

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, October 1, 2014
Thursday, October 2, 2014

Le mercredi 1^{er} octobre 2014
Le jeudi 2 octobre 2014

Issue No. 20

Fascicule n^o 20

Third and fourth meetings on:
Bill C-17, An Act to amend the
Food and Drugs Act

Troisième et quatrième réunions concernant :
Le projet de loi C-17, Loi modifiant la
Loi sur les aliments et drogues

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 Merchant Nancy Ruth Seidman
* Cowan (or Fraser)	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 Merchant Nancy Ruth Seidman
* Cowan (ou Fraser)	Seth Stewart Olsen
* Membres d'office (Quorum 4)	

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, October 1, 2014
(44)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 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, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth 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 Thursday, September 18, 2014, the committee continued its study of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 19.*)

WITNESSES:

Canadian Generic Pharmaceutical Association:

Jim Keon, President.

Consumer Health Products Canada:

Gerry Harrington, Director of Public Affairs.

MEDEC:

Klaus Stitz, Vice President, Regulatory Affairs.

Rx&D:

Walter Robinson, Vice President, Government Relations;

Jared Rhines, Vice President, Scientific and Strategic Affairs.

The chair made a statement

Mr. Keon, Mr. Harrington, Mr. Stitz, Mr. Rhines and Mr. Robinson each made a statement and, together, answered questions.

At 5:59 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 1^{er} octobre 2014
(44)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, dans la pièce 2 de l'immeuble Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth 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 jeudi 18 septembre 2014, le comité poursuit son étude du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 19 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

Association canadienne du médicament générique :

Jim Keon, président.

Produits de santé consommateurs du Canada :

Gerry Harrington, directeur des affaires publiques.

MEDEC :

Klaus Stitz, vice-président, Affaires réglementaires.

Rx&D :

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales;

Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques.

Le président prend la parole.

M. Keon, M. Harrington, M. Stitz, M. Rhines et M. Robinson font chacun un exposé puis, ensemble, répondent aux questions.

À 17 h 59, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, Thursday, October 2, 2014
(45)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:28 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth 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 Thursday, September 18, 2014, the committee continued its study of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. (For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 19).

WITNESSES:

Canadian Pharmacists Association:

Perry Eisenschmid, Chief Executive Officer;

Janet Cooper, Vice President, Professional and Membership Affairs.

HealthCareCAN:

Bill Tholl, President and Chief Executive Officer;

Myrella Roy, Executive Director, Canadian Society of Hospital Pharmacists.

The College of Family Physicians of Canada:

Dr. Jamie Meuser, Executive Director, Continuing Professional Development and Practice Support.

Canadian Institutes of Health Research:

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network (by video conference).

The chair made a statement.

Mr. Eisenschmid, Mr. Tholl and Ms. Roy each made a statement and, together with Ms. Cooper, answered questions.

At 11:25 a.m., the committee suspended.

At 11:28 a.m., the committee resumed.

Dr. Meuser and Dr. Peterson each made a statement and, together, answered questions.

OTTAWA, le jeudi 2 octobre 2014
(45)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 28, dans la pièce 2 de l'immeuble Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth 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 jeudi 18 septembre 2014, le comité poursuit son étude du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. (Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 19 des délibérations du comité.)

TÉMOINS :

Association des pharmaciens du Canada :

Perry Eisenschmid, chef de la direction;

Janet Cooper, vice-présidente, Affaires professionnelles et adhésions.

SoinsSantéCAN :

Bill Tholl, président et chef de la direction;

Myrella Roy, directrice générale, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.

Le Collège des médecins de famille du Canada :

Dr. Jamie Meuser, directeur général, Développement professionnel et soutien à la pratique.

Instituts de recherche en santé du Canada :

Dr. Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (par vidéoconférence).

Le président prend la parole.

M. Eisenschmid, M. Tholl et Mme Roy font chacun un exposé puis, avec Mme Cooper, répondent aux questions.

À 11 h 25, la séance est suspendue.

À 11 h 28, la séance reprend.

Le Dr Meuser et le Dr Peterson font chacun un exposé puis, ensemble, répondent aux questions.

At 12:22 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

À 12 h 22, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTEST:

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, October 1, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m. to study Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

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 am Kelvin Ogilvie from Nova Scotia. I would like to start by asking my colleagues to introduce themselves.

Senator Eggleton: Art Eggleton from Toronto, and I'm deputy chair of the committee.

Senator Cordy: Jane Cordy from Nova Scotia.

Senator Enverga: Tobias Enverga from Ontario.

Senator Nancy Ruth: Nancy Ruth from Ontario.

Senator Seth: Asha Seth from Ontario.

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen from New Brunswick.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

The Chair: We are dealing with Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. The short title is the "Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act," or Vanessa's law.

We have four categories of witnesses today. I will call them in the order they appear on the agenda. At the end of all presentations, I will open the floor to questions from senators.

First, we have Jim Keon, President of Canadian Generic Pharmaceutical Association. Please proceed.

[*Translation*]

Jim Keon, President, Canadian Generic Pharmaceutical Association: Thank you, Mr. Chair and honourable senators, for inviting Canada's generic pharmaceutical industry to contribute to your study.

