tests of samples for human pharmaceutical drugs.

As the committee noted during the previous session, recently the United States Food and Drugs Administration imposed an import ban on certain pharmaceutical products from an Apotex site in Bangalore, India. Health Canada recently issued a non-compliant rating for the same Apotex site in India, based on a review of Good Manufacturing Practices evidence.

Health Canada has chosen not to implement a full importation ban because of the medically necessary nature of the pharmaceutical products from this site. However, requirements for additional testing have been implemented. Health Canada will continue to monitor this situation, and should a risk to health be identified at any time, immediate action will be taken to protect the health and safety of Canadians, while maintaining necessary access to the pharmaceutical product.

In the case of Wockhardt Limited, Health Canada is aware of the United States Food and Drug Administration warning letter related to the Chikalthana facility. There are no importers in Canada importing from this facility, and therefore no actions were required to be taken by the department. Before a product could be imported, an importer would need to apply for an

produits pharmaceutiques sur ordonnance importés. En particulier, l'Union européenne ne teste pas véritablement chaque lot de produits pharmaceutiques sur ordonnance importé. On désigne plutôt une personne qualifiée, responsable et membre de la société pharmaceutique, qui est chargée d'attester que chaque lot de produit fini est conforme aux Bonnes pratiques de fabrication; que les exigences ayant trait à l'autorisation de commercialisation sont respectées; et que le lot se prête à la mise en circulation, avant d'être mis en circulation pour la vente, l'approvisionnement ou l'exportation.

Le comité a aussi demandé des données précises sur les tests aléatoires effectués pour le contrôle aux frontières des médicaments sur ordonnance.

Des exigences de mise à l'essai des produits finis aux fins de contrôle de leur identité et de respect des caractéristiques techniques, pour les produits importés comme pour les produits canadiens, sont établies en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Les essais doivent être menés par l'importateur ou par le fabricant canadien de produits pharmaceutiques avant que le médicament puisse être mis en vente au Canada.

Santé Canada mène toutefois l'essai d'un nombre limité de produits afin d'y déceler des ingrédients actifs ou des contaminants indésirables dans le cadre d'inspections selon les Bonnes pratiques de fabrication des produits fabriqués, à l'appui des enquêtes de conformité, ou si l'on soupçonne qu'un produit importé renferme une substance réglementée non divulguée. En 2013, Santé Canada a effectué un total de 466 essais d'échantillons de produits pharmaceutiques destinés à la consommation humaine.

Comme le comité l'a signalé au cours de la session précédente, la Food and Drugs Administration des États-Unis a récemment imposé une interdiction d'importation visant certains produits pharmaceutiques provenant d'un établissement d'Apotex à Bangalore, en Inde. Santé Canada a récemment décerné une cote de non-conformité pour le même établissement d'Apotex en Inde, par suite d'un examen des indices de Bonnes pratiques de fabrication.

Santé Canada a choisi de ne pas mettre en œuvre une interdiction d'importation en raison de la nature médicalement nécessaire des produits pharmaceutiques en provenance de cet établissement. Des exigences de mise à l'essai additionnelles ont toutefois été mises en place. Santé Canada continuera de surveiller la situation, et si jamais un risque pour la santé est établi, des mesures immédiates seront prises pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, tout en maintenant l'accès nécessaire au produit pharmaceutique.

Dans le cas de Wockhardt Limited, Santé Canada est au courant de l'existence de la lettre d'avertissement envoyée par la Food and Drug Administration des États-Unis au sujet de l'établissement de Chikalthana. Comme personne au Canada n'importe de produits provenant de cet établissement, le ministère n'a eu aucune mesure à prendre. Avant qu'une importation puisse

establishment licence with Health Canada and the facility would have to be approved by the department for Good Manufacturing Practices.

Lastly, on patient safety and adverse drug reactions, the committee asked Health Canada to indicate what legislative changes the department would like to see and would need in order to further protect Canadians with regard to prescription pharmaceuticals on the Canadian market.

It should be reiterated that Canada has one of the safest and most rigorous drug regulatory systems in the world. As indicated previously, for prescription pharmaceuticals to be marketed in Canada, a manufacturer must meet the requirements of the Food and Drugs Act and its regulations by submitting evidence demonstrating that a drug is safe, effective and of high quality for its intended use. The benefits of a drug must always outweigh its risks.

That being said, prescription pharmaceuticals are never completely risk-free, and some safety concerns may only emerge once a pharmaceutical is on the global market.

Health Canada mitigates these risks by understanding a number of post-market surveillance and monitoring activities that I mentioned previously, such as the collection and review of adverse drug reaction reports, the review of periodic safety updates submitted by manufacturers and analysis of information gathered from various sources such as medical and scientific literature, other regulatory agencies internationally, and manufacturers.

Nevertheless, while actions are taken on an ongoing basis to strengthen post-market safety, Health Canada still does not have all of the legislative authorities that are currently available to such international counterparts as the United States and Europe.

That is why, on December 6, 2013, the Minister of Health tabled the Protecting Canadians from Unsafe Drugs Bill, or Vanessa's Law, proposing legislative changes to better protect patient health and safety and to provide greater consumer confidence in therapeutic products on the Canadian market.

The provisions of Vanessa's Law are tailored to provide major improvements in patient safety and to help protect Canadian families from unsafe prescriptions and non-prescription pharmaceuticals and unsafe medical devices. The new authorities would help Health Canada to gather more safety information and take swift action when problems arise.

se produire, un importateur devrait demander une licence d'établissement de Santé Canada, et l'établissement devrait être approuvé par le ministère sous l'angle des Bonnes pratiques de fabrication.

En dernier lieu, en ce qui concerne la sécurité des patients et les effets indésirables des médicaments, le comité a demandé à Santé Canada de lui indiquer les modifications législatives que souhaiterait le ministère, et dont il aurait besoin, afin de protéger davantage les Canadiens à l'égard des médicaments sur ordonnance offerts sur le marché canadien.

Il importe de rappeler que le Canada possède l'un des systèmes de réglementation des médicaments les plus sûrs et les plus rigoureux dans le monde. Comme je l'ai indiqué précédemment, pour que des médicaments sur ordonnance soient commercialisés au Canada, le fabricant doit satisfaire aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application en établissant la preuve que le médicament est sûr, efficace et de haute qualité pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Les avantages d'un médicament doivent toujours l'emporter sur les risques.

Cela dit, les médicaments sur ordonnance ne sont jamais complètement sans risque, et des problèmes d'innocuité peuvent émerger seulement une fois que le produit est sur le marché mondial.

Santé Canada atténue ces risques en exerçant un certain nombre d'activités de surveillance après la commercialisation que j'ai mentionnées précédemment, telles que la collecte et l'examen des rapports d'effets indésirables des médicaments, l'examen des rapports périodiques d'innocuité présentés par les fabricants et l'analyse de l'information recueillie auprès de diverses sources comme la littérature médicale et scientifique, d'autres organismes de réglementation à l'échelle internationale et les fabricants.

Néanmoins, même si des mesures sont prises sur une base continue afin de renforcer la sécurité après la commercialisation, Santé Canada n'a pas encore tous les pouvoirs législatifs qui sont actuellement accordés à des homologues internationaux comme les États-Unis et l'Europe.

C'est pourquoi la ministre de la Santé a déposé le 6 décembre 2013 la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, ou Loi de Vanessa, proposant des modifications législatives visant à mieux protéger la santé et la sécurité des patients, et à faire en sorte que les consommateurs aient une plus grande confiance à l'égard des produits thérapeutiques offerts sur le marché canadien.

Les dispositions de la Loi de Vanessa sont conçues pour fournir des améliorations majeures à la sécurité des patients et protéger les familles canadiennes contre les médicaments, avec ou sans ordonnance, dangereux, et les instruments médicaux dangereux. Les nouveaux pouvoirs permettraient à Santé Canada de recueillir plus d'informations sur l'innocuité, et de prendre rapidement des mesures en cas de problème.

For example, if a new safety signal were detected, Health Canada would have the ability to compel the pharmaceutical company to compile information such as a new clinical study, order a label change or recall a therapeutic product. Non-compliance with these requirements could result in prosecution with higher fines and penalties that reflect the seriousness of the violations.

Furthermore, the committee asked whether and how Health Canada responds to adverse drug reaction reports submitted by health care professionals. The department does respond to these reports. Once a report is submitted, Health Canada acknowledges its receipt by sending a letter by mail or email to health care professionals and consumers who reported by fax, mail or telephone.

Online adverse drug reaction reports receive an acknowledgement following their submission. The acknowledgements provide a tracking number which may be used as a reference in case additional information on a specific adverse reaction report is necessary.

As well, depersonalized excerpts of adverse reaction reports are made available to health care professionals on a quarterly basis through the Health Canada website.

Health Canada also shares information with health care professionals from sources such as scientific literature studies conducted by manufacturers and information from other regulators through the posting of drug safety reviews and risk communications.

Moreover, as I mentioned previously, Health Canada is now posting summaries of post-market drug safety reviews that provide Canadians and health care professionals with plain-language descriptions of Health Canada's findings and decisions, including what was assessed, what was found and what action was taken.

These and other initiatives are part of Health Canada's ongoing regulatory modernization efforts. These efforts will increase the safety of Canadians with regard to prescription pharmaceuticals on the Canadian market. The department will monitor and evaluate the results of these initiatives once they have been implemented to ensure that they fully meet their objectives. As a result, it would be premature at this point to speculate on any further legislative or regulatory changes which could be needed.

[Translation]

Mr. Chair, this concludes my opening remarks. I appreciate the opportunity to be back before the committee. I am ready to answer any questions you may have.

Par exemple, si un nouveau risque pour la sécurité était décelé, Santé Canada aurait la capacité de contraindre la société pharmaceutique à compiler des informations, comme une nouvelle étude clinique; d'ordonner un changement d'étiquette; ou de rappeler un produit thérapeutique. L'inobservation de ces exigences pourrait entraîner des poursuites avec des amendes et des peines plus élevées qui reflètent la gravité des infractions.

De plus, le comité a demandé si et comment Santé Canada réagit aux rapports d'effets indésirables des médicaments soumis par des professionnels de la santé. Le ministère réagit à ces rapports. Une fois qu'un rapport est soumis, Santé Canada en accuse réception par l'envoi d'une lettre, par la poste ou par courriel, aux professionnels de la santé et aux consommateurs qui ont déclaré ces effets par télécopieur, par la poste ou au téléphone.

Ceux qui déclarent en ligne des effets indésirables de médicaments reçoivent un accusé de réception après leur déclaration. Les accusés de réception renferment un numéro de suivi qui peut être utilisé comme numéro de référence dans le cas où des informations supplémentaires sur un rapport d'effets indésirables sont nécessaires.

De plus, des extraits dépersonnalisés de rapports d'effets indésirables sont disponibles pour les professionnels des soins de santé, sur une base trimestrielle, sur le site web de Santé Canada.

Santé Canada partage également avec les professionnels des soins de santé des informations provenant de sources comme des revues scientifiques, des études menées par les fabricants et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation, en affichant des examens de l'innocuité des médicaments et des communications sur les risques.

En outre, comme je l'ai mentionné précédemment, Santé Canada affiche maintenant des résumés d'examens de l'innocuité des médicaments menés après la commercialisation qui offrent aux Canadiens et aux professionnels des soins de santé des descriptions en langage clair des conclusions et des décisions de Santé Canada, y compris les détails de l'évaluation, les conclusions et les mesures qui ont été prises.

Ces initiatives et bien d'autres s'inscrivent dans le cadre des efforts de modernisation de la réglementation déployés par Santé Canada, qui visent à améliorer l'innocuité des produits pharmaceutiques sur ordonnance offerts aux Canadiennes et aux Canadiens sur le marché canadien. Le ministère surveillera et évaluera les résultats de ces initiatives une fois qu'elles seront mises en place, pour s'assurer qu'elles atteignent pleinement leurs objectifs. Il serait donc prématuré à ce stade de spéculer sur toute autre modification législative ou réglementaire, qui pourrait s'avérer nécessaire.

[Français]

Monsieur le président, c'est ainsi que prend fin mon allocution. Je suis heureuse d'être de retour devant le comité. Je suis prête à répondre à vos questions.

[English]

**The Chair:** Thank you, Dr. Sharma. Before we go to questions, I will ask two or three questions for pure clarification of your document.

First, on page 30, you said in the top paragraph “measures such as suspension or cancellation of a market authorization,” et cetera. Do you have the authority to cancel the authorization for a prescription pharmaceutical?

**Dr. Sharma:** We do. There are two authorities in the current act and regulations. One is section C.01.013, followed by C.01.014. That allows the department to request information on the safety, effectiveness and efficacy of the product to determine the risk-benefit assessment. At that point in time, if that risk assessment showed that the benefits do not continue to outweigh the risks, we can issue a stop sale on that product. In effect, that is the stop sale.

There is one other provision in the act and regulations. That is in C.08.006, subsection (2), which allows us to do that even more rapidly. There is a provision there where if there is an immediate risk to health, we will suspend the notice of compliance. Then there is a process to be followed whereby a drug committee is put together with a representative identified by the department, one identified by a drug company and then a third. Then they bring together a committee to assess the safety of the product. Until that decision and that debate have taken place, we can order the temporary stop sale of the product.

**The Chair:** Okay. That was a critical issue as to whether you actually have the authority to issue a stop sale. Thank you. You have answered that in the affirmative.

On page 33, to clarify, in the question that the committee asked with regard to European testing, I believe the inference was of drugs directly from India and not implying that they tested every drug entering the European Union. I believe that is where the focus was with regard to the question.

I appreciate your comment that they don't require testing of every batch imported into the European Union, but the question was specifically with regard to those emanating from India. I am just clarifying that. We will be coming back to India later.

**Senator Eggleton:** May I ask a question?

**The Chair:** The issue of India will be dealt with separately. I am just dealing with clarifications now. We will come back to that. I am clarifying text at the moment, that is all.

With regard to page 37, in the case of Wockhardt Limited, the specific drug referred to was insulin that had been banned. You are saying no insulin from Wockhardt is entering Canada, is that correct?

**Dr. Sharma:** It was banned specifically from that Chikalthana facility. That facility does produce insulin. From that facility where the import ban was placed, we are not getting any product into Canada from that facility.

[Traduction]

**Le président :** Merci, docteur Sharma. Avant de passer aux questions, j'aimerais vous demander quelques précisions concernant votre document.

Premièrement, à la page 36, vous dites au premier paragraphe « des mesures comme la suspension ou l'annulation de l'autorisation de commercialisation », et cetera. Avez-vous le pouvoir d'annuler l'autorisation d'un médicament d'ordonnance?

**Dre Sharma :** Oui. La loi et la réglementation actuelles renferment deux articles à cet effet. Il s'agit des articles C.01.013 et C.01.014. Cela permet au ministère de demander des renseignements sur l'innocuité, le rendement et l'efficacité du produit pour déterminer le rapport risques-avantages. Si l'analyse des risques démontre que les avantages ne l'emportent plus sur les risques, nous pouvons faire cesser la vente du produit visé. Dans les faits, c'est une interdiction de vente.

La loi et son règlement prévoient une autre disposition en ce sens. Il s'agit du paragraphe C.08.006(2), qui nous permet d'intervenir encore plus rapidement. Si un produit présente un risque immédiat pour la santé, nous pouvons suspendre l'avis de conformité. On procède ensuite à la formation d'un comité d'examen qui sera chargé d'évaluer l'innocuité du médicament, et pour lequel le ministère, une compagnie pharmaceutique et une tierce partie désignent chacun un représentant. D'ici à ce que la discussion ait abouti à une décision, nous pouvons ordonner l'interdiction de vente temporaire du produit.

**Le président :** D'accord. C'était important de savoir si vous aviez le pouvoir d'interdire la vente d'un produit. Merci. Vous nous l'avez confirmé.

À la page 40, pour que les choses soient claires, quand le comité a parlé des tests en Europe, je crois qu'il faisait référence aux médicaments importés directement de l'Inde. Il n'insinuaient pas que tous les médicaments importés par l'Union européenne sont testés. Je pense que c'est à cela que se rapportait la question.

Je comprends que l'Union européenne ne teste pas tous les lots de médicaments importés, mais la question portait précisément sur ceux importés de l'Inde. Je voulais seulement le préciser. Nous allons revenir sur le sujet de l'Inde plus tard.

**Le sénateur Eggleton :** Puis-je poser une question?

**Le président :** La question de l'Inde sera traitée séparément. Je voulais juste apporter des précisions pour le moment. Nous allons y revenir. Je ne fais que clarifier la formulation, c'est tout.

À la page 44, pour ce qui est de Wockhardt Limited, le médicament qui avait été frappé d'une interdiction était de l'insuline. Vous dites qu'aucune insuline produite par Wockhardt n'est importée au Canada, est-ce bien cela?

**Dre Sharma :** Seule l'insuline produite aux installations de Chikalthana avait été interdite. On produit de l'insuline aux installations frappées de l'interdiction d'importation, mais le Canada n'importe aucun produit de cette usine.

**The Chair:** No insulin from that facility.

**Dr. Sharma:** That is right.

**The Chair:** Thank you. I covered the ones for clarification.

Now to the serious part of the questioning from my colleagues, beginning with Senator Eggleton, to be followed by Senator Seidman and then Senator Stewart Olsen.

**Senator Eggleton:** I will also pick up from the document. On page 32, you say that you have been able to compile for the committee information from the country of manufacture for 54 per cent of these products. What happened to the other 46 per cent? You don't know?