[*English*]

We're hoping today to contribute to your study of Bill C-17, Vanessa's Law.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 1^{er} octobre 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, pour étudier le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

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 Kevin Ogilvie, de la Nouvelle-Écosse. Je demanderais d'abord à mes collègues de se présenter.

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

La sénatrice Cordy : Jane Cordy, de la Nouvelle-Écosse.

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

La sénatrice Nancy Ruth : Nancy Ruth, de l'Ontario.

La sénatrice Seth : Asha Seth, de l'Ontario.

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

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

Le président : Nous étudions aujourd'hui le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Le titre abrégé est « Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses » ou Loi de Vanessa.

Nous recevons des témoins représentant quatre groupes aujourd'hui. Je vais les nommer selon l'ordre établi dans l'ordre du jour. Lorsque les témoins auront terminé leurs déclarations préliminaires, les sénateurs pourront leur poser des questions.

Nous recevons tout d'abord Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique. Nous vous écoutons.

[*Français*]

Jim Keon, président, Association canadienne du médicament générique : Je vous remercie, monsieur le président et très honorables sénateurs, d'avoir invité l'Association canadienne du médicament générique du Canada.

[*Traduction*]

Nous espérons aujourd'hui pouvoir vous aider dans votre étude sur le projet de loi C-17, la Loi de Vanessa.

The Canadian Generic Pharmaceutical Association represents companies that specialize in the research, development, production and sales of high-quality generic medicines, fine chemicals and new chemical entities. We are Canada's primary pharmaceutical manufacturers and exporters and are among the top R&D spenders across all sectors. Our industry employs more than 12,000 Canadians in highly skilled scientific and manufacturing positions.

Generic pharmaceutical companies have an essential role in Canada's health care system. We provide safe, proven alternatives to more expensive brand-name prescription drugs. We are proud of the fact that two of every three prescriptions in Canada are now filled with generic medicines — two out of three prescriptions are now filled with generics. Today, four or five prescriptions for generic medicine can be filled for the cost of one equivalent brand-name prescription. That is the value our products bring to the system — the savings and head room for other aspects of the health care system. In 2013 alone, the use of generic prescription medicines saved governments, employers and consumers approximately \$13 billion.

Generic drugs are approved for sale by Health Canada and are bioequivalent to the brand-name version. Each product must also meet the rigorous and internationally accepted standards established by the Food and Drugs Act and its regulations. Generic medicines are required to have the same quality, purity, efficacy and safety profile as the branded drugs.

By the time a generic version is licensed for sale in Canada, the drug has generally been on the market for between 12 and 15 years in Canada and other jurisdictions. Typically, the safety profile of the drug is well established. Even so, Canada's generic drug companies take their responsibilities with respect to patient safety very seriously. Patient safety is paramount.

As I said in my testimony before the House of Commons committee, the Canadian Generic Pharmaceutical Association supports Bill C-17. We continue to support the bill as amended by the Standing Committee on Health with the following comments.

Mandatory adverse drug reaction reporting: While drug companies have had a mandatory reporting requirement for many years, the health care professionals, who are the primary point of contact for patients, have had no such obligations. As such, the CGPA supports the mandatory requirement for prescribed health care institutions to report adverse drug

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) représente des compagnies qui se spécialisent dans la recherche, le développement, la production et la vente de médicaments génériques de haute qualité, de produits chimiques fins et de nouvelles entités chimiques. Nous représentons les plus grands fabricants et exportateurs de produits pharmaceutiques du Canada et les plus importants investisseurs dans la recherche-développement, tous secteurs confondus. Notre industrie emploie plus de 12 000 Canadiens et offre des postes hautement spécialisés dans le domaine scientifique et manufacturier.

Les fabricants de médicaments génériques jouent un rôle essentiel dans le système de santé du Canada. Ils offrent des substituts sûrs et éprouvés aux médicaments d'ordonnance de marque déposée, qui sont plus onéreux. Nous sommes fiers de rapporter que deux ordonnances sur trois au Canada sont maintenant remplies par des médicaments génériques — deux ordonnances sur trois. Aujourd'hui, pour le prix d'une ordonnance d'un médicament de marque déposée, il est possible d'avoir quatre ou cinq ordonnances d'un médicament générique équivalent. C'est la valeur que nos produits apportent au régime — les économies réalisées et la marge de manœuvre que cela permet pour d'autres aspects du système de santé. En 2013 seulement, l'utilisation de médicaments d'ordonnance génériques a permis aux gouvernements, aux employeurs et aux consommateurs d'économiser environ 13 milliards de dollars.

La vente des médicaments génériques est autorisée par Santé Canada, et ces médicaments sont bioéquivalents à la version de marque déposée. Tous les produits doivent également satisfaire aux normes rigoureuses et reconnues mondialement qui sont établies par la Loi sur les aliments et drogues et son règlement. Les médicaments génériques doivent avoir la même qualité, pureté, efficacité et innocuité que les médicaments de marque déposée.

Lorsque la vente d'une version générique est autorisée au Canada, le médicament d'origine est généralement sur le marché depuis 12 à 15 ans au Canada et ailleurs. Normalement, le profil d'innocuité du médicament est bien établi. Les fabricants canadiens de médicaments génériques prennent tout de même leurs responsabilités très au sérieux en ce qui a trait à la sécurité du patient. La sécurité du patient passe avant tout.

Comme je le disais lors de mon témoignage devant le comité de la Chambre des communes, l'Association canadienne du médicament générique appuie le projet de loi C-17. Nous l'appuyons toujours après les modifications du Comité permanent de la santé, mais nous aimerions faire les commentaires suivants.

La déclaration obligatoire des réactions indésirables aux médicaments : Bien que les entreprises pharmaceutiques soient tenues de faire des rapports à ce sujet depuis de nombreuses années, les professionnels de la santé, qui sont pourtant le principal point de contact avec les patients, ne sont pas, eux, tenus de les signaler. C'est la raison pour laquelle l'ACMG est favorable

reactions. This new requirement will help to narrow an important information gap and will improve both the quality and quantity of ADR information available.

Post-market surveillance: As previous witnesses have testified, Health Canada has been moving towards a life-cycle approach to drug regulation for several years. The generic pharmaceutical industry is supportive of this approach. We look forward to consulting with Health Canada on the specific details of the regulations and guidance that will be associated with the changes in Bill C-17. In particular, we recommend that the regulations and guidance specifically clarify any shared duties or actions between generic and brand manufacturers of the same drug.

Bill C-17 expands the powers held by the Minister of Health. A dialogue between officials and companies is always important to ensure Health Canada has access to full information with respect to a drug. Once Bill C-17 is enacted, the Minister of Health will have expanded powers to obtain safety information, modify labelling, recall drugs, or take other corrective actions, and obtain a court injunction on 48-hours' notice or no notice at all in the event of a perceived health risk. The CGPA supports the new powers provided to the Minister of Health as a last resort when there's an actual risk to patient safety.

In closing, I want to say a word on the quality of generic medicines and to address recent media reports and comments made at this committee with respect to the quality of generic medicines sold in Canada. Pharmaceutical products are one of the most regulated products in Canada. Generic medicines sold in Canada are approved by Health Canada and must meet the ongoing good manufacturing requirements and other requirements of Health Canada to remain on the market. This includes products sold in Canada by CGPA member companies including Ranbaxy and Apotex, who have been cited recently, as well as products sold in Canada by Teva, Pharmascience, Sandoz, Actavis, Mylan, Taro and PPC.

As I mentioned earlier, two out of three prescriptions in Canada are filled with generics. Health Canada and other regulators sometimes quarantine or recall products. These are often done in response to a potential concern, and in most cases the potential concerns are removed when further testing and

à l'obligation qui est faite aux établissements de soins de santé de fournir des renseignements sur les effets indésirables d'un médicament. Cette nouvelle obligation permettra de combler, en partie, un important déficit d'information et permettra d'améliorer à la fois la qualité et la quantité des informations disponibles sur les EIM.

La surveillance après la mise en marché : Comme l'ont dit plusieurs témoins, Santé Canada s'oriente depuis quelques années vers une approche axée sur le cycle de vie des produits pour la réglementation des médicaments. L'industrie du médicament générique est en faveur de cette approche. Nous sommes impatients de pouvoir discuter avec Santé Canada afin d'avoir plus de précisions sur les règlements et les lignes directrices qui accompagneront ces changements. En particulier, nous recommandons que ces règlements et lignes directrices énoncent très clairement les tâches et responsabilités que devront se partager les fabricants de médicaments génériques et les fabricants de médicaments de marque déposée, pour le même médicament.

Le projet de loi C-17 confère de nouveaux pouvoirs au ministre de la Santé. Il est important de maintenir un dialogue entre les représentants du gouvernement et les compagnies pharmaceutiques, de façon à ce que Santé Canada ait accès à toutes les données concernant un médicament. Le projet de loi confère au ministre de la Santé des pouvoirs élargis pour ce qui est d'obtenir des informations sur l'innocuité du produit, de faire modifier l'étiquetage, de rappeler des médicaments ou de prendre d'autres mesures correctives, et d'obtenir une injonction du tribunal, avec un préavis de 48 heures, ou sans préavis du tout s'il y a un risque perçu pour la santé. L'ACMG appuie les nouveaux pouvoirs conférés au ministre de la Santé à titre de dernier recours en présence de risques réels pour la sécurité du patient.

En terminant, j'aimerais dire un mot au sujet de la qualité des médicaments génériques et répondre aux allégations faites dans les médias récemment et devant votre comité concernant la qualité des médicaments génériques vendus au Canada. Les produits pharmaceutiques sont parmi les produits les plus réglementés au Canada. Les médicaments génériques vendus au Canada sont approuvés par Santé Canada et doivent être produits selon les bonnes pratiques de fabrication et les autres exigences de Santé Canada pour être maintenus sur le marché. Cela comprend les produits vendus au Canada par des compagnies membres de l'ACMG, dont Ranbaxy et Apotex, qui ont été visés par ces commentaires, de même que Teva, Pharmascience, Sandoz, Actavis, Mylan, Taro et PPC.

Comme je l'indiquais plus tôt, deux ordonnances sur trois au Canada sont remplies par des médicaments génériques. Santé Canada et d'autres organismes de réglementation décident parfois de mettre des produits en quarantaine ou d'effectuer des rappels. C'est souvent par mesure de précaution à l'égard d'un risque

verification is conducted. In many cases, recall may also pertain only to a single lot. So we have to be careful when responding about specific situations.