**Dr. Sharma:** The other percentage of the products was from the time before 2004, when we were not systematically collecting it in the same way. It is there if you go back to the databases. You have to manually search through each drug submission. These were since 2005 and it was more accessible through the database. That is why we provided those numbers.

**Senator Eggleton:** These are numbers related to the current situation in and are 100 per cent current?

**Dr. Sharma:** That is right; yes.

**Senator Eggleton:** Above that, you said, "Companies are asked to provide the name of countries where the final dosage form of the pharmaceutical is manufactured. It is important to know that this may not necessarily be the countries where the product is labelled and packaged or where the active pharmaceutical ingredients come from."

That is an issue, too, because the spokesman for the parent company of Ranbaxy indicated that some of the drugs coming into Canada were part of an old drug inventory from the Toansa and Duas plants but were sent off to another facility for packaging. How do you know which one? Given that we are talking about a criminal operation here because they were convicted, how can you be satisfied that they aren't taking these drugs from the place of manufacture into another place and labelling them and you let them through because they are not from the notorious factories?

**Dr. Sharma:** On the establishment licence, I will defer first to Ms. Chiponski and then we can answer the rest of the question as well.

**Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate, Health Canada:** When an establishment licence application comes in, what they identify on their application is the type of manufacturing that they do in each facility. So it could be a finished dose manufacturing and they start to specify things like whether it is a sterile product versus a tablet form. They distinguish by the characteristic of the product and not necessarily by the products themselves. That type of information is identified on the establishment licence when they make their application.

**Le président :** Pas d'insuline produite dans ces installations.

**Dre Sharma :** C'est exact.

**Le président :** Merci. J'ai eu les précisions que je voulais.

Passons maintenant aux questions sérieuses de mes collègues, en commençant par le sénateur Eggleton, qui sera suivi de la sénatrice Seidman, puis de la sénatrice Stewart Olsen.

**Le sénateur Eggleton :** Je reviens moi aussi à votre document. À la page 39, vous dites avoir compilé pour le comité des informations sur le pays de fabrication de 54 p. 100 de ces produits. Qu'en est-il des 46 p. 100 restant? Vous l'ignorez?

**Dre Sharma :** Les autres produits remontent avant 2004, et les données n'étaient pas recueillies systématiquement de la même façon à ce moment-là. Les informations sont tout de même dans les bases de données. Seulement, il faut faire les recherches manuellement dans chacune des présentations de drogue nouvelle. Les informations compilées remontent au plus loin à 2005 et il était plus simple de les colliger grâce aux bases de données. C'est pour cette raison que nous vous avons soumis ces statistiques.

**Le sénateur Eggleton :** Ces statistiques font état de la situation actuelle et sont tout à fait à jour?

**Dre Sharma :** C'est exact, oui.

**Le sénateur Eggleton :** Juste au-dessus, vous dites : « Les entreprises sont invitées à fournir le nom des pays où la forme posologique finale du produit pharmaceutique est fabriquée. Il est important de noter qu'il ne s'agit pas nécessairement du pays où le produit est étiqueté et emballé ou du pays d'où proviennent les ingrédients pharmaceutiques actifs. »

Cela pose également problème, parce que le porte-parole de la société mère de Ranbaxy a indiqué que certains médicaments importés au Canada provenaient d'un vieil inventaire de médicaments des usines de Toansa et de Dewas, mais étaient envoyés à une autre installation pour l'emballage. Comment savoir de quelle il s'agit? Puisqu'il est question d'une activité criminelle, car les responsables ont été trouvés coupables, comment pouvez-vous être sûrs que les médicaments n'ont pas été étiquetés ailleurs qu'à l'usine où ils ont été fabriqués? On les laisse entrer parce qu'ils ne proviennent pas des usines blâmées.

**Dre Sharma :** Je vais renvoyer la question à Mme Chiponski pour ce qui est de la licence d'établissement. Nous pourrions ensuite répondre à vos autres questions.

**Robin Chiponski, directrice générale, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Sur une demande de licence d'établissement, on indique le type de fabrication pour chaque installation. Cela pourrait donc être la fabrication de produits finis, et on précise alors s'il s'agit d'un médicament sous forme stérile ou sous forme de comprimés. Ce sont les caractéristiques du produit qui sont précisées, et pas nécessairement les produits eux-mêmes. Ce genre d'information est donné sur la demande de licence d'établissement.

However, the supply chain issue that the senator has raised isn't necessarily reflected in the establishment licence application per se, but if they are using other facilities for other parts of that manufacturing process those sites also have to be listed on the establishment licence. Good Manufacturing Practice evidence would also have to have been submitted for those associated sites.

**Senator Eggleton:** What if they don't? How can you trust a company that has been convicted and fined for substandard drugs?

**Ms. Chiponski:** The conviction that you are talking about, senator, refers to issues that were identified in 2008. So the period 2008 to 2014, that length of period, reflects the rather lengthy legal process that those findings in 2008 were identified by the U.S. FDA.

However, since then, other jurisdictions such as the U.K. and Germany have gone into those sites since 2008 and have provided us with information on their assessment of the Good Manufacturing Practices for those associated sites. Based on that evidence, Canada found those sites to be compliant, as well.

**Senator Eggleton:** That's kind of curious. You or someone did say something similar last time, which is in the minutes. You spoke about the Ranbaxy sites:

... we noted that we had [mutual recognition agreement] partners as well as the [World Health Organization] that concluded that the sites in question were in compliance.

So you went on to reiterate to this committee that Health Canada did decide that the sites were in compliance. Yet here I have a document from the World Health Organization. It's not 2008; it's January 24, 2014. It talks about suspension of a manufacturer and a suspension of these drugs from these various sites of Ranbaxy, plus a statement from the EMA, which is the European Medicines Agency. Anyway, it's the medicines authority for the European Union. It talked about the fact they've now been suspended. This is something that came out just three weeks ago; this is not 2008 stuff.

Why do you still have these Ranbaxy medications listed? You even have one of them in the list you gave today — at least one of them — that comes directly from one of the sites that is subject of the prohibition by these other entities.

What you told me last time doesn't appear to be right. Have you been misleading this committee?

**Ms. Chiponski:** No, senator, I haven't been misleading the committee. There are many sites that Ranbaxy has in India. The site you're speaking about — is it the Toansa site with regard to January 2014?

Cependant, le problème qu'a soulevé le sénateur concernant la chaîne d'approvisionnement ne se reflète pas nécessairement dans la demande de licence d'établissement en tant que telle, mais si d'autres installations interviennent dans la chaîne de fabrication, celles-ci doivent être énumérées sur la licence d'établissement. On exige également de démontrer que les Bonnes pratiques de fabrication sont respectées dans ces autres installations.

**Le sénateur Eggleton :** Que se passe-t-il si ce n'est pas le cas? Comment faire confiance à une entreprise qui a été condamnée et mise à l'amende pour avoir distribué des médicaments non conformes?

**Mme Chiponski :** La condamnation à laquelle vous faites référence, monsieur le sénateur, porte sur des faits qui remontent à 2008. Les longues procédures judiciaires se sont donc étirées de 2008 à 2014, car c'est en 2008 que la FDA des États-Unis a signalé ces problèmes.

Depuis, d'autres administrations, comme le Royaume-Uni et l'Allemagne, ont inspecté ces installations et nous ont transmis leur évaluation concernant le respect des Bonnes pratiques de fabrication. D'après ces analyses, le Canada a également conclu que ces installations se conformaient aux normes.

**Le sénateur Eggleton :** C'est un peu étrange. Vous avez dit quelque chose de semblable la dernière fois, ou quelqu'un d'autre l'a dit. C'est dans le procès-verbal. Vous parliez des installations de Ranbaxy :

[...] nous avons constaté que des signataires de l'accord de reconnaissance mutuelle ainsi que l'OMS avaient conclu que les sites en question étaient conformes aux normes.

Vous avez ainsi réitéré au comité que Santé Canada avait conclu que les sites étaient conformes. J'ai pourtant ici un document de l'Organisation mondiale de la Santé. Il n'est pas question de 2008, mais du 24 janvier 2014. On parle de la suspension d'un fabricant et des médicaments fabriqués à diverses installations de Ranbaxy, et c'est accompagné d'une déclaration de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il s'agit de l'autorité sanitaire de l'Union européenne. On y indique que la société est actuellement suspendue. Cela date d'il y a trois semaines seulement, pas de 2008.

Pourquoi les médicaments de Ranbaxy figurent-ils toujours sur la liste? Il y a même un médicament figurant dans la liste que vous nous avez donnée aujourd'hui — au moins un — qui vient directement d'un des sites frappés de l'interdiction ordonnée par ces autres entités.

Ce que vous avez dit au comité la dernière fois ne semble pas être exact. Avez-vous induit le comité en erreur?

**Mme Chiponski :** Non, monsieur le sénateur, je n'ai pas induit le comité en erreur. Ranbaxy possède de nombreuses installations en Inde. Parlez-vous du site de Toansa en ce qui a trait à janvier 2014?

I have information that's been provided to me since then that concerns were identified and that we had worked with Ranbaxy Canada to place a hold on importing and distributing on those specific sites until we could review the information to determine the extent of the issues. Ranbaxy did that and complied with that request willingly.

The WHO did follow suit to our decision, and then we reviewed the inspection information and granted them a compliance rating with some terms and conditions. The Irish Medicine Board recently conducted an unannounced inspection of that same site in March 2014 and deemed the site to be compliant. That report is expected to be available to us shortly.

The site I was referring to in our previous appearance was a different site.

**Senator Eggleton:** I don't find that very satisfactory. I'm calling them a criminal operation, because they were convicted. Even the Indian government doesn't have much faith in Ranbaxy. The World Health Organization said that one in five drugs made in India is fake. I'm concerned about the protection of the Canadian public in this.

I think the words you come with here today in this statement are all very nice, but it's processed rhetoric. I don't know that Canadians should have any confidence in the stuff you're saying.

I want to go onto another issue, and that is the issue of counterfeit drugs. We have legislation that is against counterfeit drugs, whether sold here in Canada or sold anywhere else — by a Canadian outfit or whatever. I can read you the exact — but you probably know what it is. We had witnesses who came before us who said they could not find any evidence of a single prosecution in Canada against persons selling unapproved medicines on the Internet, the Internet being the focal point for most of this.

But what they said they found that was interesting was that the Americans are prosecuting several Canadians for this crime. In fact, one of our witnesses supplied to me — and I'll table it with the committee — some documentation pulled off the Internet with respect to such counterfeit drugs. It was very interesting, because the doctor involved pulled off something here in Canada from a company called [www.northdrugstore.com](http://www.northdrugstore.com) and also pulled it off in another country and got a different store name in another country.

The one that was pulled off in this country indicated that some of these products, which have not been approved by Health Canada, were in fact not available in Canada. Okay, that's logical. But then the same product, a product called eriotinib — I don't know whether that's the designated number or the name of the product. They say the product can't be found in terms of Canada. Then when you go to the other country, it is available,

J'ai depuis reçu des informations à l'effet que des problèmes avaient été relevés et qu'on a travaillé avec Ranbaxy Canada pour interrompre l'importation et la distribution des produits issus des sites en question jusqu'à ce qu'on ait pu déterminer l'ampleur des dégâts. Ranbaxy s'est plié à cette demande de façon volontaire.

L'OMS nous a emboîté le pas, et nous avons par la suite examiné les données d'inspection avant d'accorder à la société une note de conformité assujettie à certaines conditions. L'Irish Medicine Board a récemment effectué une inspection surprise à ce même site en mars 2014 et a jugé qu'il était conforme. Nous devrions recevoir ce rapport sous peu.

Je faisais référence à un site différent lors de mon témoignage précédent.

**Le sénateur Eggleton :** Ce n'est pas vraiment satisfaisant, à mon avis. J'estime qu'il s'agit d'une activité criminelle, car les responsables ont été reconnus coupables. Le gouvernement indien ne voue pas, lui non plus, une grande confiance à Ranbaxy. L'Organisation mondiale de la Santé a indiqué qu'un médicament sur cinq fabriqués en Inde était contrefait. Je m'inquiète de la sécurité de la population canadienne.

Je crois que votre déclaration d'aujourd'hui est bien jolie, mais ce n'est rien de plus qu'un beau discours. Je ne suis pas persuadé que les Canadiens devraient croire un seul mot de ce que vous dites.

Je veux aborder un autre sujet, soit celui de la contrefaçon des médicaments. Il y a une loi qui interdit la contrefaçon de médicaments, qu'ils soient vendus ici, au Canada, ou ailleurs — par une société canadienne ou peu importe. Je peux vous lire l'extrait exact, mais vous savez probablement de quoi je parle. Des témoins sont venus nous dire qu'ils n'avaient trouvé aucune indication que des poursuites avaient été intentées au Canada contre des personnes qui auraient vendu des médicaments non approuvés sur Internet, puisque c'est sur Internet que la plupart de ces transactions sont effectuées.

Mais ce qui est intéressant, c'est qu'ils ont constaté que les Américains avaient intenté plusieurs poursuites contre des Canadiens pour ce genre de crime. En fait, un de nos témoins m'a transmis des documents — et je vais les remettre au comité — tirés d'Internet qui portent sur la contrefaçon de médicaments. C'était très intéressant, parce que le médecin dont je vous parle a obtenu un produit ici, au Canada, auprès de [www.northdrugstore.com](http://www.northdrugstore.com), et aussi dans un autre pays, où l'entreprise porte un nom différent.

Le site web d'ici indiquait que certains de ces produits, qui n'avaient pas été approuvés par Santé Canada, n'étaient pas offerts au Canada. D'accord, c'est logique. Mais le même produit, un produit appelé « eriotinib » — je ne sais pas s'il s'agit du code désigné ou du nom du produit... On nous dit que le produit n'est pas offert au Canada. Mais sur le site de l'autre pays, le produit est offert et on y trouve pas mal de renseignements sur

and there's a fair bit of information about this whole operation that clearly ties it to Canada to the point where they even have the address — it's an address in Toronto — and a phone number.

If all this evidence exists about the Internet and can be found by somebody just going online both in this country and in another country, why aren't you doing more to prosecute against this illegal — and some of this stuff is really dangerous. Some of this stuff may not have any validity in terms of approved ingredients at all. In fact it may be extremely harmful to people in this country or some other country.

We have an address, and we have a phone number. Why aren't we prosecuting these people? The Americans are.

**Ms. Chiponski:** I can address that question.

It is a challenging area for Canadians to identify legitimate Internet sales or providers and those that are not. Those who are intentionally trying to deceive Canadians obviously take extra measures to bypass the normal procedures for maintaining legitimate supply chain and controls. So that does become more challenging.

You also add on the layer of how the Internet allows people to be able to manipulate their presence or the information that they present to the world. That problem was recognized by an American-based organization called the National Association of Boards of Pharmacy that looked at — and Canada participated in that discussion — how to evaluate the operationalizing of the “dot-pharmacy” Internet suffix as a measure to begin to help Canadians discern between legitimate and illegitimate providers.

There was the specific question about why we do not prosecute. Because some of these organizations are intentionally operating out of the normal supply chain, the normal measures are not necessarily effective. For that reason, the entire Canadian legislative and regulatory frameworks that touch Health Canada, the Royal Canadian Mounted Police and the Canada Border Services Agency must be considered. Some of those examples include the Criminal Code, the Patent Act, the Trademarks Act and the Customs Act.

Health Canada's role in that process is this: When we become aware, we provide information to our partners that I mentioned in this legislative and regulatory framework; we provide testing support; and we also support the Public Prosecution Service of Canada. Health Canada contributes to that discussion in that way.

**Senator Eggleton:** I'm sorry; that's just not credible. You say your main concern is the safety of Canadians, and yet the evidence could be gathered easily. I can give it to you: 2 Toronto Street, suite 462. There's a phone number here and everything. If you're concerned about the safety of Canadians, why aren't you going out to get this kind of information, working with the

l'entreprise, assez pour savoir que c'est une entreprise canadienne. On nous donne même une adresse, à Toronto, et un numéro de téléphone.

Si on peut trouver toutes ces informations sur Internet simplement en faisant des vérifications en ligne ici et ensuite dans un autre pays, pourquoi ne déployez-vous pas plus d'efforts pour poursuivre les auteurs de ces activités illégales, et certains de ces produits sont très dangereux. Certains ne sont même pas valides si on parle d'ingrédients approuvés. En fait, ils pourraient s'avérer extrêmement dommageables pour la population d'ici et d'ailleurs.

Nous avons une adresse et un numéro de téléphone. Pourquoi n'intentons-nous pas des poursuites contre ces personnes? Les Américains le font.

**Mme Chiponski :** Je peux répondre à cette question.

Il est difficile pour les Canadiens de reconnaître les détaillants autorisés sur Internet et les autres. Ceux qui essaient de tromper délibérément les Canadiens prennent évidemment grand soin de détourner les procédures normales pour maintenir une chaîne d'approvisionnement légitime. Cela complique donc les choses.

S'ajoutent à cela l'anonymat que procure l'Internet, et la capacité de manipuler l'information que l'on veut présenter au monde entier. Une organisation américaine, la National Association of Boards of Pharmacy, a reconnu ce problème et s'est penchée sur l'utilisation possible du suffixe « .pharmacy » comme mesure pour aider les Canadiens à distinguer les fournisseurs légitimes des fournisseurs illégaux. Le Canada a d'ailleurs participé à cette discussion.

Vous avez demandé pourquoi nous n'engageons pas de poursuites. Étant donné que ces organisations opèrent intentionnellement à partir de la chaîne d'approvisionnement normale, les mesures normales ne sont pas forcément efficaces. Voilà pourquoi il faut faire appel à l'ensemble des cadres législatifs et réglementaires du Canada qui concernent Santé Canada, la Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des services frontaliers. Par exemple, il faut examiner le Code criminel, la Loi sur les brevets, la Loi sur les marques de commerce et la Loi sur les douanes, entre autres.