I assure this committee that the generic medicines sold by CGPA members in Canada meet or exceed Health Canada's high, internationally recognized standards. They are available on the marketplace in Canada because they have met Health Canada's stringent requirements.

Thank you for this opportunity to share our industry's views on this important piece of legislation. I look forward to answering your questions.

The Chair: Thank you, Mr. Keon.

I will now turn to Consumer Health Products Canada and Gerry Harrington, Director of Public Affairs.

[Translation]

Gerry Harrington, Director of Public Affairs, Consumer Health Products Canada: I would like to thank the members of the committee for the opportunity to comment on Bill C-17.

[English]

I am Director of Public Affairs for Consumer Health Products Canada. CHP Canada is the association representing the manufacturers of over-the-counter medicines and natural health products, in roughly equal number, which together we refer to as consumer health products.

Our mission is to advance evidence-based self-care and the vital role that consumer health products play in the health of Canadians and the sustainability of our health care system. We look forward to this discussion on Bill C-17 as we see it as the most significant update to the Food and Drugs Act in more than half a century.

I would like to begin by reiterating CHP Canada's strong support for the provisions of this bill. Consumer health products play a critical role in the health of Canadians by enabling them to manage many minor and chronic ailments safely and effectively, and even to help prevent the onset of more serious diseases. Over 95 per cent of Canadians avail themselves of consumer health products in the practice of self-care. This type of self-care is not only an important part of their own personal health management, but also contributes significantly to the cost effectiveness of our health care system by helping them to avoid unnecessary doctor visits and other insured health services. But in order for those benefits to accrue to Canadians and their health care system, appropriate legislative and regulatory infrastructure has to be in

potentiel, et la plupart du temps, le risque est écarté après la tenue de tests et de vérifications supplémentaires. Dans bien des cas, les rappels ne visent qu'un lot en particulier. Il faut donc faire preuve de prudence quand on formule des commentaires concernant des incidents précis.

J'assure au comité que les médicaments génériques vendus par les membres de l'ACMG au Canada satisfont ou surpassent les normes rigoureuses et reconnues internationalement de Santé Canada. Ils sont disponibles sur le marché canadien parce qu'ils sont conformes aux exigences pointues de Santé Canada.

Merci de m'avoir permis de vous faire part de l'opinion de notre industrie concernant cette importante loi. Je suis disposé à répondre à vos questions.

Le président : Merci, monsieur Keon.

C'est au tour de Gerry Harrington, directeur des affaires publiques, Produits de santé aux consommateurs du Canada.

[Français]

Gerry Harrington, directeur des affaires publiques, Produits de santé consommateurs du Canada : Je remercie les membres du comité de me donner l'occasion de faire des commentaires sur le projet de loi C-17.

[Traduction]

Je suis le directeur des affaires publiques de Produits de santé aux consommateurs du Canada. PSC Canada est une association qui représente les fabricants de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels, en quantités sensiblement égales, que l'on appelle de façon générale les produits de santé aux consommateurs.

Notre mission consiste à promouvoir l'autogestion des soins fondée sur des données probantes et le rôle vital que jouent les produits de santé aux consommateurs dans la santé des Canadiens et la viabilité de notre système de soins. C'est avec enthousiasme que nous prenons part à cette discussion sur le projet de loi C-17, car il s'agit selon nous de la plus importante mise à jour de la Loi sur les aliments et drogues depuis plus d'un demi-siècle.

J'aimerais d'abord réitérer que PSC Canada appuie fermement les dispositions du projet de loi. Les produits de santé aux consommateurs sont d'une importance capitale pour la santé des Canadiens, car ils leur permettent de prendre en charge les maux mineurs et chroniques sans danger et efficacement, et même de contribuer à la prévention de maladies plus graves. Plus de 95 p. 100 des Canadiens utilisent des produits de santé aux consommateurs dans l'autogestion de leur santé. C'est un aspect important de l'hygiène de vie personnelle, mais cela contribue aussi à réduire de manière considérable les coûts pour notre système de soins de santé, car on évite ainsi des visites inutiles chez le médecin et d'autres services de santé couverts par l'assurance-maladie. Mais pour que ces économies se rendent

place to ensure that these products are indeed effective and, most importantly, that they can be used safely by Canadians without medical supervision.

Before commenting further, I would like to point out one aspect of this bill that continues to puzzle CHP Canada somewhat. We believe that the patient safety benefits of Bill C-17 should accrue to all consumer health product users. Given that the safety criteria that separate both natural health products and over-the-counter medicines from prescription drugs are exactly the same, we continue to believe that both classes of consumer health products produced by our members should fall within the scope of this bill.

Having said that, the heart of the matter is all consumer health products should be regulated through a consistent risk-based framework. For that reason, we applaud the Minister of Health's announcement this past June that her department will soon begin a public consultation on just such a regulatory framework for consumer health products.

CHP Canada supports the modernization of the administrative elements of the Food and Drugs Act with respect to penalties and ministerial authority to order product recalls, which bring this legislation into line with the authorities in similar legislation such as the Canada Consumer Product Safety Act, and similar statutes among our key trading partners.