À Santé Canada, quand nous prenons conscience d'un problème, nous avertissons ces partenaires des cadres législatifs et réglementaires. Nous fournissons un soutien aux essais et nous collaborons aussi avec le Service des poursuites pénales du Canada. Voilà de quelle manière Santé Canada intervient.

**Le sénateur Eggleton :** Je regrette, mais ce n'est tout simplement pas crédible. Vous dites que vous vous souciez principalement de la sécurité des Canadiens, pourtant, il serait facile de saisir les éléments de preuve. Je peux vous les donner : 2, rue Toronto, bureau 462. J'ai le numéro de téléphone. Si vous vous préoccupez de la sécurité des Canadiens, pourquoi

partners in the RCMP or the Canada Border Services Agency or wherever and trying to put a stop to this? The Americans seem to be doing it.

Let me ask one more question, if I might. You've mentioned working with partners — the RCMP and the Canada Border Services Agency. My understanding is that, since 2008, the RCMP, Canada Border Services Agency and you have participated in Operation Pangea, an annual international week of action tackling the Internet sale of counterfeit drugs.

In June 2013, the RCMP, CBSA and Health Canada intercepted prohibited and counterfeit pharmaceuticals entering Canada through the mainstream, seizing in excess of 238,000 units of illicit and counterfeit medication worth in excess of \$1 million.

If you can get that kind of a take in one week, why aren't you doing this every week? Why aren't you doing it throughout the year? Also, why aren't better tools provided to the enforcement agencies? For example, in some countries they have a piece of equipment called a Raman spectrometer, which apparently can be used in testing medicine through its packaging. You simply point the device at a sample and it will give you an idea of whether that medicine is authentic. The FDA is apparently using it, U.S. customs authorities are using it and several other countries, including Nigeria, are using it. Why aren't we using this? Why aren't you recommending to the enforcement agencies that we use this kind of equipment to help in the detection, and why aren't we doing it more than one week a year?

**Ms. Chiponski:** I'll answer the specific question about the technology and I'll let my colleague Dr. Sharma answer some of the other questions. We in fact are using that technology at the borders and we are working in conjunction with our FDA colleagues on piloting that technology and looking at it in different contexts in three different regions in Canada.

**Senator Eggleton:** I think we better check the minutes, because I think they said this wasn't being used. Okay. But why aren't you doing it more often then?

**Ms. Chiponski:** With respect to the Operation Pangea question?

**Senator Eggleton:** Yes.

**Ms. Chiponski:** My understanding is that CBSA processes — I just want to make sure — 137,000 postal products as well as 100,000 courier products per day. I think that's what they provided through previous testimony or made available to me. So they are considering quite a bit of products as those products pass

n'allez-vous pas chercher des renseignements de ce genre, en collaborant avec les partenaires de la GRC, de l'Agence des services frontaliers du Canada ou d'autres encore, pour tenter de mettre fin au problème? Les Américains semblent le faire.

Permettez-moi de poser une autre question, si je le puis. Vous avez parlé de travailler avec des partenaires comme la GRC et l'Agence des services frontaliers du Canada. D'après ce que je comprends, depuis 2008, la GRC, l'ASFC et vous participez à l'opération Pangea, une opération annuelle de lutte contre la vente illicite de médicaments sur Internet d'une semaine.

En juin 2013, la GRC, l'ASFC et Santé Canada ont intercepté des médicaments interdits et contrefaits introduits au pays par la poste, saisissant plus de 238 000 doses de médicaments illicites et contrefaits d'une valeur de plus de 1 million de dollars.

Si vous pouvez saisir un tel montant en une semaine, pourquoi ne le faites-vous pas chaque semaine? Pourquoi ne le faites-vous pas tout au long de l'année? Aussi, pourquoi ne fournit-on pas de meilleurs outils aux organismes d'application de la loi? Par exemple, dans certains pays, on utilise un spectromètre Raman, qui peut être utilisé pour analyser les médicaments dans leur emballage. Il suffit de pointer l'appareil vers un échantillon, et il vous donnera une idée du degré d'authenticité du médicament. Il paraît que la FDA et les autorités douanières américaines s'en servent, tout comme plusieurs autres pays, notamment le Nigeria. Pourquoi ne nous en servons-nous pas? Pourquoi ne recommandez-vous pas aux organismes d'application de la loi d'utiliser un appareil de ce genre pour aider à déceler les médicaments interdits, et pourquoi ne déployons-nous pas de tels efforts pendant plus qu'une semaine par année?

**Mme Chiponski:** Je vais répondre à la question sur la technologie en question, puis je laisserai à ma collègue, la Dre Sharma, le soin de répondre à certaines des autres questions. En fait, nous utilisons cette technologie aux frontières et nous travaillons en collaboration avec nos collègues de la FDA pour la tester et l'utiliser dans différents contextes dans trois régions du Canada.

**Le sénateur Eggleton :** Je pense que nous ferions mieux de vérifier le compte rendu, parce qu'il me semble qu'on nous a dit que cette technologie n'était pas utilisée. D'accord. Quoi qu'il en soit, pourquoi alors ne le faites-vous pas plus souvent?

**Mme Chiponski :** Parlez-vous de l'opération Pangea?

**Le sénateur Eggleton :** Oui.

**Mme Chiponski :** D'après ce que je comprends, chaque jour, les employés de l'ASFC traitent — je veux simplement m'assurer de dire vrai — 137 000 produits expédiés par la poste de même que 100 000 produits expédiés par messenger. À mon avis, ce sont les chiffres que leurs représentants ont donnés dans le cadre de

through our borders in the different mail centres, and they are using a risk-based approach based on information that Health Canada has provided.

With respect to Operation Pangea, the operation of that exercise is a different intent and a different magnitude than day-to-day operations. It's a concerted blitz, which Health Canada does take on from time to time outside of Operation Pangea exercises.

**Dr. Sharma:** In terms of the concerns around Internet pharmacy, they're definitely shared by the department as well. One of the biggest challenges with respect to companies that purport to be in Canada, when the RCMP and other law enforcement agencies track them down, is the vast majority of them are actually not physically in Canada. The way they've rerouted their Internet sites will reflect or seem to reflect that they're actually in Canada. But what they're doing is bringing in drugs or active pharmaceutical ingredients from other countries and shipping it directly. Many of those products don't even come through Canada.

We work with the RCMP to try to track down if we do have Internet pharmacies that are operating on Canadian soil and if there are counterfeit. To be perfectly frank, if we do push to the point where we're looking at action or legal action, when you look at the fines and penalties we have at this point in time, they're laughable. That's why when we're moving forward with Bill C-17, we've gone from maximum fines of around \$5,000 to fines that could go up to \$5 million and up to two years in prison. Part of the reticence is that if you move forward with legal action, what are you actually gaining in terms of the ultimate outcome?

With respect to the Raman spectrometers, I can confirm we did receive them in 2013. It was part of a work-sharing initiative along with the United States Food and Drugs enforcement group, so we are deploying those and seeing how effective they are. For people who aren't familiar with them, it's a blade emitting wavelength. They use that to scan the products and we get information in real-time to decide if things should be stopped at the border for suspicion of counterfeit goods.

**Senator Seidman:** I want to ask, if I might, one quick question of clarification regarding your presentation to us today, Dr. Sharma. It involves drug shortages. You said, if I understood correctly, that you do not require any legislative authority to reduce the impact of drug shortages at the present time, or you implied that in what you said. I just want to clarify.

témoignages précédents ou m'ont fournis. Ils examinent donc beaucoup de produits au moment où ceux-ci traversent nos frontières dans divers centres postaux, et ils adoptent une approche axée sur les risques en se fondant sur les renseignements que Santé Canada leur a fournis.

L'objectif et l'ampleur de l'opération Pangea sont différents de ceux des activités de tous les jours. Il s'agit d'une attaque éclair concertée, à laquelle Santé Canada se livre de temps en temps en dehors des exercices de l'opération Pangea.

**Dre Sharma :** Le ministère partage absolument les mêmes préoccupations que vous au sujet des pharmacies sur Internet. Un des plus gros problèmes avec les entreprises qui se présentent comme étant situées au Canada, quand la GRC et d'autres organismes d'application de la loi les traquent, c'est que la grande majorité d'entre elles ne se trouvent pas physiquement au Canada. La manière dont elles ont redirigé leurs sites Internet montre ou semble montrer qu'ils sont réellement au Canada. Or, en fait, elles importent des médicaments ou des ingrédients pharmaceutiques actifs d'autres pays et les expédient immédiatement. Beaucoup de ces produits ne passent même pas par le Canada.

Nous collaborons avec la GRC pour essayer de voir si certaines pharmacies Internet dirigent réellement des activités en sol canadien et si celles-ci vendent des produits de contrefaçon. Pour être parfaitement honnête, si nous en arrivons au point d'intenter des poursuites, les amendes et les pénalités prévues à l'heure actuelle sont risibles. Voilà pourquoi, quand le projet de loi C-17 sera adopté, au lieu de prévoir des amendes maximales d'environ 5 000 \$, celles-ci pourront s'élever à plus de 5 millions de dollars, assorties d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à deux ans. Une raison pour laquelle nous montrons de la réticence à intenter des poursuites judiciaires, c'est que nous nous demandons ce que nous aurions vraiment à gagner à le faire.

Quant aux spectromètres Raman, je peux confirmer que nous en avons bel et bien reçu en 2013, cela dans le cadre d'une initiative de travail partagé avec le groupe d'application américain de la FDA. Par conséquent, nous les déployons pour voir dans quelle mesure ils sont efficaces. Pour les gens qui ne sont pas familiers avec ces appareils, ils diffusent un rayonnement lumineux qui engendre des raies. Ceux-ci servent à scanner les produits en temps réel pour permettre de décider s'ils devraient être interceptés à la frontière parce qu'on les soupçonne d'être des biens de contrefaçon.

**La sénatrice Seidman :** Docteure Sharma, si vous me le permettez, j'aimerais vous poser une petite question de clarification au sujet de ce que vous avez dit aujourd'hui concernant les pénuries de médicaments. Si j'ai bien compris, à l'heure actuelle, vous n'avez pas besoin d'une autorisation législative pour réduire l'impact des pénuries de médicaments, ou alors c'est ce que vous avez sous-entendu dans vos propos. J'aimerais seulement savoir si j'ai bien compris.

**Dr. Sharma:** Yes, and the issue for us in terms of drug shortages is complicated and complex. From our perspective, we have the tools, if a drug shortage arises, if there needs to be federal action either to expedite a review or to try to source another product from another jurisdiction. We have the compliance and enforcement discretion to bring it across the border. We have authorities through our Special Access Programme to bring products in on an exceptional basis. But that is at the pointy end of the stick, the time when we're in the face of a drug shortage. What we're really looking at is the more upstream work with the provinces and territories and at the root cause of shortages, along with industry, to say can we actually roll that process back and prevent them from happening, rather than having to step in at the federal level when they're already occurring to provide emergency responses in terms of providing access to patients.

**Senator Seidman:** Thank you. That's helpful.

Now I would like to approach antibiotic use in farm animals, if I may. I'd like to approach it in the context of a report that came out today from the WHO, which I'm sure you're aware of, that urgently requests countries to act now because of a very serious threat that antimicrobial resistance poses to public health. I know that a national action plan was produced by the Canadian Committee on Antibiotic Resistance 10 years ago, and it was never implemented.

My first question is to ask you what happened.

**Dr. Sharma:** I would have to go back, senator, to specifically look at that report. I'm not familiar with the content of that. But I could speak to the actions that we're currently taking on antimicrobial resistance. Specific to those, I would have to get back to you on that.

**Senator Seidman:** I'd like to go to specific questions about antibiotic use in farm animals, and if you could get back to us about what happened to that plan. It was produced 10 years ago and the committee was disbanded in 2009.

**Dr. Sharma:** Would you know if that was the Public Health Agency-led initiative?

**Senator Seidman:** Yes, the Canadian Committee on Antibiotic Resistance.

**Dr. Sharma:** I'll refer that question to my colleagues in the Public Health Agency to follow up.

**Dre Sharma :** Oui, et le problème auquel nous sommes confrontés sur le plan des pénuries de médicaments est complexe. Selon nous, nous avons les outils nécessaires pour répondre à une pénurie de médicaments, si jamais le fédéral doit prendre des mesures soit pour hâter un examen soit pour essayer de trouver un fournisseur étranger d'un autre produit. Nous avons le pouvoir discrétionnaire en matière de conformité et d'application de la loi pour être en mesure de le faire passer à la frontière. Aux termes du Programme d'accès spécial, nous détenons les autorisations nécessaires pour faire entrer des produits au pays dans le cadre d'une mesure exceptionnelle. Voilà ce que nous pouvons faire en cas de pénurie. En ce moment, notre véritable objectif, c'est d'améliorer le travail en amont, en collaboration avec les provinces et les territoires, et de déterminer ce qui est à l'origine des pénuries, en collaboration avec l'industrie. Nous voulons voir ce qui arrive réellement et prévenir les pénuries, au lieu de devoir demander au fédéral de prendre des mesures d'urgence pour répondre aux besoins des patients quand il y a des pénuries.

**La sénatrice Seidman :** Merci beaucoup. J'ai compris.

Maintenant, j'aimerais aborder l'utilisation des antibiotiques dans les fermes d'élevage à la lumière d'un rapport de l'OMS qui vient d'être publié aujourd'hui — dont vous devez certainement être au courant. Le rapport presse les pays d'agir immédiatement à cause des graves risques que présente la résistance aux antimicrobiens pour la santé des gens. Je sais qu'un plan d'action national a été élaboré par le Comité canadien sur la résistance aux antibiotiques il y a 10 ans, mais celui-ci n'a jamais été mis en œuvre.

Qu'est-il advenu de ce plan?

**Dre Sharma :** Il faudrait que je parcoure le rapport pour vous donner une réponse précise. Je ne l'ai jamais lu. Cependant, je pourrais vous dire quelles mesures nous prenons à l'heure actuelle au chapitre de la résistance aux antimicrobiens. Cependant, il faudrait que je vous revienne là-dessus avec des précisions à ce sujet.

**La sénatrice Seidman :** J'aimerais passer à des questions précises sur l'utilisation des antibiotiques dans les fermes d'élevage. Pourriez-vous nous dire ce qu'il est advenu de ce plan? Il a été présenté il y a 10 ans, et le comité qui l'a publié a été démantelé en 2009.

**Dre Sharma :** Savez-vous s'il s'agit de l'initiative qui a été menée par l'Agence de la santé publique?

**La sénatrice Seidman :** Oui — le Comité canadien sur la résistance aux antibiotiques.

**Dre Sharma :** Alors, je vais laisser à mes collègues de l'Agence de la santé publique le soin de répondre à cette question.

**Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure Branch, Public Health Agency of Canada:** The key elements of the plan, we believe, are sound, and we are implementing a number of these. In line with the WHO report that was published today, the focus was on surveillance.

So the WHO report today shone an international spotlight on antimicrobial resistance as a key issue globally and indicated, amongst other things, that surveillance on a whole number of specific pathogens, like tuberculosis, HIV, influenza, is key. Canada does have a surveillance system to monitor those, and that's indicated in the report.

The senator also asked about antimicrobial resistance in food-producing animals and in the food chain. That's also reflected in the WHO report. That calls for integrated surveillance systems. In Chapter 5, Canada is one of 11 countries — in the European area, the United States, Japan and Canada are the only countries that have an integrated surveillance system. Previous witnesses have indicated that the Canadian integrated program for antimicrobial resistance surveillance is a flagship and extremely important in enabling us to look at data on both antimicrobial use — the amount — as well as antimicrobial resistance from food-producing animals, food and humans.

I think some of the concerns were the amount of priorities we put on those flagship surveillance systems. I just want to reiterate that it is the agency's priority, as well as the ministers' and the provincial and territorial governments', that we continue to support these surveillance systems, and we actually should be building on them.

I think whilst we have the data, we do know that there are some areas of strengthening on integration with academic, private sector, and different levels of government. It's a complex issue.

**Senator Seidman:** I don't mean to interrupt you, Dr. Tam, but if I could ask some specific questions about this. For example, in the fall of 2013, Dr. David Butler-Jones, former Chief Public Health Officer, published a report that said that in Canada more than three quarters of the antimicrobials are used in animals.

I do recognize that Health Canada did put out a notice to stakeholders on April 10 talking about plans to remove growth-promotion hormones used in animals and tried to bring Canada in line with actions taken by the FDA. But this committee, in fact, heard about two loopholes that allow uncontrolled importation

**Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire, Agence de la santé publique du Canada :** Selon nous, les éléments clés du plan sont solides — d'ailleurs nous mettons en œuvre un certain nombre d'entre eux. Tout comme le rapport de l'OMS qui a été publié aujourd'hui, le plan était axé sur la surveillance.

Aujourd'hui, le rapport de l'OMS a tourné l'attention de tous les pays sur le problème mondial de la résistance aux antimicrobiens et a fait état, entre autres, de l'importance fondamentale de la surveillance d'un grand nombre de pathogènes précis, comme la tuberculose, le VIH et la grippe. Comme le rapport le signale, le Canada possède déjà un système de surveillance pour suivre l'évolution de ceux-ci.

La sénatrice a aussi posé des questions sur la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation et faisant partie de la chaîne alimentaire. Il est également question de cela dans le rapport de l'OMS, qui appelle à la mise en place de systèmes de surveillance intégrés. Au chapitre 5, on dit que le Canada figure parmi 11 pays — la zone européenne, les États-Unis, le Japon et le Canada sont les seuls pays à avoir un système de surveillance intégré. Des témoins précédents ont indiqué que le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens est un programme phare extrêmement important, qui nous permet de voir les données tant sur l'utilisation des antimicrobiens — la quantité — que sur la résistance aux antimicrobiens causée par les animaux destinés à l'alimentation, les aliments et les humains.

Certaines des préoccupations à avoir été formulées dans le rapport portent sur la priorité que nous accordons à ces systèmes de surveillance phares. Je tiens simplement à répéter que l'agence, la ministre, de même que les gouvernements provinciaux et territoriaux ont tous comme priorité de continuer d'appuyer et d'améliorer ces systèmes de surveillance.

Bien que nous ayons accès aux données, nous sommes conscients qu'il faudrait améliorer et renforcer l'intégration avec les universitaires, le secteur privé et différents ordres de gouvernement. Il s'agit d'un dossier complexe.

**La sénatrice Seidman :** Je ne souhaite pas vous interrompre, docteure Tam, mais j'aimerais approfondir cette question. À l'automne 2013, le Dr David Butler-Jones, l'ancien administrateur en chef de la santé publique, a publié un rapport selon lequel plus des trois quarts des antimicrobiens utilisés au Canada sont administrés aux animaux.

Je reconnais que, le 10 avril, Santé Canada a publié un avis aux intervenants pour les informer de son intention de retirer les allégations des médicaments liés à la stimulation de la croissance qui sont donnés aux animaux, et que, par ailleurs, le ministère a essayé d'aligner le Canada sur les mesures adoptées par la FDA.

of antibiotics for use in animal feed. One was own-use provision, and the other was actual importation of active pharmaceutical ingredients.

Are you aware of the loopholes that allow for uncontrolled importation of antibiotics for use in animal feed in Canada, and is Health Canada willing to close those loopholes?

**Dr. Sharma:** Yes, definitely we're aware of those. Just to clarify, the importation for personal use of antibiotics are actually for the over-the-counter antibiotics only. There is no importation for personal use for animals, otherwise for the prescription pharmaceuticals, for prescription antibiotics. But even within that group, we're working with the provinces and territories to look at what's being brought across the border on the over-the-counter part, and how much, and the judicious use of the products. The same with the active pharmaceutical ingredients; we actually didn't have a regulatory framework for the active pharmaceutical ingredients up until recently, so now we're looking at tighter controls over the active pharmaceutical ingredients.

With respect to the use, though, it still comes down to the judicious and appropriate use of the antibiotics, whether they're non-prescription or prescription. That's why we're referring to the collaborative efforts through the animal associations, as well as through the provinces and territories, to make sure that people are aware of that.

On the labelling, in terms of the growth promotion claims that are currently on the products, we haven't authorized any new claims for more than a decade. Now it's the process to go back and retrospectively look at the antibiotics that are there and systematically remove those claims. We're working with the United States in step to have all of those done in the same time frame as the United States plans to have those done. That should all be completed by December 2016. They certainly have more products in the United States than we have in Canada, but we're aligning to have that done at the same time.

**Senator Seidman:** There was a piece in the paper this past weekend about kicking the antibiotics addiction with strict regulations: "As Canada dawdles, Denmark shows the world how to stop mass medicating animals."

Is Health Canada aware of the strategy being used in Denmark, which is really impressive? For example, they banned growth promoters more than a decade ago. They passed legislation that stopped veterinarians from profiting from sales of antibiotics to farmers. Farmers obtain antibiotics only through prescription at a pharmacy. They created VetStat, a national

Or, notre comité a entendu que, en réalité, il existe deux brèches dans la loi qui permettent l'importation non surveillée d'antibiotiques pour être utilisés dans les aliments pour animaux. La première, c'est la disposition sur l'importation pour usage personnel, et la deuxième, celle sur l'importation proprement dite d'ingrédients pharmaceutiques actifs.

Êtes-vous conscients des brèches qui permettent l'importation non surveillée d'antibiotiques pour être utilisés dans les aliments pour animaux, et est-ce que Santé Canada est prêt à colmater ces brèches?

**Dre Sharma :** Oui, absolument, nous en sommes conscients. Je voudrais simplement préciser que, en fait, la disposition sur l'importation d'antibiotiques pour usage personnel vise seulement les antibiotiques en vente libre. Il est interdit d'importer des antibiotiques pour usage personnel destinés aux animaux à moins qu'il s'agisse d'antibiotiques sur ordonnance. Toutefois, même à l'intérieur de cette catégorie, nous collaborons avec les provinces et les territoires pour déterminer quels médicaments en vente libre passent à la frontière, combien d'entre eux passent et aussi quel est l'usage judicieux de ces produits. Il en va de même pour les ingrédients pharmaceutiques actifs; jusqu'à tout récemment, nous n'avions pas de cadre réglementaire pour ceux-ci. Par conséquent, maintenant, nous cherchons à instaurer un contrôle plus rigoureux des ingrédients pharmaceutiques actifs.

Quoi qu'il en soit, qu'il s'agisse d'antibiotiques en vente libre ou sur ordonnance, il est essentiel d'en faire un usage judicieux et approprié. Voilà pourquoi nous faisons appel à la collaboration des associations de protection des animaux, de même qu'à celle des provinces et des territoires pour informer la population à ce sujet.

En ce qui concerne les allégations qui figurent présentement sur les étiquettes des produits, nous n'avons pas approuvé de nouvelle allégation de stimulation de la croissance depuis plus de 10 ans. Nous sommes en train d'analyser rétrospectivement les antibiotiques qui sont déjà sur le marché et pour en retirer systématiquement les allégations de ce genre. Nous collaborons avec les États-Unis, qui se livrent au même exercice, de manière à avoir tout terminé en même temps que les États-Unis comptent avoir terminé. Tout devrait être fait d'ici décembre 2016. Bien sûr, les États-Unis ont plus de produits que le Canada, mais nous avons comme objectif de terminer en même temps.

**La sénatrice Seidman :** Un article intéressant est paru dans les journaux le week-end dernier concernant le recours à une réglementation sévère pour éliminer la dépendance aux antibiotiques : « Tandis que le Canada lambine, le Danemark montre au monde comment mettre fin à la médication de masse des animaux. »

Est-ce que Santé Canada est au courant de la stratégie impressionnante du Danemark? Par exemple, il y a plus de 10 ans que les Danois ont interdit la vente de stimulateurs de croissance. Ils ont adopté une loi qui empêche les vétérinaires de tirer des profits de la vente des antibiotiques aux éleveurs. Pour acheter des antibiotiques, ceux-ci doivent désormais présenter une

system that tracks antibiotic use down to the individual farm and herd. In 2010, they developed a yellow card system that singles out farmers using high levels of antibiotics.

As a result, they've also reduced the use of human antibiotics in farm animals, which gets back to the resistance argument. If farmers reduce the use of antibiotics that are used in humans, this certainly prevents the emergence and spread of bacteria resistant to drugs used to treat infections in people.

I'd like to hear your response to what Denmark has done to deal with this very serious issue.

**Dr. Sharma:** Thank you. We are aware of the Danish situation and we've worked with our international counterparts closely. Specifically, the recommendations around the WHO call for talking about increased veterinarian oversight over the use of antibiotics, prescription and otherwise. Again, that's what we're working with our counterparts on. It starts coming down to what the federal oversight portion is. From the regulatory perspective at Health Canada for the Health Products and Food Branch Inspectorate, it is that market authorization part of it that we're looking at, so focusing on the labelling, on information in terms of the cautions on it, making sure that people have enough information to use the products appropriately, and then working with the practitioners as well.

Certainly we'll take that into consideration as we move towards the plan. We're very concerned about the statistics that the WHO has come forth on. We're now talking about a pre-antibiotic era and a post-antibiotic era, where we have diseases in humans that are not sensitive to the very basic antibiotics that we've been using for a long period of time. There definitely has been an international call for everyone to look at that, and we're working together with our colleagues in agriculture, as well as especially in the United States and through the European Union, to do that.

We've also led the way in certain areas in terms of standards for some of these products. There's a group called the Veterinary International Conference on Harmonization, and Health Canada specifically, as representatives, has contributed to that process. A lot of the guidance documents focused on antimicrobial resistance and the appropriate use of the antibiotics have come also from Canadian leadership. But obviously, from the call we've seen from the WHO today and the information that we have from surveillance, we still have a long way to go.

ordonnance au pharmacien. Les Danois ont créé VetStat, un système national qui permet de suivre l'utilisation des antibiotiques dans chaque ferme d'élevage et chaque troupeau. En 2010, ils ont mis au point un système de carte jaune qui met en lumière les éleveurs qui utilisent de grandes quantités d'antibiotiques.

Par conséquent, les Danois ont également réduit l'utilisation d'antibiotiques destinés aux humains pour les animaux de la ferme — ce qui nous ramène à la question de la résistance. Si les éleveurs réduisent l'utilisation des antibiotiques destinés aux humains, de toute évidence, cela préviendra l'émergence et la propagation de bactéries résistantes aux médicaments utilisés pour combattre les infections chez les humains.

Que pensez-vous des mesures que le Danemark a prises pour régler ce problème très grave?

**Dre Sharma :** Merci. Nous sommes au courant de ce qui se fait au Danemark et nous travaillons en étroite collaboration avec nos homologues étrangers, plus particulièrement à l'application des recommandations formulées par l'OMS en matière de surveillance vétérinaire de l'utilisation des antibiotiques, qu'ils fassent ou non l'objet d'une ordonnance. Tout dépend de la part de la surveillance qui sera assurée par le gouvernement fédéral. Du point de vue réglementaire, à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, nous sommes chargés d'autoriser la mise sur le marché des produits — notamment les renseignements et les avertissements qui figurent sur les étiquettes, afin de veiller à ce que les gens possèdent assez de renseignements pour utiliser les produits comme il se doit — et nous collaborons aussi avec les praticiens.

Par conséquent, nous tiendrons compte des pratiques des Danois au fur et à mesure que nous élaborons le plan. Nous sommes très préoccupés par les statistiques que l'OMS a présentées. Il est maintenant question de l'ère qui vient avant les antibiotiques et de l'ère qui vient après les antibiotiques, où les humains sont atteints de maladies qui ne répondent pas aux antibiotiques de base que nous utilisons depuis longtemps. Aujourd'hui, un appel a été lancé à tous les pays, pour qu'ils se penchent sur le problème; nous travaillons déjà avec nos collègues du ministère de l'Agriculture, de même que nos homologues des États-Unis et de l'Union européenne pour trouver une solution au problème.

Nous avons aussi fait œuvre de pionniers dans certains domaines sur le plan de l'établissement de normes pour certains de ces produits. Il existe un groupe appelé la conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire, et, en tant que représentant, Santé Canada, a particulièrement contribué à cette tâche. Beaucoup des documents d'orientation axés sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation judicieuse des antibiotiques ont été rédigés sous le leadership des Canadiens. Or, de toute évidence, d'après l'appel de l'OMS que nous avons entendu aujourd'hui et les renseignements tirés de la surveillance, il reste encore beaucoup à faire.

**Senator Seidman:** I think probably we do. Do you have some timeline on putting what is a growing crisis in some kind of order to protect Canadians?

**Dr. Sharma:** In terms of the timelines on the specific products, we have a three-year transition plan that will be happening for the specific information on the products, and then it depends on working with our counterparts as to how long the rest of the process will take. A lot of those levers are actually in the provincial and territorial domain, so it will depend on the individual provincial responses to some of the calls for action.

**Senator Stewart Olsen:** Thank you all for coming back.

I have a couple of questions, more to clarify exactly how the department works and puts things together, that I find a bit troublesome.

I'm noting that in almost everything that's being said today, it's always "our partners," "other countries." When we talk about our mutual recognition agreements, it's always "We rely on our partners."

I would like to know what Canada is doing proactively. I'm not seeing any plan here for our own audits, field visits or oversight. I've heard a lot of sentences about our partners, our partners, our partners. I always prefer a more proactive department. I'd like to hear more about how we're handling anything in a proactive way.

**Dr. Sharma:** Is that with respect to the specific inspection activities?

**Senator Stewart Olsen:** It could be with respect to anything. I'm not convinced, just from hearing the answers to all the questions, actually, that we take any kind of a lead in moving forward ourselves. I believe Ireland did its own site visit. Surely a country the size of Canada and with our use of drugs, we should be spearheading something like that and not relying on Ireland. I know we have trusted partners, and I know that's all good, but I'm hesitant to think that we're taking a back seat and taking everyone's word for all of these happenings. We are basing a lot on what people say, or I could be mistaken; I could have misread this totally.

**The Chair:** We will not go through the entire pharmaceutical bailiwick. Give us an example where you believe Canada has taken a proactive position with regard to protecting people with regard to potential issues surrounding prescription pharmaceuticals, whether it is in livestock or in humans.

**Dr. Sharma:** Maybe I will defer to my colleague just on the inspection side. The reason we are speaking as much as we are about relying on our partners is because a lot of the questions have focused on the foreign inspection sites. Internationally we

**La sénatrice Seidman :** Je pense que oui. Avez-vous établi un certain calendrier pour les tâches à accomplir en vue de régler cette crise qui ne cesse de s'aggraver afin de protéger les Canadiens?

**Dre Sharma :** Pour ce qui est des renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits, nous avons élaboré un plan de transition sur trois ans. La durée de la suite du processus dépendra du travail que nous effectuerons avec nos homologues. Beaucoup des moyens d'action sont de compétence provinciale et territoriale, par conséquent, cela dépendra également des réponses individuelles des provinces aux appels à l'action.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Je vous remercie tous d'être de nouveau parmi nous.

J'ai quelques questions, surtout pour comprendre exactement comment le ministère exerce ses activités; je trouve cela un peu inquiétant.

Dans presque tout ce que vous dites aujourd'hui, j'ai remarqué qu'il est question de « nos partenaires » et « d'autres pays ». Quand nous parlons de nos accords de reconnaissance mutuelle, vous dites toujours « nous comptons sur nos partenaires ».

J'aimerais savoir ce que fait le Canada de façon proactive. Je ne vous ai pas entendu parler de nos propres évaluations, visites sur le terrain ou mesures de surveillance. J'ai entendu beaucoup de phrases où il était question de nos partenaires, de nos partenaires et de nos partenaires. J'ai toujours préféré avoir un ministère proactif. J'aimerais donc en savoir davantage sur la façon dont nous agissons de façon proactive.

**Dre Sharma :** Voulez-vous dire des activités d'inspection?

**La sénatrice Stewart Olsen :** Peu importe. Si je me fie seulement à vos réponses d'aujourd'hui, je n'ai pas l'impression que nous prenons quelque initiative que ce soit pour aller de l'avant. Je crois que l'Irlande a effectué une visite. Sûrement qu'un pays de la taille du Canada, où tant de personnes prennent des médicaments, devrait lui-même lancer une initiative de ce genre au lieu de compter sur l'Irlande. Je sais que nous avons des partenaires de confiance, mais j'ai du mal à accepter que nous sommes relégués au second plan et que nous croyons tout le monde sur parole. Nous prenons beaucoup de mesures en fonction de ce que disent les autres pays — ou peut-être que je me trompe et que j'ai tout à fait mal interprété vos propos.

**Le président :** Nous n'allons pas parler en détail du domaine de compétence pharmaceutique. Parlez-nous d'un exemple où vous estimez que le Canada a pris une initiative pour protéger les humains — soit les humains ou les animaux — d'éventuels problèmes relativement aux médicaments sur ordonnance.

**Dre Sharma :** Je crois que je vais laisser à ma collègue des inspections le soin de répondre à cette question. La raison pour laquelle nous parlons beaucoup de nos partenaires, c'est que beaucoup des questions ont surtout porté sur les sites d'inspection

have worked with partners because for an individual site we were having multiple countries coming in —

**The Chair:** Please, Dr. Sharma, just an answer to the question. Give us an example of a proactive position where Canada has taken a lead with regard to the issues in question surrounding prescription pharmaceuticals.

**Dr. Sharma:** There is a whole host of issues.

**The Chair:** We only want one.

**Dr. Sharma:** Yes.

**Ms. Chiponski:** I have one. I have in front of me a list of 14 foreign site inspections that Canada led over the course of 2013-14. Our information was shared with other mutual recognition partners who relied on the conclusions that we arrived at.

Dare I raise the subject, but we have five different sites in India where Canada led the GMP inspections.

**Senator Stewart Olsen:** I think it is important that we hear that.

**Ms. Chiponski:** There were a variety of different sites that we led, including ones in India. They were led by different regions in Canada, different representatives. Sometimes we did take along partners with us from other countries but those were ones that we participated in and physically went to the sites to evaluate.

I will take an American example. We looked at two sites over the summer last year and we determined that they had compliant ratings but there were some terms and conditions that we also applied on the licences because of observations that we saw during the inspections which we thought warranted it.

**Senator Stewart Olsen:** Can I get a clarification on why you initiated these site visits?

**Ms. Chiponski:** There are two scenarios where we initiative site visits. I cannot discern, but the two I just spoke about were because we received the GMP information provided to us by other regulators and did not feel the information was sufficient for us to arrive at a firm conclusion. The sites that I am talking about contained a lot of important, medically necessary products for Canada. We thought it was necessary for us to lead teams to go down and inspect ourselves to provide us with first-hand information.

When we receive risk signals such as that, or when we don't feel the information is sufficient for us to arrive at a conclusion, we initiate a visit. We can also initiate the inspection at the request of the company.