CHP Canada also supports the provisions of the act empowering the minister to require new information in respect of an authorized therapeutic product, to order new label information on authorized therapeutic products, and requiring the mandatory reporting of adverse reactions by specific health institutions. We note that all of these provisions align with the recommendations made by this committee in its report entitled *Prescription Pharmaceuticals in Canada: Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness*.

While these post-approval decisions won't often find applications to consumer health products since the criteria for gaining non-prescription status in the first place include having an established safety record, we believe that adding these tools to the regulator's tool box will provide new flexibility when safety issues arise in a consumer setting.

CHP Canada's main concern with Bill C-17 relates to its treatment of confidential business information. In a piece of legislation that otherwise goes a long way toward aligning the Food and Drugs Act with other product safety legislation in Canada and with similar legislation in other jurisdictions, the treatment of confidential business information diverges from that path. The lowered threshold for the release of CBI by comparison, for example, to the Canada Consumer Product

jusqu'aux Canadiens et à leur système de santé, il faut avoir l'infrastructure législative et réglementaire appropriée pour s'assurer que ces produits sont véritablement efficaces, mais surtout, qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité par les Canadiens sans supervision médicale.

Avant d'aller plus loin, j'aimerais signaler un élément du projet de loi qui demeure quelque peu obscur pour PSC Canada. Nous pensons que les mesures prévues par le projet de loi C-17 pour protéger les patients devraient s'appliquer à tous les produits de santé consommateurs. Étant donné que les critères d'innocuité qui distinguent les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre des médicaments d'ordonnance sont exactement les mêmes, nous sommes d'avis que les deux catégories de produits de santé consommateurs fabriqués par nos membres devraient être assujetties aux dispositions du projet de loi.

Cela dit, au fond, tous les produits de santé consommateurs devraient être régis par un cadre homogène fondé sur le risque. C'est pourquoi nous saluons l'initiative de la ministre de la Santé, qui a annoncé en juin dernier que son ministère allait entreprendre sous peu une consultation publique visant l'adoption d'un tel cadre réglementaire pour les produits de santé consommateurs.

PSC Canada soutient la modernisation des volets administratifs de la Loi sur les aliments et drogues concernant les sanctions et le pouvoir du ministère d'ordonner le rappel de produits, ce qui permettra d'harmoniser cette loi aux lois semblables, comme la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, et aux lois connexes de nos principaux partenaires commerciaux.

PSC Canada soutient également les dispositions autorisant le ministre à exiger la transmission de nouvelles informations à propos d'un produit thérapeutique autorisé, l'inscription de nouvelles informations sur l'étiquette d'un produit thérapeutique autorisé, et le signalement des effets indésirables des médicaments par des établissements de santé nommés. Nous notons que toutes ces dispositions cadrent avec les recommandations formulées par le comité dans son rapport intitulé *Les produits pharmaceutiques au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité*.

Bien souvent, ce suivi post-approbation ne s'applique pas aux produits de santé consommateurs, puisque pour obtenir l'autorisation de vente libre, il faut notamment présenter une fiche d'innocuité établie. Nous pensons qu'offrir ces outils à l'organisme de réglementation lui donnera une plus grande marge de manœuvre en cas de risque pour la sécurité des consommateurs.

La plus grande préoccupation de PSC Canada à l'égard du projet de loi C-17 porte sur le traitement des renseignements commerciaux confidentiels. Pour une loi qui fait beaucoup pour harmoniser la Loi sur les aliments et drogues avec d'autres lois canadiennes et étrangères sur la sécurité des produits, elle va dans un tout autre sens concernant le traitement des renseignements commerciaux confidentiels. Difficile d'expliquer pourquoi les critères de base pour la divulgation des renseignements

Safety Act, is puzzling since both are modern pieces of legislation intended to protect the same Canadian consumers. As a practical matter, this is a concern for many of our members who sell products regulated under both acts.

At the international level, the provisions related to confidential business information raise a number of concerns and seem at odds with worthwhile initiatives on regulatory cooperation with our most important trading partner. Both the lowered threshold for the release of CBI and the lack of provisions holding recipients of CBI to respect that confidentiality are at odds with the practices of our major trading partners. These provisions are also at odds with the principles underlying the Regulatory Cooperation Council, established by the Canadian and U.S. governments. The success of this initiative relies on the free flow of information between the regulatory agencies of each country, which could be undermined if their respective treatment of CBI does not align.

A similar “chill” in the sharing of information could occur between Health Canada and the EMA, the European Medicines Agency, which also provides stronger protections for confidential business information. CHP Canada believes that the free flow of information amongst regulators is an important part of ensuring patient safety, and thus we question whether these provisions in Bill C-17 could prove counterproductive in that regard.

Based on the above considerations, we respectfully recommend that the committee consider aligning the provisions around confidential business information with the provisions of the Canada Consumer Product Safety Act.

Thank you very much for your time and attention, and I look forward to your questions.

The Chair: Thank you, Mr. Harrington.

I will now turn to MEDEC and Klaus Stitz, who is Vice President of Regulatory Affairs.

Klaus Stitz, Vice President, Regulatory Affairs, MEDEC: I thank you for providing the opportunity to speak to you today. I represent MEDEC, the national association of the medical devices industry in Canada.