à l'étranger. Sur la scène internationale, nous avons travaillé avec des partenaires du fait que, dans le cas d'un site en particulier, nous avons vu de nombreux pays entrer...

**Le président :** Je vous en prie, docteur Sharma, répondez à la question. Donnez-nous un exemple où le Canada a été proactif et a pris une initiative concernant les enjeux des médicaments sur ordonnance.

**Dre Sharma :** Il y a une foule d'exemples.

**Le président :** Nous voulons seulement en entendre un.

**Dre Sharma :** Oui.

**Mme Chiponski :** J'en ai un. J'ai devant moi une liste de 14 inspections de sites étrangers que le Canada a menées en 2013-2014. Nous avons fait part des conclusions auxquelles nous sommes arrivés avec nos partenaires des accords de reconnaissance mutuelle, qui leur ont fait confiance.

Je ne sais pas si je devrais mentionner ceci, mais le Canada a mené l'inspection de cinq sites de plantes génétiquement modifiées en Inde.

**La sénatrice Stewart Olsen :** À mon avis, il serait important pour nous d'en entendre parler.

**Mme Chiponski :** Nous avons mené les inspections de divers sites, notamment en Inde. Elles ont été dirigées par différentes régions du Canada et différents représentants. Parfois nous avons demandé à des partenaires d'autres pays à nous accompagner, mais voilà les inspections auxquelles nous avons participé et au cours desquelles nous nous sommes rendus sur le terrain pour faire le travail.

Je vais donner un exemple qui s'est produit aux États-Unis. L'été, nous y avons inspecté deux sites et nous leur avons donné une cote de conformité. Cependant, nous avons aussi appliqué à leurs permis certaines conditions à cause de problèmes que nous avons remarqués au cours des inspections, lesquels, selon nous, justifiaient une telle mesure.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Pourrais-je savoir pourquoi vous avez engagé la visite de ces sites?

**Mme Chiponski :** Quand nous prenons l'initiative de visiter des sites, deux scénarios sont possibles. Dans les deux cas dont je viens de parler, d'autres organismes de réglementation nous avaient transmis des données relatives aux PGM, qui, à notre avis, ne nous permettaient pas de tirer de conclusion définitive. Les sites dont je parle contenaient beaucoup de produits médicalement nécessaires pour le Canada. Nous avons estimé qu'il était nécessaire pour nous de diriger des équipes pour en faire l'inspection nous-mêmes afin d'obtenir des renseignements de première main.

Quand on nous signale des risques de ce genre, ou quand nous ne sommes pas convaincus que les renseignements qui nous sont fournis suffisent pour en tirer une conclusion, nous prenons l'initiative d'effectuer une visite. Nous pouvons aussi lancer une inspection à la demande de l'entreprise.

**Senator Stewart Olsen:** I do understand that and I think, Dr. Sharma, that is commendable, but you will understand that I look at that with a bit of trepidation because it always seems to be initiated from some other place. We don't seem to pick it up and find it. We may well have, but I am concerned that we rely on everybody else instead of moving forward with our own information. It was good to hear that we do site inspections; I am pleased about that.

The other question I want to come back to is OxyContin.

I understand what you are saying, namely that OxyContin does what it says it is going to do. That seems to be what you are looking at. However, is there any system in place where you say is this doing more harm than good? OxyContin is a highly addictive drug. That has been proven time and time again, and it is a short addiction period. You can be addicted in a couple of days.

What I am looking for here is why do we not just go in and ban the product? I understand that it may do exactly what it says it will do but, if the harm outweighs the benefit, is it not the responsibility of Health Canada to say, "This drug is too dangerous to be approved in Canada?"

**Dr. Sharma:** That is the bar that we use for this whole class of products and all the opioids because of the way that they act. For a whole series of them, they could have addiction potential. The question is, is that enough to not have people who potentially could benefit from the products have access to them? That is what we always struggle with: Can we put measures and controls in place to be able to control the use of it and to monitor it to see if there are still concerns? If there are concerns that the risks outweigh the benefits, then we can step in.

We focus on the use —

**Senator Stewart Olsen:** No, I understand; you have made that clear. The only thing is, with a drug like OxyContin, there are other drugs used in pain management. This one has been shown to be very dangerous, too easily available, too easy to take. I don't see that the measures we have put in place are effective. That does concern me.

This is not precedent-setting in any way to withdraw this drug. Drugs have been withdrawn before. I think fentanyl is one that is still used in anesthesia. Physicians were prescribing it as a pain killer and that practice was discontinued. I could be mistaken with that drug, but I know this has happened before.

What has changed now that, when we get all these concerns raised, we just kind of leave it out there?

**La sénatrice Stewart Olsen :** Je comprends cela et, à mon avis, docteur Sharma, c'est louable. Néanmoins, vous comprendrez que je regarde cela avec un peu de trépidation parce qu'il semble que l'initiative vient toujours d'un autre pays. Nous ne semblons pas découvrir les choses nous-mêmes. Il se peut fort bien que nous le faisons, mais je m'inquiète du fait que nous comptons sur tous les autres pays au lieu d'aller de l'avant avec les renseignements que nous avons. C'était bon d'entendre que nous effectuons des inspections de site; je suis heureuse de l'apprendre.

L'autre question que j'aimerais poser porte sur l'OxyContin.

Je comprends ce que vous dites, notamment que l'OxyContin fait ce que l'étiquette dit qu'il va faire. Cela semble être la situation dans ce cas. Toutefois, existe-t-il un système qui vous permettrait de vous demander si le produit fait plus de mal que de bien? L'OxyContin entraîne une forte dépendance. On l'a prouvé à maintes reprises; de plus, il faut peu de temps pour en être dépendant. On peut en devenir dépendant après deux ou trois jours seulement.

J'aimerais savoir pourquoi on n'interdit tout simplement pas le produit? Je comprends qu'il fait exactement ce qu'il promet de faire, mais, si le mal l'emporte sur le bien, est-ce que Santé Canada n'a pas le devoir de décider que le médicament est trop dangereux pour être approuvé au Canada?

**Dre Sharma :** Voilà le critère que nous utilisons pour toute cette catégorie de produits et tous les opioïdes en raison de la manière dont ils agissent. Toute une série d'entre eux pourraient entraîner une dépendance. Cependant, s'agit-il d'une raison suffisante pour en priver les personnes qui pourraient vraiment en bénéficier? C'est toujours une décision difficile. Pourrions-nous mettre en place des mesures et des contrôles qui nous permettraient de surveiller son utilisation et d'en faire le suivi pour voir si des préoccupations subsistent? Quand nous craignons que les risques l'emportent sur les avantages, nous pouvons intervenir.

Nous nous concentrons sur l'utilisation...

**La sénatrice Stewart Olsen :** Non, je comprends; vous l'avez dit clairement. Toutefois, il y a d'autres médicaments qui sont utilisés pour soulager la douleur. Il a été démontré que l'OxyContin est très dangereux, trop facilement accessible, trop facile à prendre. Je doute de l'efficacité des mesures que nous avons mises en place. Cela me préoccupe.

Ce ne serait certainement pas la première fois qu'un médicament serait retiré du marché. On l'a déjà fait. Je pense que le fentanyl est encore utilisé pour les anesthésies. Les médecins le prescrivaient pour soulager la douleur, mais on a mis fin à cette pratique. Je pourrais me tromper quant au fentanyl, mais je sais que c'est déjà arrivé.

Qu'est-ce qui a changé pour que nous n'intervenions pas lorsque nous constatons que cela soulève de nombreuses préoccupations?

**Dr. Sharma:** I will address the fentanyl portion and then turn it over to my colleagues on the abuse and diversion side.

Fentanyl is currently still on the market.

**Senator Stewart Olsen:** It is on the market for anesthesia but not generally prescribed by physicians.

**Dr. Sharma:** It is still and there are other formulations. Fentanyl patches are used for pain management, so it is marketed.

**Senator Stewart Olsen:** But not —

**The Chair:** Let us not go there. I will interject. There is a conference down the street today. I assume you have people at that event —

**Dr. Sharma:** We do.

**The Chair:** — dealing with international best practices on this very issue. It is a complex kind of situation.

Let us get a quick answer from Ms. Moran with regard to that, and then, senator, can I move along?

**Senator Stewart Olsen:** Yes. I want to understand the process. I am not really looking at individual drugs, but I want to understand the process.

**Barbara Moran, Director, Prescription Drug Abuse Bureau, Controlled Substances and Tobacco Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada:** In the case of long-acting oxycodone, which is OxyContin, that is one of the big reasons why it was scheduled as a Schedule 1 under the Controlled Drugs and Substances Act. That means we have extra procedures in place. In fact, we put in extra procedures specifically related to long-acting oxycodone to deal with issues of diversion. It helps us to have a better understanding of where that drug might be diverted to. For example, we have loss and theft data going to law enforcement more quickly on that, as well as to Health Canada. We have reports of unusual orders that may be made of long-acting oxycodone as well as the sales reports. With all of that data, we are able to put a big emphasis on the tracking of that.

In addition, in terms of OxyContin, the drug formularies themselves have made decisions that have resulted in an overall decrease in the use of long-acting Oxycodone, both OxyNEO and the generic OxyContin that is out there, including our Non-Insured Health Benefits drug formulary.

**Dre Sharma :** Je vais répondre à la partie de la question qui porte sur le fentanyl, puis je vais céder la parole à mes collègues au sujet de l'abus et du détournement.

Le fentanyl est encore sur le marché actuellement.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Oui, pour les anesthésies, mais il n'est pas prescrit généralement par les médecins.

**Dre Sharma :** Il l'est encore, et il existe sous d'autres formes. Les timbres de fentanyl sont utilisés pour le soulagement de la douleur; il est donc sur le marché.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Mais pas...

**Le président :** Je vais devoir intervenir. N'entrons pas dans les détails. Une conférence a lieu près d'ici aujourd'hui. Je suppose que vous avez envoyé des gens à cet événement...

**Dre Sharma :** Oui.

**Le président :** ... qui porte sur les pratiques exemplaires à l'échelle internationale relativement à cette même question. C'est une situation complexe.

Mme Moran va nous donner une brève réponse à ce sujet. Ensuite, sénatrice, pourrai-je poursuivre?

**La sénatrice Stewart Olsen :** Oui. Je veux comprendre le processus. Je ne mets pas l'accent sur des médicaments en particulier, mais je veux comprendre le processus.

**Barbara Moran, directrice, Bureau de l'abus des médicaments d'ordonnance, Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada :** En ce qui concerne l'oxycodone à action prolongée, soit l'OxyContin, c'est l'une des principales raisons pour laquelle il a été inscrit à l'annexe 1 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Cela signifie que nous avons mis en place des procédures additionnelles. D'ailleurs, nous avons mis en place des procédures qui sont expressément liées à l'oxycodone à action prolongée afin de régler les problèmes de détournement. Cela nous permet de mieux comprendre vers où ce médicament peut être détourné. Par exemple, les données sur la perte ou le vol de ce médicament sont transmises plus rapidement aux services policiers, ainsi qu'à Santé Canada. On nous présente des rapports de commandes inhabituelles d'oxycodone à action prolongée, de même que des rapports de ventes. Grâce à toutes ces données, nous pouvons mettre davantage l'accent sur la surveillance.

En outre, en ce qui concerne l'OxyContin, les formulaires pharmaceutiques ont fait l'objet de décisions qui ont donné lieu à une diminution générale de l'utilisation de l'oxycodone à action prolongée, l'OxyNeo et l'OxyContin générique, y compris notre formulaire pharmaceutique du programme des services de santé non assurés.

Through this restricted coverage of that drug, I think there has been an overall decrease in the prescribing of it. That also deals with some of the issues on prescribing practices, the need to share best practices on that and the need to ensure appropriate education for prescribers on their treatment of pain.

**Senator Stewart Olsen:** Thank you.

**Senator Eaton:** It is lovely to see you all again; it is always interesting.

Regarding your public notification register for drug shortages, in the same area or on the same website, do you give suggestions for alternatives if Canadians are looking at it and see a drug that they are reliant on or that doctors might be able to go to?

**Dr. Sharma:** We don't do that on the drug shortages website. There are different mechanisms. Sometimes the companies will go through and provide, in the case of a shortage, all of the other manufacturers of exactly the same products or other organizations.

**Senator Eaton:** What do you mean? Take an easy drug. If drug X is in shortage, then other companies will come and say, "But we have the same drug"?

**Dr. Sharma:** Actually, the company in shortage will often, through its distributors, provide the names of all the other companies that provide the same drug in the same dose marketed in Canada.

In terms of alternatives, so if it's not exactly the same drug — for example, if it is a generic — you might have five different generic companies making exactly the same product. That is easily interchangeable. If you have therapeutic alternatives, there are a number of other organizations that provide that, because it is more on the practice side of medicine and it may involve in some situations the off-label use. For example, the Canadian Pharmacists Association has their e-therapeutics initiative, and it talks about what the treatment might be and what potential alternatives are.

**Senator Eaton:** Are the shortages we are experiencing now on your public notification register mostly generic drugs?

**Dr. Sharma:** Over the years, we have seen a shift. The assumption we had initially when we started tracking them is that we would see similar shortages in Canada as we would see in the United States. Initially, we saw a lot of non-hospital-based products in the United States. The ones we are seeing in Canada tend to be a lot of hospital-based products, so we have a lot of sterile —

Grâce aux restrictions liées au remboursement de ce médicament, je pense qu'il y a eu une diminution générale du nombre de prescriptions. Il est aussi question de certains problèmes liés aux pratiques de prescription, de la nécessité de mettre en commun les pratiques exemplaires à ce chapitre et à la nécessité d'informer adéquatement les prescripteurs au sujet du traitement de la douleur.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Merci.

**La sénatrice Eaton :** Je suis ravie de vous revoir; c'est toujours intéressant.

Concernant votre registre de divulgation publique des pénuries de médicaments, sur le même site web, suggérez-vous des produits de remplacement que les médecins pourraient prescrire aux Canadiens qui dépendent beaucoup d'un médicament mentionné sur le site?

**Dre Sharma :** Non, nous ne le faisons pas sur le site web des pénuries de médicaments. Il existe divers mécanismes. Parfois, lorsqu'il y a une pénurie, les compagnies fournissent les noms de tous les autres fabricants des mêmes produits ou d'autres organisations.

**La sénatrice Eaton :** Que voulez-vous dire? S'il y a une pénurie de tel médicament, par exemple, alors les autres compagnies diront : « Nous avons le même médicament »?

**Dre Sharma :** En fait, la compagnie en pénurie fournira souvent, par l'entremise de ses distributeurs, les noms de toutes les autres compagnies qui offrent le même médicament à la même dose sur le marché canadien.

Pour ce qui est des produits de remplacement, si ce n'est pas exactement le même médicament — s'il s'agit d'un médicament générique, par exemple —, il peut y avoir cinq compagnies de médicaments génériques qui fabriquent exactement le même produit. Il est facilement interchangeable. Quant aux alternatives thérapeutiques, il y a un certain nombre d'autres organisations qui en fournissent, car c'est davantage lié à la pratique de la médecine et cela peut inclure, dans certaines situations, une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Par exemple, l'Association des pharmaciens du Canada offre l'initiative e-Thérapeutique, qui porte sur les traitements et les solutions de remplacement possibles.

**La sénatrice Eaton :** Les pénuries mentionnées actuellement dans votre registre de divulgation publique concernent-elles pour la plupart les médicaments génériques?

**Dre Sharma :** Nous avons vu un changement au fil des ans. Au départ, quand nous avons mis sur pied le mécanisme de suivi, nous supposons qu'il y aurait au Canada des pénuries semblables à celles des États-Unis. Au début, nous avons vu beaucoup de produits extrahospitaliers aux États-Unis. Les pénuries que nous voyons au Canada sont habituellement liées à des produits utilisés dans les hôpitaux; il y a donc beaucoup de produits stériles...

**Senator Eaton:** Hospitals I think order mostly generic drugs, don't they? Don't they mostly use generic drugs?

**Dr. Sharma:** It depends. All the pharmacies will dispense based on their prescriptions, and if there is a generic available, most will preferentially go to a generic because of the price. But we are seeing different distributions. For whatever reason, we are seeing more generic intravenous products that are used in hospitals. Again, that has been a bit different in Canada than south of the border.

We see them in clusters. So we have seen a group of cardiac drugs that were in shortages. We were seeing some basic intravenous fluids that were in shortages for a period of time. And then we were seeing a number of drugs around epilepsy and treatment of epilepsy. They come and go in different waves.

**Senator Eaton:** Have you found replacements for those drugs?

**Dr. Sharma:** Some of them. It depends on what product. For any given shortage, we would go in and say, "Okay, there's a shortage of one product, and that is a small market share; it will not necessarily result in that much impact, because other products can come in." The ones we're concerned about are when you have multiple shortages from manufacturers of the same product. Obviously, that is a problem.

**Senator Eaton:** Does that happen often?

**Dr. Sharma:** It has happened recently on a number of generic products, and we are looking into why that is. Then we will look at whether there are either other dosage forms that are alternatives or other manufacturers we can go to.

Having managed these, especially recently, no two shortages are exactly alike. We have seen different circumstances around market share, how the products are provided, and what alternatives are either within Canada or outside of Canada. They are all slightly different in terms of their impacts.

**Senator Eaton:** Whenever I go and get a prescription, they often say, "Would you like the generic or would you like the original?" I always go for the original, because I think of the quality. Am I wrong?

**Dr. Sharma:** They are actually held to the exact same quality standards.

**Senator Eaton:** So they are tested the same?

**Dr. Sharma:** They are tested the same. Their Good Manufacturing Practices have to be the same, but the evidence to bring it to market would be different. The innovator companies would have to do all the background research, and the safety and

**La sénatrice Eaton :** Les hôpitaux commandent principalement des médicaments génériques, n'est-ce pas? Utilisent-ils surtout des médicaments génériques?

**Dre Sharma :** Cela dépend. Toutes les pharmacies fournissent les médicaments en fonction des prescriptions, et si elles disposent d'un médicament générique, la plupart d'entre elles le choisiront en raison du prix. Mais il y a différentes distributions. Pour une raison que j'ignore, il y a davantage de produits intraveineux génériques qui sont utilisés dans les hôpitaux. Encore une fois, c'est un peu différent au Canada par rapport au sud de la frontière.

Nous constatons qu'ils sont groupés. Il y a une pénurie d'un groupe de médicaments contre les problèmes cardiaques. Durant un certain temps, il y a eu une pénurie de solutions intraveineuses de base. Puis, il y a eu un certain nombre de médicaments pour le traitement de l'épilepsie. Les pénuries apparaissent et disparaissent en différentes vagues.

**La sénatrice Eaton :** Avez-vous trouvé des produits pour remplacer ces médicaments?

**Dre Sharma :** Pour certains. Tout dépend pour quel produit. Lorsqu'il y a pénurie d'un produit qui n'occupe qu'une petite part de marché, cela n'a pas nécessairement d'incidence importante, car d'autres produits peuvent être utilisés pour le remplacer. Ce qui nous préoccupe, ce sont les pénuries multiples chez les fabricants du même produit. Cela pose problème, évidemment.

**La sénatrice Eaton :** Cela arrive-t-il souvent?

**Dre Sharma :** C'est arrivé récemment pour un certain nombre de produits génériques, et nous cherchons à en trouver les raisons. Nous déterminerons ensuite s'il y a d'autres formes posologiques qui peuvent être utilisées ou d'autres fabricants vers qui nous pouvons nous tourner.

Pour avoir géré ces pénuries, en particulier récemment, nous pouvons dire qu'il n'y en a pas deux exactement pareilles. Nous voyons différentes situations relativement aux parts de marché, à la façon dont les produits sont fournis et aux produits de remplacement au Canada ou à l'extérieur du pays. Elles sont toutes légèrement différentes sur le plan des conséquences.

**La sénatrice Eaton :** Quand je vais chercher un médicament d'ordonnance, on me demande souvent si je veux le médicament générique ou le médicament original. Je choisis toujours le médicament original, car je pense à la qualité. Ai-je raison?

**Dre Sharma :** En fait, les deux doivent respecter exactement les mêmes normes de qualité.

**La sénatrice Eaton :** Ils sont donc soumis aux mêmes tests?

**Dre Sharma :** Oui. Leurs bonnes pratiques de fabrication doivent être les mêmes, mais les preuves permettant de les mettre sur le marché sont différentes. Les entreprises innovatrices doivent effectuer toutes les recherches de base et contrôler

effectiveness, and then the generic companies have to come in and demonstrate that their product is equivalent to that product.

**Senator Eaton:** So they are equivalent.

**Dr. Sharma:** They are equivalent. They have what we call the identical medicinal ingredient. The active ingredient causing the effect has to be identical, so it has to be exactly the same molecule. But then there are provisions depending on the product where you can have some of the non-medicinal ingredients. You can have some variability in some of the buffers, colourings or some of the other products. That is why generics do not necessarily look alike.

**Senator Eaton:** So it might have different side effects than the brand?

**Dr. Sharma:** It should have the same, because the testing has to show that when you take it, it has the same effect on the body.

For example, if someone has a sensitivity to a specific colouring or buffer, you might see a difference between a brand name and the generic. For example, for a blood pressure medication, if you are taking the brand or generic, if you have seen one effect on the blood pressure from the brand, you should see the same with the generic.

**Senator Eaton:** To follow up on Senator Seidman and go to a completely different area, I want to ask about antibiotics in animals. We're doing a lot of trade deals, or are in the midst of negotiations. Are animals and antibiotics, and animals and hormones brought up? Should they be brought up? Might that be a way of lowering the general use of antibiotics that are given to animals on a frequent basis?

**Dr. Sharma:** Certainly in the trade discussions that have happened, especially the importation of animal-based food products, the issues around how those products are manufactured and processed come in. When we are having any discussions around antimicrobial resistance from a health perspective, we are also working with our colleagues at Agriculture and Agri-Food Canada; they have their trade liaisons with their counterparts as well.

It is part of the discussion, but in terms of specific trade discussions and antimicrobial resistance, I would have to get that information.

**Senator Eaton:** For instance, in the trade discussions with the EU we have just concluded, they have no restrictions on importing animals that have been fed antibiotics. Am I correct, or do you not know?

**Dr. Sharma:** I don't know. I would have to check. I am sorry.

l'innocuité et l'efficacité du médicament, et les compagnies génériques doivent ensuite démontrer que leur produit est équivalent à ce produit.

**La sénatrice Eaton :** Ils sont donc équivalents.

**Dre Sharma :** Ils sont équivalents. Ils ont ce que nous appelons un ingrédient médicinal identique. L'ingrédient actif à l'origine de l'effet doit être identique; il doit donc s'agir exactement de la même molécule. Mais il y a des dispositions, selon le produit, qui permettent d'utiliser certains ingrédients non médicinaux. Les substances tampons, les colorants ou certains autres produits peuvent varier. Voilà pourquoi le médicament générique ne ressemble pas nécessairement au médicament de marque.

**La sénatrice Eaton :** Ses effets secondaires peuvent donc être différents de ceux du médicament de marque?

**Dre Sharma :** Ils devraient être les mêmes, car les résultats des tests doivent montrer que la prise de ce médicament entraîne les mêmes effets sur l'organisme.

Par exemple, si une personne a une sensibilité à un certain colorant ou à une certaine substance tampon, elle verra peut-être une différence entre un produit de marque et un produit générique. Prenons par exemple un médicament pour la pression artérielle : si l'on observe un effet sur la pression artérielle à la prise du médicament de marque, on devrait observer le même effet à la prise du médicament générique.

**La sénatrice Eaton :** Pour revenir à la question abordée par la sénatrice Seidman, sur un tout autre sujet, je voudrais parler de la présence d'antibiotiques chez les animaux. Nous concluons beaucoup d'accords commerciaux ou nous avons entamé des négociations à ce chapitre. Les questions relatives aux antibiotiques et aux hormones chez les animaux sont-elles soulevées? Devraient-elles l'être? Cela pourrait-il constituer une façon de réduire l'utilisation généralisée d'antibiotiques administrés régulièrement aux animaux?

**Dre Sharma :** Dans le cadre des discussions commerciales, en particulier lorsqu'il est question de l'importation de produits alimentaires d'origine animale, on aborde évidemment les questions relatives à la façon dont ces produits sont fabriqués et transformés. Quand nous discutons de la résistance aux antimicrobiens du point de vue de la santé, nous collaborons aussi avec nos collègues d'Agriculture et Agroalimentaire Canada; ils ont des liaisons commerciales avec leurs homologues également.

Cela fait partie de la discussion, mais en ce qui concerne précisément les discussions commerciales et la résistance aux antimicrobiens, il faudrait que je me renseigne.

**La sénatrice Eaton :** Par exemple, dans le cadre des discussions concernant les échanges commerciaux que nous avons eues avec l'UE, il n'a pas été question de restrictions sur l'importation d'animaux dont le régime contient des antibiotiques. Est-ce bien cela?

**Dre Sharma :** Je ne le sais pas. Je devrai vérifier. Je suis désolée.

**The Chair:** I want to interject, because I want to get a couple of things on the record. We have to finish this meeting at 6:15.

The shortage issue is not your responsibility, but I will get it on the record. If you have a quick comment on it, that is fine. My understanding is that the shortage issue is substantially an issue within the provincial jurisdictions with regard to the purchase, et cetera, of pharmaceuticals, the distribution through the pharmacist and so on.

There it is further my understanding that there used to be a practice whereby pharmaceutical companies could offer the pharmacist and the distributors a certain bonus for maintaining a 90-day supply of prescription pharmaceuticals. The provinces have decided that the bonus received for creating that inventory should go to them, not to the pharmacist. As a result, inventories have dropped to roughly two to three days; there is no advantage to a pharmacist to maintain a long supply, et cetera.

Again, we can only deal with things that are on the record, so I am putting this on the record. This is not a Health Canada issue directly. If you have a quick comment on that, fine; if not, I will move on to the next issue.

**Dr. Sharma:** We have heard that the procurement practices and the professional allowances may have influences on the ordering practices, how many alternatives would be available and the amount of product that would be available in each pharmacy. We have heard that.

**The Chair:** It clearly does affect that, because it goes all the way back. If the pharmacist has a 90-day supply, the supplier has to have a longer-term supply in order to have the distribution chain go along on. So it is something that is impacting, but I just wanted that on the record.

With regard to a question asked of you last time regarding the clinical trials website, you indicated that you had just learned of it the day before. But I understand it was back up on the 24th. That was interesting; that was coincident with another announcement, I believe.

But the question I have for you today is this: In looking at that site, it really does not provide Canadians with any real information other than that a clinical trial is occurring, the product being tested and the sponsor of the clinical trial. They don't know where it is occurring; they don't have any ability to interact and possibly have their physician be in touch with the clinical trial and perhaps try to participate in the clinical trial.

Is there a plan to enhance this website in that direction?

**Dr. Sharma:** Yes. The website just started compiling and posting information in April 2013, so we are looking at what information is there and what people have found useful, and there are plans to expand it. We have not decided on exactly what fields would be most useful at this point in time, but it was a start and we are looking at expanding it.

**Le président :** Je dois vous interrompre, car je voudrais aborder quelques points, aux fins du compte rendu. Nous devons mettre fin à la séance à 18 h 15.

La question des pénuries ne relève pas de vous, mais je vais tout de même l'aborder. Si vous avez un bref commentaire à formuler à ce sujet, c'est parfait. Je crois comprendre que le problème des pénuries relève principalement de la compétence des provinces en ce qui concerne l'achat des produits pharmaceutiques, leur distribution par l'entremise des pharmaciens, et ainsi de suite.

Je crois aussi comprendre qu'il existait auparavant une pratique qui permettait aux sociétés pharmaceutiques d'offrir aux pharmaciens et aux distributeurs certaines primes pour le maintien d'une réserve de 90 jours de produits pharmaceutiques d'ordonnance. Les provinces ont décidé que ce sont elles, et non les pharmaciens, qui devaient recevoir la prime pour la mise sur pied de ces réserves. Les stocks sont donc maintenant d'environ deux ou trois jours; les pharmaciens n'ont aucun avantage à conserver un stock important.

Je le répète, nous pouvons seulement aborder les questions qui figurent au compte rendu, et c'est pourquoi j'en parle. Cette question ne concerne pas directement Santé Canada. Si vous avez un bref commentaire à formuler, c'est bien; sinon, je vais passer à la prochaine question.

**Dre Sharma :** Nous avons entendu dire que les pratiques d'approvisionnement et les allocations professionnelles peuvent avoir une incidence sur les commandes, le nombre de produits de remplacement disponibles et la quantité de produits disponibles dans chaque pharmacie. C'est ce que nous avons entendu.

**Le président :** Il y a manifestement une incidence, car il en est ainsi depuis longtemps. Si le pharmacien a une réserve de 90 jours, le fournisseur doit avoir un approvisionnement à long terme pour assurer le bon fonctionnement de la chaîne de distribution. Cela a donc une incidence, mais je voulais simplement le souligner.

Au sujet d'une question qui vous a été posée la dernière fois concernant le site web des essais cliniques, vous avez indiqué l'avoir su la veille. Mais je crois que c'était le 24. C'était intéressant; je crois que cela coïncidait avec une autre annonce.

Mais la question que je veux vous poser aujourd'hui est la suivante. Ce site ne donne pas vraiment de renseignements concrets aux Canadiens; il n'indique que la tenue d'un essai clinique, le produit qui est testé et le promoteur de l'essai clinique. Les gens ignorent où a lieu l'essai clinique. Ils n'ont aucun moyen d'interaction; leur médecin ne peut communiquer avec les responsables de l'essai clinique ni essayer d'y participer.

Prévoyez-vous améliorer ce site web à cet égard?

**Dre Sharma :** Oui. En avril 2013, on a commencé à recueillir et à publier des renseignements sur le site web; nous vérifions donc les données qui s'y trouvent et ce que les gens trouvent utile, et nous prévoyons publier davantage de renseignements. Nous n'avons pas encore déterminé précisément ce qui serait le plus utile, mais c'est un début, et nous voulons l'améliorer.

**The Chair:** From the point of view of its being information for Canadians, their ability to know where the trial is occurring is valuable.

I want to spend a couple of minutes on India, our favourite source of products. Senator Eggleton pursued this along the line that we require be pursued. Given your responses at the last meeting, he has asked specific questions. I am still confused by your answers.

We have very recent evidence that the WHO and Europe have not found certain suppliers in India to be in compliance, specifically Ranbaxy and its facilities, but others as well; yet at the last meeting, as Senator Eggleton indicated, you said: “. . . we noted that we had MRA partners as well as the WHO that concluded that the sites in question were in compliance.”

We took that to mean you were saying that the sites for Ranbaxy were in compliance. In actual fact, the Ranbaxy sites were not in compliance. Indeed, the company themselves had agreed to voluntarily suspend distribution of products from their plants. Europe has not given blanket compliance to the production facilities in India.

Right at the moment, are there any production facility sites in India that Health Canada has not accepted as being in compliance?

**Dr. Sharma:** For Ranbaxy specifically or for all of India?

**The Chair:** No, I will put it broader. Are there any production facilities in India that could ship directly into Canada, either from the plant itself or via a generic producer or supplier within Canada? Are there any sites producing those materials that Health Canada does not find to be in compliance at the moment?

**Dr. Sharma:** Yes.

**The Chair:** Which ones are they?

**Dr. Sharma:** The one that I referred to in my opening comments was Apotex's Bangalore facility, and we have issued a non-compliant rating to that facility; that is in India.

With respect to the Ranbaxy ones, which are what our comments were on previously, products are coming into Canada from five Ranbaxy sites in India. Those five sites for products that are coming into Canada have been deemed to be compliant, and we have got the dates of our regulatory partners, or in some of these situations, in December 2013 we sent inspectors to India to inspect a Ranbaxy facility as well.

For the Ranbaxy ones that we have, those are a compliant rating at this point in time. But we do have other facilities in India for other companies that currently have a non-compliant rating.

**Le président :** Étant donné qu'il s'agit de renseignements destinés aux Canadiens, il est important qu'ils puissent savoir où a lieu l'essai clinique.

J'aimerais que nous parlions brièvement de l'Inde, notre principal fournisseur de produits. Le sénateur Eggleton vous a posé des questions pertinentes. Compte tenu des réponses que vous avez fournies à la dernière séance, il a posé des questions précises. Je n'ai pas encore bien saisi vos réponses.

On nous a confirmé très récemment que l'OMS et l'Europe ont constaté que certains fournisseurs en Inde ne respectaient pas les normes, en particulier Ranbaxy et ses installations, mais d'autres également; pourtant, à la dernière séance, comme l'a indiqué le sénateur Eggleton, vous avez dit : « [...] nous avons constaté que des signataires de l'accord de reconnaissance mutuelle ainsi que l'OMS avaient conclu que les sites en question étaient conformes aux normes ».

Nous avons cru que vous disiez que les installations de Ranbaxy étaient conformes aux normes. En réalité, elles ne le sont pas. En fait, la compagnie elle-même a volontairement interrompu la distribution des produits de ses usines. Les pays européens n'ont pas confirmé la conformité générale des installations de production en Inde.

Actuellement, y a-t-il en Inde des sites de fabrication que Santé Canada considère comme non conformes?

**Dre Sharma :** Précisément pour Ranbaxy ou dans l'ensemble du pays?

**Le président :** Dans l'ensemble du pays. Y a-t-il en Inde des installations de production qui pourraient expédier des produits directement au Canada, soit directement de l'usine, soit par l'intermédiaire d'un fabricant ou d'un fournisseur de produits génériques au Canada? Pour ces produits, y a-t-il des sites de production que Santé Canada considère comme non conformes en ce moment?

**Dre Sharma :** Oui.

**Le président :** Lesquels?

**Dre Sharma :** Celui dont j'ai parlé dans mon exposé est le centre d'Apotex à Bangalore; nous lui avons donné une cote de non-conformité. L'installation se trouve en Inde.

En ce qui concerne les sites de Ranbaxy, dont nous avons parlé précédemment, les cinq sites dont les produits sont destinés au Canada sont considérés comme conformes. Les organismes de réglementation qui sont nos partenaires nous ont fourni les dates. En décembre 2013, nous avons envoyé des inspecteurs en Inde, dans certains cas, pour inspecter une usine de Ranbaxy.

Les usines de Ranbaxy ont actuellement une cote de conformité. Toutefois, certaines installations indiennes d'autres entreprises ont une cote de non-conformité.

**The Chair:** I want to deal with this question of MRA partners. My understanding is that our agreements with countries that are deemed to be MRA partners say that products from those countries are recognized by Canada to be in compliance because we have signed Good Manufacturing Practices with them; and the reverse is true, that products manufactured within Canada could be shipped into those MRA partner countries. It does not automatically apply to products produced outside of those countries and which they import. In other words, our agreements are only within the MRA partner group.

**Dr. Sharma:** That is correct.

**The Chair:** So the fact that they are accepting products on a given day from a particular plant in one of the non-MRA countries does not automatically mean that Canada should see its products from that country as being in compliance?