MEDEC and its 130 mostly small- and medium-sized members have publicly expressed full support of Bill C-17. Providing safe and innovative medical technologies that advance the quality of medicine and patient care is the number one priority of our member companies. Patient safety is a responsibility where regulators and industry meet.

commerciaux confidentiels sont moins élevés que ceux prévus par la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, par exemple, puisqu’il s’agit de deux lois modernes visant à protéger les mêmes consommateurs canadiens. Concrètement, c’est une préoccupation pour beaucoup de nos membres qui vendent des produits réglementés par les deux lois.

Sur la scène internationale, les dispositions concernant les renseignements commerciaux confidentiels soulèvent différentes interrogations et semblent contredire d’importantes initiatives de coopération réglementaire avec notre plus important partenaire commercial. Mais les critères peu élevés pour la divulgation des renseignements commerciaux confidentiels et l’absence de dispositions obligeant les titulaires de ces renseignements à en respecter la confidentialité sont aux antipodes des pratiques de nos principaux partenaires commerciaux. Elles sont aussi aux antipodes des principes qui sous-tendent le Conseil de coopération en matière de réglementation, établi par le Canada et les États-Unis. Le succès de cette initiative repose sur le principe de la libre circulation de l’information entre les organismes de réglementation des deux pays, un principe qui serait compromis si les deux administrations ne coordonnaient pas leur traitement des renseignements commerciaux confidentiels.

Un « froid » semblable pourrait se produire entre Santé Canada et l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui offre aussi des protections plus rigoureuses pour les renseignements commerciaux confidentiels. À PSC Canada, nous croyons que la libre circulation de l’information entre les organismes de réglementation est un facteur important pour assurer la sécurité des patients, et nous nous demandons ainsi si les dispositions du projet de loi C-17 ne seraient pas contre-productives à cet égard.

Compte tenu de tout cela, nous recommandons respectueusement au comité de faire concorder les dispositions sur les renseignements commerciaux confidentiels avec celles de la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation.

Merci beaucoup de votre temps et de votre attention. Je suis disposé à répondre à vos questions.

Le président : Merci, monsieur Harrington.

La parole est maintenant à Klaus Stitz, vice-président des affaires réglementaires, MEDEC.

Klaus Stitz, vice-président, Affaires réglementaires, MEDEC : Merci de me donner l’occasion de m’adresser à vous aujourd’hui. Je représente MEDEC, l’association nationale de l’industrie des dispositifs médicaux au Canada.

MEDEC et ses 130 membres, pour la plupart de petites et moyennes entreprises, ont exprimé leur plein appui au projet de loi C-17. Offrir des technologies médicales sécuritaires et innovatrices qui permettent de faire avancer la médecine et d’accroître la qualité des soins aux patients est la priorité numéro un de nos entreprises membres. La sécurité du patient est responsabilité partagée entre les organismes de réglementation et l’industrie.

MEDEC appreciates that the consultation of Bill C-17 helped clarify with Health Canada a specific long-standing patient safety issue related to the sale and reuse of reprocessed single-use medical devices in Canada. This practice is without any federal regulatory oversight and raised concerns regarding product safety and quality, legal liability and transparency for patients when, instead of original licensed single-use medical devices, their reprocessed variants could be used in medical procedures.

Health Canada has now acknowledged that the current Food and Drugs Act provides the authority to regulate this practice and that they can devise regulations that improve patient safety and bring Canada in alignment with other leading jurisdictions.

Many times in the past, MEDEC has expressed support for modernization of the Food and Drugs Act in conversations with Health Canada. Regulatory experience has shown where, since the inception of the act, further powers for Health Canada are needed to fulfill their mandate on behalf of Canadians and, at the same time, strengthen the alignment with regulators in the markets of Canada's most important trading partners.

Bill C-17 focuses on vigilance and action of Health Canada in the post-market, the pivotal phase in the product's life cycle after it has been approved based on controlled clinical studies and was released into "real world use." The bill aims for greater transparency — a term that seems to mean different things to different people.

Transparency relates to the availability and communication of data or information. Regulators, including Health Canada, receive signals and data related to product safety and performance from many sources. The way they act on that information or share it appears to be different.

Bill C-17 will improve the reporting by health care institutions. Reporting by health care professionals is — and has been for a long time — mandatory in other jurisdictions. MEDEC hopes that proactive domestic reports, in addition to the international exchange of adverse event data and the current reporting by manufacturers, will lead to better data quality. Action or transparency depends a lot on the interpretation of data that enables science-based decision making and communication.

MEDEC apprécie que la consultation concernant le projet de loi C-17 ait pu aider à clarifier auprès de Santé Canada une situation qui pose problème depuis longtemps à l'égard de la sécurité des patients, et il s'agit de la vente et de la réutilisation au Canada des dispositifs médicaux à usage unique qui ont été retraités. Cette pratique n'est nullement surveillée par le gouvernement fédéral et soulève des préoccupations concernant la sécurité et la qualité des produits, la responsabilité légale et la transparence pour les patients lorsque des instruments retraités sont utilisés dans les interventions médicales, plutôt que les dispositifs médicaux à usage unique qui sont homologués.

Santé Canada a reconnu que la version actuelle de la Loi sur les aliments et drogues lui accorde les pouvoirs nécessaires pour réglementer cette pratique et adopter des règlements qui permettront d'accroître la sécurité des patients et d'harmoniser le cadre réglementaire du Canada avec ceux d'autres grandes administrations.