**Dr. Sharma:** That is correct. But we do work with them if they have gone in and done an inspection because they have the same standards within their own country that we have done through a process where we have done confidence building with them. So we have that reliance on their abilities in terms of doing the inspections.

If they have gone into a facility and done an inspection, we don't directly accept that as a rating, but we will rely on inspection results from those companies to inform the process. Then we have to make the decision on whether or not we will send inspectors to do that inspection ourselves if we need more information from the company or if we need to do anything else; it is a starting point.

**The Chair:** You said there are five plants which are currently not in compliance. Could you give us a couple of names?

**Dr. Sharma:** There was one plant that I referred to that was not in compliance, and that was the Apotex facility in Bangalore; for Ranbaxy, there were five sites in India that are in compliance.

**The Chair:** Could you give me the names of those five? Is Toansa one of them?

**Ms. Chiponski:** Toansa is a new one on my list.

**The Chair:** You consider it in compliance?

**Ms. Chiponski:** We are in the process of issuing a compliant rating, yes.

**The Chair:** You consider it to be in compliance. Name the other four.

**Ms. Chiponski:** Actually, that will be six, then, because there was an additional one.

**Dr. Sharma:** We have Ranbaxy laboratories in SAS Nagar and Mohali in Punjab; we have got a Ranbaxy facility in Dewas in Madhya Pradesh; we have got one in Paonta Sahib, which is in the district of Sirmaur in Ganguwala, Himachal Pradesh.

**Le président :** J'aimerais parler des partenaires des ARM. Je crois comprendre que nos accords avec les pays considérés comme des partenaires des ARM prévoient que les produits en provenance de ces pays sont reconnus comme conformes par le Canada parce que nous avons signé avec ces pays des accords de bonnes pratiques de fabrication. L'inverse est aussi vrai : les produits fabriqués au Canada pourraient être expédiés dans les pays partenaires des ARM. Cela ne s'applique pas automatiquement aux produits qu'ils importent et qui sont fabriqués dans d'autres. Autrement dit, les accords ne visent que le groupe des partenaires des ARM.

**Dre Sharma :** C'est exact.

**Le président :** Donc, le fait qu'ils acceptent à l'occasion des produits venant d'une usine donnée située dans un pays qui n'est pas partie aux ARM ne signifie pas pour autant que le Canada devrait considérer les produits provenant de ce pays comme étant conformes, n'est-ce pas?

**Dre Sharma :** C'est exact. Cependant, s'ils ont fait une inspection, nous collaborons avec eux parce qu'ils ont des normes identiques. Au fil du temps, nous avons établi une relation axée sur la confiance. Donc, pour ce qui est des inspections, nous nous en remettons à leur compétence.

S'ils ont procédé à l'inspection d'une installation, nous n'acceptons pas automatiquement la cote, mais nous nous appuyons sur les résultats de l'inspection. Ensuite, si nous avons besoin de plus d'informations sur l'entreprise ou si nous devons prendre d'autres mesures, nous décidons s'il faut y envoyer des inspecteurs pour procéder nous-mêmes à l'inspection; c'est un point de départ.

**Le président :** Vous avez dit qu'il y a actuellement cinq usines non conformes. Pouvez-vous en nommer quelques-unes?

**Dre Sharma :** J'ai parlé d'une usine non conforme, soit l'usine d'Apotex, à Bangalore. Quant à Ranbaxy, les cinq sites en Inde sont conformes.

**Le président :** Pouvez-vous les nommer? L'usine de Toansa est-elle du nombre?

**Mme Chiponski :** L'usine de Toansa est sur ma liste depuis peu.

**Le président :** Vous la considérez comme conforme?

**Mme Chiponski :** Oui; nous sommes sur le point de publier un avis de conformité.

**Le président :** Elle est conforme; nommez les quatre autres, s'il vous plaît.

**Mme Chiponski :** En fait, cela fait six, parce qu'il y en a une de plus.

**Dre Sharma :** Il y a les laboratoires de Ranbaxy de SAS Nagar et de Mohali, au Punjab, les installations de Ranbaxy à Dewas, en Madhya Pradesh et aussi à Paonta Sahib, qui se trouve dans le district de Sirmaur, en Ganguwala, dans l'Himachal Pradesh.

**The Chair:** So they will be on the record; I am not sure we have understood any of those names. I will ask you to supply them to the clerk following the meeting.

**Senator Cordy:** Going back to Senator Stewart Olsen's comments about OxyContin and the addictive traits that it has, before the generic version was approved by Health Canada, 12 of 13 provincial and territorial health ministers did not want it approved. All of them asked that if it was going to be approved it at least be delayed until further studies were done on it.

When we talk about risk-benefit, we know the risk is the addictive traits that it has. It is highly addictive, as Senator Stewart Olsen said. In fact, it is a form of heroin. Canadians are allowed to get it by prescription.

Yet you said that Health Canada doesn't know how many people are addicted to the opioids that are prescribed to them. You spoke earlier about how, when you are determining the safety of a drug, you look at the risk benefits. How can we determine whether or not it is safe if we don't know how many people are addicted?

I am not talking about down to the exact person, but certainly we should have a reasonable idea of how many people are becoming addicted to opioids and OxyContin in Canada. Surely this number is available somewhere.

**Ms. Moran:** As Dr. Sharma said in her opening remarks, unfortunately the state of surveillance data in Canada on prescription drug abuse is not great. It is one of the areas highlighted in the Budget 2014 announcement that there is a need to improve the surveillance data. Certainly we are undertaking efforts with provinces and territories as well as with a number of stakeholders to make some strides in this area.

We are taking what I call a mosaic approach to figuring out what the picture of prescription drug abuse looks like in Canada. We look at survey data. That is some of the data that you have heard where we were able to have a sense of what our youth are using in terms of psychoactive pharmaceuticals and where they are getting these pharmaceuticals from.

We also look at the drug supply surveillance data that we have. We have purchase data. We have drug seizure, loss and theft reports that we put into the picture.

Through the Canadian Institute for Health Information, we look at their emergency department monitoring data. A number of ongoing provincial studies give us some important insight into pharmaceutical abuse in Canada. We are also consulting with a number of experts, media reports, international data and so on. I know that certainly your committee has benefited from some very

**Le président :** Ces noms figureront au compte rendu. Je ne suis pas certain que nous avons bien compris un seul de ces noms. Je vous demanderais de les fournir à la greffière après la séance.

**La sénatrice Cordy :** Pour revenir aux commentaires de la sénatrice Stewart Olsen au sujet de l'OxyContin et son caractère toxicomanogène, avant que Santé Canada n'approuve la version générique, 12 des 13 ministres provinciaux et territoriaux de la Santé ne voulaient pas qu'elle soit approuvée. Ils ont tous demandé à ce que l'approbation soit retardée, du moins jusqu'à ce que des études plus poussées aient été menées sur le produit.

Quand on parle du rapport entre les risques et les avantages, on sait que le risque est son caractère toxicomanogène. Le médicament crée une forte dépendance, comme la sénatrice Stewart Olsen l'a indiqué. En fait, c'est une forme d'héroïne. Les Canadiens peuvent se le faire prescrire.

Or, vous avez dit que Santé Canada ne sait pas combien de personnes ont une dépendance aux opioïdes qui leur sont prescrits. Plus tôt, vous avez indiqué que lorsque vous déterminez l'innocuité d'un médicament, vous faites une analyse comparative des avantages et des risques. Comment pouvons-nous déterminer si un médicament est sûr si nous ne savons pas combien de personnes en sont dépendantes?

Je ne parle pas d'un chiffre extrêmement précis, mais nous devrions certainement avoir une idée raisonnable du nombre de Canadiens qui développent une dépendance aux opioïdes et à l'OxyContin. Ces données sont assurément disponibles quelque part.

**Mme Moran :** Comme la Dre Sharma l'a dit dans son exposé, les données liées à l'abus de médicaments d'ordonnance au Canada ne sont pas très fiables. La nécessité d'améliorer les données de surveillance est l'un des aspects qui ont été ciblés dans l'annonce du budget de 2014. De toute évidence, nous travaillerons de concert avec les provinces, les territoires et divers intervenants du milieu pour faire des progrès à cet égard.

Pour obtenir un portrait global de la situation en matière d'abus de médicaments d'ordonnance au Canada, nous adoptons ce que j'appellerais une approche par mosaïque. Nous examinons les données de surveillance qui, comme vous l'avez entendu, sont certaines des données qui nous permettent d'avoir une idée des produits pharmaceutiques psychoactifs qu'utilisent les jeunes ainsi que des sources d'approvisionnement.

Nous étudions aussi les données sur la surveillance de l'offre de médicaments, auxquelles s'ajoutent des données sur les achats ainsi que des rapports sur les saisies, les pertes et les vols de médicaments.

Nous analysons les données de surveillance du service des urgences de l'Institut canadien d'information sur la santé. Plusieurs études actuellement menées à l'échelle provinciale nous donnent un aperçu de la situation en matière d'abus de produits pharmaceutiques au Canada. Divers spécialistes, des reportages dans les médias et des données obtenues sur la scène

good witnesses in this regard. Beth Sproule, for example, is someone we work with closely in terms of improving the surveillance data in Canada.

**Senator Cordy:** But surely if 13 of 13 territorial and provincial health ministers wanted a delay in the approval of generic OxyContin — and you've said we don't have that information — surely you could have delayed it until you could have obtained some of that information. I don't have the numbers, but we've all heard instances of pockets within our regions where a number of young people have been addicted to OxyContin. We've certainly heard demographics of particular groups within our society, large numbers of which have been addicted to it. So I have to question why you would go ahead when you've already said earlier that you look at the benefits outweighing the risks, and yet the risk of OxyContin is the addictive trait it has. Yet, you've said the short answer is that we don't know. I find that very unusual.

Going back to Senator Eggleton's line of questioning — when you're near the bottom of the list, you're picking up on what people spoke about earlier — he spoke about online sales of pharmaceuticals and why we haven't prosecuted anyone, and yet we know these sales are taking place; you can just go on the Internet and find it.

**Ms. Chiponski,** perhaps I didn't hear what you said correctly. Did you say it was hard to differentiate between legal and illegal drug sales online?

**Ms. Chiponski:** The data available about legal versus illegal isn't robust.

**Senator Cordy:** What would be legal online, though? I didn't know there were any drugs that would be legal to sell online.

**Ms. Chiponski:** Some bricks-and-mortar-based pharmacies also have a web presence. For example, a traditional pharmacy which people are accustomed to may also make some of their products available online. That situation is much easier to determine, because you can go and visit the physical address. The practice of pharmacy has oversight as well; and then the actual practices in terms of the supply chain integrity that relate to the Food and Drugs Act and its regulations would also be subject to our compliance, enforcement and inspection programs.

However, there are some entities that, as Dr. Sharma said, purport to be Canadian and go to great lengths to actually conceal their real address. The likelihood of illegal activity being found in that type of entity is obviously much higher than the example I gave of a traditional bricks-and-mortar pharmacy also having an online presence.

internationale figurent aussi au nombre de nos sources. Je sais que le comité a entendu de très bons témoins sur cette question. Mme Beth Sproule est l'une des personnes avec lesquelles nous collaborons étroitement pour améliorer les données de surveillance au Canada.

**La sénatrice Cordy :** Toutefois, si les 13 ministres provinciaux et territoriaux de la Santé voulaient que l'approbation de la version générique de l'OxyContin soit retardée, vous l'auriez certainement reportée jusqu'à ce que vous ayez reçu une partie de cette information, que vous avez indiqué ne pas avoir. Je n'ai pas les chiffres, mais nous avons tous entendu parler de zones, dans nos régions, où des jeunes ont une dépendance à l'OxyContin. De toute évidence, nous avons entendu parler des données démographiques sur certains groupes au sein de notre société; beaucoup de gens ont développé une dépendance à ce produit. Donc, je me demande pourquoi vous choisissez de l'autoriser, alors que vous avez dit plus tôt que vous examinez le rapport entre les avantages et les risques. Pourtant, le risque que présente l'OxyContin, c'est son caractère toxicomanogène. Or, vous avez dit qu'en somme, nous n'en savons rien, ce que je trouve très étrange.

Lorsqu'on se trouve vers le bas de la liste, on a tendance à parler de sujets déjà abordés par d'autres; j'aimerais donc revenir aux propos du sénateur Eggleton. Il a parlé de la vente de produits pharmaceutiques en ligne et du fait que personne n'a été poursuivi. Or, nous savons que ces ventes ont lieu; il suffit d'aller sur Internet pour trouver ces produits.

Madame Chiponski, j'ai peut-être mal compris ce que vous avez dit. Avez-vous dit qu'il est difficile de distinguer les ventes de médicaments licites et illicites faites en ligne?

**Mme Chiponski :** Les données sur les ventes de médicaments licites et illicites ne sont pas probantes.

**La sénatrice Cordy :** Quels produits seraient considérés comme légaux en ligne? Je ne savais pas qu'il était légal de vendre des médicaments en ligne.

**Mme Chiponski :** certaines pharmacies qui ont pignon sur rue sont aussi présentes sur le Web. Par exemple, une pharmacie traditionnelle que les gens connaissent peut très bien vendre certains de ses produits en ligne. C'est plus facile à cerner; il suffit de se rendre dans une succursale. L'exercice de la pharmacie fait aussi l'objet d'une surveillance. De plus, en matière d'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, les pratiques réelles liées à Loi sur les aliments et drogues et la réglementation connexe sont aussi visées par nos programmes de conformité, d'application et d'inspection.

Cela dit, comme la Dre Sharma l'a indiqué, il existe des entités qui prétendent être canadiennes et qui font tout leur possible pour dissimuler leur véritable adresse. Manifestement, il est beaucoup plus probable que de telles entités soient associées à des activités illégales comparativement aux pharmacies traditionnelles qui ont pignon sur rue et qui sont aussi présentes sur le Web, dont j'ai parlé dans mon exemple.

**Senator Cordy:** But surely if we looking at a Lawtons pharmacy or a Shoppers Drug Mart pharmacy online, one wouldn't be as concerned as one would be from the pharmaceutical set that were brought forward today.

**The Chair:** I'm going to get you to ask your question. I have four other senators' questions, so I'll get your questions on the record and ask you to respond, and we'll come back and answer what we can *seriatim* as soon as all the questions are asked.

**Senator Cordy:** Regarding random testing, you said on page 35 that in 2013, Health Canada conducted a total of 466 tests of samples. That's fine, but I wonder if you could put the parameters around that: Out of how many drugs? What percentage were 466 tests?

**The Chair:** Senator Seth, I will get you to ask your questions and then I'll follow along. We'll get as many answered before 6:15 as we can, but we're not going to get too many.

**Senator Seth:** Thank you for your presentation. It was interesting, complicated and difficult to answer. I'll come to the point.

I want to know about the program establishing a pan-Canadian monitoring network. I'd like to know more detail about that, how it will work. I think this will be a great solution for all questions being asked.

The second question is in regard to Aboriginal communities. What are some of the changes being implemented by Health Canada to prevent and respond to potential misuses of prescription drugs in Aboriginal communities?

**Senator Enverga:** Gary Holub of Health Canada mentioned sufficient safety, efficacy and quality in the intended patient population before they can be granted market authorization, that is, before approving the drugs. Will Health Canada consider addiction risk or danger of abuse as a factor in sufficient safety in the intended patient population?

Would Health Canada be able to insist that an abuse-resistant property has to be included if it finds that there may be an issue of addiction risk? This is more in reference to the generic long-acting OxyContin, which is still being sold right now.

Finally, are you working with the World Health Organization with regard to antibiotic resistance?

**The Chair:** As I mentioned last time, the clerk will follow up with you from the transcript to make sure you get all the questions clear.

**La sénatrice Cordy :** Mais si on prend l'exemple des sites de Lawtons pharmacy ou de Pharmaprix, ce ne serait pas aussi préoccupant que les exemples qui ont été présentés aujourd'hui.

**Le président :** Je vous demanderais de poser votre question. Il reste quatre autres questions. Je vais donc m'assurer que vos questions figurent au compte rendu. Puis, lorsque toutes les questions auront été posées, nous y reviendrons pour qu'on y réponde successivement.

**La sénatrice Cordy :** Concernant les tests aléatoires, à la page 35, vous indiquez qu'en 2013, Santé Canada a réalisé 466 analyses d'échantillons. C'est bien, mais je me demande si vous pouvez nous fournir certains détails à ce sujet. Combien de médicaments sont concernés? Quel pourcentage représentent les 466 analyses?

**Le président :** Sénatrice Seth, je vous demanderais de poser votre question; je me chargerai du suivi. Nous tenterons d'obtenir le plus de réponses possible avant 18 h 15, mais ce ne sera pas beaucoup.

**La sénatrice Seth :** Je vous remercie de votre exposé. C'était intéressant et complexe. Cela n'avait rien de facile. Je vais en venir au fait.

Je m'intéresse au programme visant la mise en place d'un réseau canadien de surveillance. J'aimerais en savoir davantage à ce sujet, particulièrement sur le fonctionnement. Je pense que ce sera une excellente solution à toutes les préoccupations.

La deuxième question porte sur les collectivités autochtones. Quels changements Santé Canada a-t-il apportés en matière de prévention et d'intervention relativement à de possibles abus des médicaments d'ordonnance dans les collectivités autochtones?

**Le sénateur Enverga :** M. Gary Holub, de Santé Canada, a indiqué que, avant d'autoriser la commercialisation — donc d'approuver les médicaments —, les critères liés à l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits pour les patients prévus doivent être satisfaits. Santé Canada considèrera-t-elle le risque de toxicomanie ou d'abus comme un facteur à prendre en compte par rapport à l'exigence relative à l'innocuité de ces produits pour les patients prévus?

Santé Canada pourra-t-elle exiger l'inclusion d'une formule de dissuasion d'abus si l'on découvre un possible risque d'abus? Cela porte davantage sur la version générique de l'OxyContin à action prolongée, qui est toujours en vente actuellement.

Enfin, collaborez-vous avec l'Organisation mondiale de la Santé sur la question de la résistance aux antibiotiques?

**Le président :** Comme je l'ai indiqué la dernière fois, la greffière utilisera la transcription pour s'assurer avec vous de la clarté de toutes les questions.

**Senator Chaput:** I would like to know what Health Canada's plan is. I don't want something long in the answer. You said you have issues and concerns, you work with partners, but you also said that you have a plan.

In that plan, I would like to know the following: What are the strategies that you have identified where you can make a difference and where you have the authority to make it — so you can help this committee to make recommendations — not according to working with the others, but what you can do. What's your authority? What issues have you identified, and what changes will you make to those issues? We'll see if it works out.

**Senator Seidman:** I would like you to respond at some point to the whole ceftiofur situation, which is injected into hatchery eggs. CIPARS had a finding regarding this which prompted Health Canada to merely issue a package warning of the dangers of extra-label use; however, there was absolutely no regulatory power behind it.

The fact is that the study in 2010 was a very effective study showing the science behind what happens when you use this kind of substance in eggs, and its direct impact on a population.

Bottom line, what stops Health Canada from acting with force on the dangerous use of antimicrobials in food-producing animals?

**The Chair:** We have a chance to answer a couple of quick questions, so perhaps you can answer Senator Seth's question with regard to the pan-Canadian pharmaceutical strategy.

While you're doing that, if Senator Enverga would pick out one of his questions that he thinks can be answered in two minutes.

**Ms. Moran:** Thank you for the question on the prescription monitoring program. Prescription monitoring programs are recognized internationally as a best practice in addressing prescription drug abuse, and that's because they can provide timely and crucial information on a patient's medical history. Back in the fall, federal, provincial and territorial health ministers directed officials to work on a prescription monitoring program network. Essentially, we have prescription monitoring programs in some provinces and territories. There's an interest in trying to get prescription monitoring programs in all provinces and territories. What the network would be about is being able to share best practices, provide a forum for sharing of information amongst all of those prescription monitoring programs, and

**La sénatrice Chaput :** J'aimerais connaître le plan de Santé Canada. Je ne veux pas une longue réponse. Vous avez dit que vous avez des problèmes et des préoccupations et que vous collaborez avec des partenaires, mais vous avez aussi mentionné que vous avez un plan.

Par rapport à ce plan, j'aimerais savoir quelles stratégies vous avez cernées. Je parle de stratégies qui vous permettent de changer les choses et pour lesquelles vous avez les pouvoirs nécessaires pour le faire — et ainsi aider le comité à présenter des recommandations —, et non de votre collaboration avec d'autres. Je cherche à savoir ce que vous pouvez faire. Quels sont vos pouvoirs? Quels problèmes avez-vous cernés? Quels changements apporterez-vous à cet égard? Nous verrons si cela convient.

**La sénatrice Seidman :** J'aimerais que vous parliez de l'ensemble de l'enjeu du ceftiofur, que l'on injecte dans les œufs de couvoir. Une découverte du PICRA à cet égard a simplement incité Santé Canada à faire apposer sur l'emballage une mise en garde sur les dangers d'une utilisation non conforme à l'étiquette. Cependant, cette mesure n'était aucunement fondée sur un pouvoir de réglementation.

Il faut savoir que l'étude, qui remonte à 2010, était une étude scientifique probante qui démontrait les effets de l'utilisation de ce genre de substance dans les œufs et les répercussions directes pour une population.

En fin de compte, qu'est-ce qui empêche Santé Canada de prendre des mesures sévères contre l'utilisation dangereuse d'antimicrobiens pour les animaux destinés à l'alimentation?

**Le président :** Nous avons le temps d'obtenir les réponses à deux ou trois brèves questions. Vous pourriez donc répondre à la question de la sénatrice Seth sur la stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques.

Pendant ce temps, je demanderais au sénateur Enverga de choisir, parmi celles qu'il a posées, une question à laquelle on pourra répondre en deux minutes.

**Mme Moran :** Je vous remercie de la question sur le Programme de contrôle des prescriptions. À l'échelle internationale, les programmes de contrôle des prescriptions sont reconnus comme étant des pratiques exemplaires pour contrer l'abus de médicaments d'ordonnance, car ils permettent la transmission rapide de renseignements essentiels sur les antécédents médicaux des patients. L'automne dernier, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont demandé aux fonctionnaires d'établir un réseau de programmes de surveillance des ordonnances. Essentiellement, quelques provinces et territoires ont un programme de surveillance des ordonnances et l'idée de doter l'ensemble des provinces et territoires d'un tel programme suscite de l'intérêt. Le réseau

provide a bit of a role in mentoring potentially the other jurisdictions so that they can put a prescription monitoring program in place in their jurisdictions.

**The Chair:** We're pleased to hear that because we recommended along those lines, I believe, in an earlier phase. That's very encouraging.

Senator Enverga, the question you wanted answered in two minutes or less.

**Dr. Sharma:** I'm wondering if the two-minute response would be on how we're working with the WHO. The other ones are slightly longer. I've conveniently chosen one that my colleague, Dr. Tam, will answer.

**Dr. Tam:** My answer is that absolutely we're working with the WHO. The agencies actually look to us as a centre of expertise. We're working with the WHO on the global surveillance aspects and looking at addressing some of the gaps, particularly in the Americas region. Part of that includes looking at standardization of the antimicrobial resistance testing in the food-borne bacteria, but we're now also starting on the human side, looking at standardization. Otherwise you cannot compare antimicrobial resistance information across jurisdictions.

**The Chair:** For this whole area of pharmaceuticals, we're now completing a fourth phase of our investigations into it. It's an absolutely critical area for the health of peoples around the world, but we're concerned primarily with Canadians. We've been looking at issues all the way from how drugs get approved to begin with — that is the clinical trial phase that we looked at — through various aspects to, now, the unintended consequences.

Very clearly, what we have seen — and, in fact, what your colleagues who are at the conference today will see another example of — is that one of the critical issues for citizens to be protected, for organizations like Health Canada to be able to protect Canadians, is to have highly effective electronic data on the prescription practices and distributions within the country, or, to put it in a more important context, electronic health and electronic medical records.

The evidence shows that where those occur, even in adjacent states in the United States, the ability to deal effectively with prescription pharmaceuticals — and certainly in the areas of abuse, the OxyContin areas — the effectiveness is far greater than it is if you've got, in the case in the United States, an isolated state. We have understood, across the four studies, that in actual fact the great information that is potentially available from when drugs are actually approved and get out into the population,

favoriserait la diffusion des pratiques exemplaires, servirait de tribune pour l'échange d'information entre ces divers programmes de surveillance des ordonnances et pourrait en quelque sorte jouer le rôle de chef de file à l'égard des autres ordres de gouvernement pour les aider à créer leur propre programme de surveillance des ordonnances.

**Le président :** Nous sommes heureux de l'entendre, car je crois que nous avons présenté des recommandations en ce sens lors d'une étape antérieure. C'est très encourageant.

Sénéateur Enverga, la question à laquelle on peut répondre en deux minutes, ou moins.

**Dre Sharma :** Je me demande si la réponse de deux minutes devrait porter sur notre collaboration avec l'OMS. Les autres questions exigent une réponse légèrement plus longue. J'ai judicieusement choisi une question à laquelle mon collègue, le Dr Tam, pourra répondre.

**Dr Tam :** Je répondrais que nous collaborons manifestement avec l'OMS. En fait, les agences nous considèrent comme un centre d'expertise. Notre collaboration avec l'OMS porte surtout sur des aspects liés à la surveillance à l'échelle mondiale et à la correction de certaines lacunes, surtout dans les Amériques. Cela englobe notamment la normalisation des analyses de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire, mais nous avons commencé à étudier la normalisation pour les essais humains. Autrement, il est impossible de comparer les données sur la résistance antimicrobienne entre les administrations.

**Le président :** Nous arrivons à la fin de la quatrième étape de notre examen sur toute la question des médicaments. C'est un enjeu absolument névralgique pour tous les peuples du monde, mais nous sommes avant tout préoccupés par la santé des Canadiens. Nous avons examiné une foule de questions allant de la façon dont les médicaments sont approuvés à l'origine — la phase des essais cliniques —, en passant par différents aspects, jusqu'aux conséquences involontaires, dont nous avons entendu parler aujourd'hui.

Ce que nous avons pu constater très clairement — et c'est en fait ce que vos collègues pourront aussi voir sous une autre forme à la conférence d'aujourd'hui —, c'est que l'une des choses essentielles pour assurer la sécurité des citoyens et pour permettre à des organisations comme Santé Canada de protéger les Canadiens est d'avoir des données électroniques de grande qualité sur les pratiques relatives aux ordonnances et sur la distribution ou, pour situer tout cela dans un contexte plus large, des dossiers de santé électroniques et des dossiers médicaux électroniques.

Les preuves indiquent que l'existence de ces données augmente de beaucoup la capacité de gérer efficacement les produits pharmaceutiques sur ordonnance, et notamment ceux qui, comme l'OxyContin, provoquent des abus. Avec l'exemple des États-Unis, nous avons pu constater en outre que de telles données avaient beaucoup plus d'impact quand elles étaient dans des États limitrophes que dans des États isolés. Au fil de ces quatre études, nous avons compris que la précieuse information

which is the ultimate clinical trial, the actual information on the reaction of drugs within the population, and, particularly, adverse drug reactions, is very limited. Bill C-17 will presumably increase the amount of data from hospitals, but that's only a small fraction of the total human perspective, which ranges all the way from persons not taking their full prescription to ones taking their prescription along with a batch of other medications that ultimately lead to contraindicated problems.

The ultimate issue comes back to data collection. One of the major failures of our country as a whole — and I'm not ascribing this to Health Canada — is with regard to the health information network of a collection of data, the ability of people like Health Canada to analyze that data on a much larger basis. Until we get there, we're not going to make the advances that we could.

However, we have heard of many areas, over the course of these four studies, where we should be making much more rapid advances. We're pleased to see that Bill C-17 reflects some of those areas. I think that if you were to ask the committee members, we would like to see Bill C-17 to go further, but, by golly, we'll take it because the last time there was an effort to do this, it stalled on the Order Paper and didn't get anywhere. Many of your answers have predicated your ability to operate on Bill C-17 getting passed. I don't even want to think about where we'll be if it doesn't make it through prior to the election in terms of its being something to protect Canadians.

I will admit we have been confused by some of your answers. I think we have found them difficult to interpret directly in terms of the information we were looking for. I'm not ascribing any motive or blame in that regard. I'm just saying it's a complex area. We understand that. We're looking at it from the point of view of asking specific questions. The answers have not always helped us with regard to those areas, but I think we've made a lot of progress and have gotten a lot of data. We certainly appreciate your participation, wherever we have asked, with regard to appearing before us.

I want to acknowledge all of the witnesses that have appeared before us in this session because this is our last formal meeting. The committee now goes into deliberations to give advice with regard to developing its report and to move forward and ultimately develop that report. We are very likely to have a summary analysis, following the fourth report, where we may have a round-table discussion on one or more occasions, and, presumably, we will identify people within Health Canada that we may want to appear there.

qui pouvait être rassemblée à partir du moment même où les médicaments sont approuvés et lancés sur le marché — cet ultime essai clinique —, que cette information primordiale sur les effets réels des médicaments, et surtout sur leurs effets indésirables, est en fait très limitée. On attend du projet de loi C-17 qu'il incite les centres hospitaliers à générer plus de données en ce sens. Mais, bien entendu, cela ne constitue qu'une fraction de toute la dimension humaine du problème, qui touche tout autant les personnes qui négligent de prendre leur ordonnance au complet que celles qui prennent leurs médicaments en combinaison avec une foule d'autres — pour ne nommer que celles-là —, ce qui peut occasionner des problèmes de contraindication.

La question centrale reste la collecte de données. Les grandes lacunes à l'échelle du pays — et je n'en blâme pas Santé Canada — ont trait au réseau d'information en santé et à la collecte de données subséquente, ainsi qu'à la capacité qu'a le personnel de Santé Canada d'analyser les données sur une échelle beaucoup plus grande que ce qui se fait actuellement. Tant que de telles capacités ne seront pas mises en place, nous serons dans l'impossibilité de faire les progrès nécessaires à cet égard.

Nos quatre études nous ont en outre permis d'apprendre qu'il y avait des domaines où nous devrions avancer beaucoup plus vite que nous ne le faisons. Nous sommes heureux de voir que le projet de loi C-17 tient compte de certains de ces domaines. Je crois que les membres du comité auraient souhaité que le projet de loi C-17 aille plus loin. Mais, bon, nous allons quand même lui donner notre bénédiction, car la dernière fois que nous avons essayé de faire quelque chose à propos de ce problème, le projet de loi est mort au Feuilleton et n'a abouti nulle part. Nombre de vos réponses se sont fondées sur votre habileté à composer avec l'adoption du projet de loi C-17. Comme il s'agit de mesures pour protéger les Canadiens, je ne veux même pas penser à ce qui va arriver si le projet de loi n'est pas adopté avant les élections.

J'avoue que certaines de vos réponses nous ont dérouterés. Je crois que nous avons eu de la difficulté à les interpréter en fonction de l'information que nous recherchions. Je n'insinue pas qu'il y avait un quelconque motif derrière cela et je ne cherche pas à blâmer qui que ce soit. Tout ce que je dis, c'est qu'il s'agit d'un domaine complexe. Nous comprenons cela. Nous avons néanmoins cherché à poser des questions précises. Les réponses ne nous ont pas toujours été d'une grande utilité à cet égard, mais je crois que nous avons fait d'importants progrès et que nous avons accumulé beaucoup de données. Nous sommes assurément ravis que vous ayez participé lorsque nous vous l'avons demandé en acceptant de comparaître devant le comité.

Puisque c'est notre dernière séance officielle, je veux remercier tous les témoins qui ont comparu devant le comité durant cette session. Commence maintenant la phase de délibérations au cours de laquelle le comité tentera de formuler des conseils pour la préparation de son rapport avant de passer à son élaboration proprement dite. Il est plus que probable que nous aurons une analyse sommaire à la suite du quatrième rapport, ainsi qu'une ou plusieurs tables rondes auxquelles nous convierons probablement certains intervenants choisis de Santé Canada.

I know this has been a very serious examination with Health Canada in this meeting and the previous one, and we appreciate the fact that you have been very respectful in handling all of the issues that have come forward. We now have to make our own decisions on what you've told us, and we will do that. We very much appreciate your having appeared before us. We thank you. I thank you on behalf of the committee.

I thank my committee members. Your questions are all ones that are time-consuming in terms of response. I've attempted, as best as possible, to get through every committee member, but some of the questions have led to answers that took a lot longer time than is normal in these answers. I apologize to those committee members who didn't get their questions answered in the live committee meeting, but you will get the answers. They have agreed to submit the responses, and those will be available to us as we develop our report.

On that note, I declare the meeting adjourned.  
(The committee adjourned.)

Je sais que cette séance et la séance précédente ont donné lieu à un examen très sérieux avec Santé Canada, et nous tenons à ce que vous sachiez que le grand respect dont vous avez fait montre à l'égard de tous les enjeux qui ont été présentés nous touche beaucoup. Nous devons maintenant prendre nos propres décisions en fonction de ce que vous nous avez dit, et c'est ce que nous allons faire. Nous vous sommes très reconnaissants de vous être présentés devant le comité. Nous vous remercions. Je vous remercie au nom du comité.

Je remercie aussi mes collègues du comité. Toutes vos questions appelaient des réponses qui ne pouvaient pas être expéditives. J'ai essayé autant que possible de laisser la place à chacun des membres du comité, mais certaines des questions ont donné lieu à des réponses beaucoup plus longues que ce à quoi nous étions habitués. J'offre mes excuses aux membres du comité qui n'ont pas pu obtenir de réponses à leurs questions au cours des réunions proprement dites, mais soyez assurés que vous les aurez. Les témoins ont accepté de soumettre leurs réponses ultérieurement, et nous les aurons quand le temps viendra d'élaborer notre rapport.

Sur ce, la séance est levée.  
(La séance est levée.)

---



WITNESSES

**Wednesday, April 30, 2014**

*Health Canada:*

Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister,  
Health Products and Food Branch;

Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food  
Branch Inspectorate;

Barbara Moran, Director, Prescription Drug Abuse Bureau,  
Controlled Substances and Tobacco Directorate, Healthy  
Environments and Consumer Safety Branch;

John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control  
Bureau, Healthy Environments and Consumer Safety Branch.

*Public Health Agency of Canada:*

Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure  
Canada.

TÉMOINS

**Le mercredi 30 avril 2014**

*Santé Canada:*

Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire,  
Direction générale des produits de santé et des aliments;

Robin Chiponski, directrice générale, Inspectorat de la Direction  
générale des produits de santé et des aliments;

Barbara Moran, directrice, Bureau de l'abus des médicaments  
d'ordonnance, Direction des substances contrôlées et de la lutte  
au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et  
de la sécurité des consommateurs;

John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des  
substances nouvelles, Direction générale de la santé  
environnementale et de la sécurité des consommateurs.

*Agence de la santé publique du Canada:*

Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale  
de l'infrastructure de sécurité sanitaire.