MEDEC s'est dit à maintes occasions être en faveur de la modernisation de la Loi sur les aliments et drogues dans des discussions avec Santé Canada. Depuis l'entrée en vigueur de la loi, l'expérience a mis en évidence les pouvoirs qui manquent encore à Santé Canada pour remplir son mandat au nom de la population canadienne, et pour assurer une meilleure cohésion avec les organismes de réglementation des principaux partenaires commerciaux du Canada.

Le projet de loi C-17 met l'accent sur la vigilance et l'intervention de Santé Canada après la commercialisation, une phase décisive dans le cycle de vie d'un produit après son approbation, qui est fondée sur des études cliniques contrôlées, et son utilisation dans le monde réel. Le projet de loi vise une transparence accrue — un terme qui ne semble pas avoir la même signification pour tout le monde.

La transparence renvoie à la disponibilité et à la communication des données ou de l'information. Les organismes de réglementation, dont Santé Canada, reçoivent les signalements et les données concernant la sécurité des produits et leur efficacité de nombreuses sources. La façon dont est traitée ou communiquée cette information semble différente d'un organisme à l'autre.

Le projet de loi C-17 va améliorer les rapports fournis par les établissements de santé. Dans d'autres administrations, les professionnels de la santé sont tenus de produire de tels rapports, et c'est ainsi depuis un bon moment. MEDEC espère que les signalements proactifs au pays, en plus des échanges internationaux des données sur les effets indésirables des médicaments et le système actuel de déclaration des fabricants, permettront d'accroître la qualité des données disponibles. Les mesures d'intervention et la transparence dépendent grandement de l'interprétation des données qui guident la prise de décisions scientifiques et la diffusion de l'information.

So far, the Sentinel pilot of active adverse event data gathering in Canada has not contributed much information but confirmed trends already shown in the reporting by industry.

The antonym to “transparency” is “privacy.”

Despite the full support of MEDEC for Bill C-17, we have been asked by our membership to speak about their concerns related to the significant amendments regarding confidential business information that were added last minute without allowing for the customary level of scrutiny and external analysis, including legal and stakeholder review.

MEDEC’s full submission to the committee and the included white paper addresses in detail these concerns regarding CBI disclosure, which our members in other sectors in the therapeutic products community share equally.

MEDEC members understand and support the need of patients and their caregivers for transparency in a timely, tangible and consistent fashion. But transparency regarding the patient safety aspects of a therapeutic product is not all about confidential business information.

Our members believe that minor changes to Bill C-17 in its current form can take care of these real and significant issues. The CBI disclosure clauses are perceived unbalanced and out of step with domestic and foreign approaches in this matter. For example, they allow for considerable interpretation when language like “the product *may* present a serious risk” or “the purpose of the *disclosure* is related to the *promotion* of human health” provides no clarity about the limitation of the disclosure for the mitigation of a serious and imminent risk of injury or public health.

The amendments also differ significantly from the standard contained in the existing Canadian legislation and practice, most notably in both the Canada Consumer Product Safety Act and Human Pathogens and Toxins Act. Even in the latter case, where the protection of human health would be of great concern when dealing with such human pathogens as the Ebola virus, the disclosure of CBI is more restricted. The standard set in CCPSA would be supported by MEDEC members.

The amendments are also inconsistent with the approach of Canada’s most important trading partners to the disclosure of CBI in their own jurisdictions and to trade secrets, and with Canada’s international obligations. Bill C-17 could make Canada

À ce jour, le projet Sentinelle portant sur la cueillette active de données sur les effets indésirables des médicaments au Canada n’a pas permis de récolter beaucoup d’information, mais il a confirmé les tendances déjà reconnues dans les déclarations faites par l’industrie.

L’antonyme de « transparence » est « confidentialité ».

Bien que MEDEC appuie sans réserve le projet de loi C-17, nos membres nous ont demandé de vous parler de leurs préoccupations concernant les amendements importants qui ont été ajoutés relativement aux renseignements commerciaux confidentiels. Le tout s’est fait à la dernière minute et sans qu’on puisse procéder aux examens habituels et aux analyses externes, ni qu’on puisse consulter les experts juridiques et les parties en cause.

La version intégrale du mémoire de MEDEC au comité, ainsi que le livre blanc qu’il comprend, aborde en détail ces préoccupations à l’égard de la divulgation des renseignements commerciaux confidentiels. Ce sont des préoccupations que partagent nos membres dans d’autres secteurs de l’industrie des produits thérapeutiques.

Les membres de MEDEC comprennent que les patients et les personnes soignantes ont besoin d’une transparence rapide, concrète et systématique, ce qu’ils appuient. Mais la transparence sur des aspects d’un produit thérapeutique ayant trait à la sécurité du patient va au-delà des renseignements commerciaux confidentiels.

Nos membres sont d’avis que de légères modifications à la version actuelle du projet de loi C-17 pourraient régler de graves problèmes concrets. Les dispositions sur la communication des renseignements commerciaux confidentiels sont considérées comme déséquilibrées et déphasées par rapport aux lignes de conduite d’ici et d’ailleurs dans ce domaine. Par exemple, elles peuvent être interprétées de toutes sortes de façons; un libellé comme « un produit thérapeutique qui [...] *peut* présenter un risque grave » ou « l’objet de la *communication* est relatif [...] à la *promotion* de la santé humaine » n’apporte aucune précision sur les limites de la communication entourant l’atténuation d’un risque grave et imminent de blessures ou de problème pour la santé publique.

De plus, les modifications n’ont rien à voir avec les normes fixées par les lois canadiennes et les pratiques en vigueur, plus particulièrement la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines. Même la dernière loi limite davantage la communication des renseignements commerciaux confidentiels, où la protection de la santé humaine devrait être très préoccupante lorsqu’on parle de pathogènes humaines tels que le virus Ebola. Les membres de MEDEC appuient les normes établies par la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation.

Les modifications sont également contraires à la ligne de conduite des plus importants partenaires commerciaux du Canada en matière de communication des renseignements commerciaux confidentiels sur leur propre territoire et de secrets

the most permissive jurisdiction which disadvantages Canadian manufacturers and is a disincentive for foreign manufacturers to disclose sensitive information when seeking approval for a market authorization in Canada. This seems to make no sense as the government makes attempts to remove red tape and align regulations.

The amendments also do not distinguish confidential business information from “trade secrets” contained in submissions of manufacturers to the government. Trade secrets do not play a role in the protection of public health.

Finally, the amendments do not provide for the duty to notify the person to whose business or affairs the information relates, even not after the fact for the sake of transparency.

How minor changes to Bill C-17 can strike a balance and secure transparency and enhanced patient safety while maintaining protection of CBI where needed in this competitive global marketplace is detailed in our submission in Appendix 1.

Clear and modern legislation that includes the ability to disclose CBI to protect the health of Canadians but maintains appropriate legal safeguards aligned with comparable domestic and international legislation will provide a regulatory climate that is supportive of manufacturing, commercialization and appropriate use of therapeutic products, including innovative medical technologies in Canada.

In closing, I would like to mention that the support of MEDEC members for Bill C-17 will not change whether the bill reads the minister “may” or “shall” in relation to the mitigation of imminent and serious health risks provided that the bill strikes the balance between transparency for the purpose of improving patient safety in Canada and the legitimate request of the industry for the protection of confidential business information from competitive exploitation.

Thank you.

The Chair: Thank you, Mr. Stitz.

I will now turn to Rx&D and welcome Walter Robinson, Vice President, Governmental Affairs; and Jared Rhines, Vice President, Scientific and Strategic Affairs.

Jared Rhines, Vice President, Scientific and Strategic Affairs, Rx&D: Mr. Chair and honourable senators, thank you for inviting Rx&D to appear before you today on Bill C-17.

industriels, en plus d’aller à l’encontre des obligations internationales du Canada. Le Canada pourrait devenir le pays le plus permissif avec le projet de loi C-17, ce qui nuirait aux fabricants canadiens et dissuaderait les fabricants étrangers à divulguer des renseignements de nature délicate lorsqu’ils cherchent à obtenir une autorisation de mise en marché au Canada. Cela semble illogique alors que le gouvernement tente d’éliminer les formalités administratives et d’harmoniser la réglementation.

De plus, les modifications ne font aucune distinction entre les renseignements commerciaux confidentiels et les secrets industriels que contiennent les mémoires des fabricants présentés au gouvernement. Les secrets industriels n’ont rien à voir avec la protection de la santé publique.

Pour terminer, les modifications ne prévoient aucune obligation d’aviser la personne à laquelle appartiennent l’entreprise ou les affaires en cause, pas même a posteriori, par souci de transparence.

L’annexe 1 de notre mémoire explique comment de légères modifications au projet de loi C-17 peuvent rétablir l’équilibre et assurer la transparence, de même que renforcer la sécurité des patients tout en protégeant les renseignements commerciaux confidentiels là où c’est nécessaire dans ce marché mondial concurrentiel.

Un texte législatif clair et moderne qui permet de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels afin de protéger la santé des Canadiens, mais qui offre des mesures de protection juridiques adéquates et conformes aux lois nationales et étrangères comparables créera un climat réglementaire favorable à la fabrication, la commercialisation et l’utilisation appropriée de produits thérapeutiques, y compris les technologies médicales novatrices au Canada.

Pour terminer, j’aimerais mentionner que les membres du MEDEC ne cesseront pas d’appuyer le projet de loi C-17 parce que son libellé dit que le ministre « peut » ou « doit » faire une chose, en ce qui concerne l’atténuation d’un risque grave et imminent pour la santé, pourvu que le projet de loi rétablisse l’équilibre entre la transparence visant à renforcer la sécurité des patients au Canada et la requête légitime de l’industrie entourant la protection des renseignements commerciaux confidentiels dans le contexte concurrentiel.

Merci.

Le président : Merci, monsieur Stitz.

Je souhaite maintenant la bienvenue aux représentants de Rx&D : Walter Robinson, vice-président des Affaires gouvernementales; et Jared Rhines, vice-président des Affaires scientifiques et stratégiques.

Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques, Rx&D : Monsieur le président et honorables sénateurs, je vous remercie d’avoir invité Rx&D à comparaître

My name is Jared Rhines, Vice President of Scientific and Strategic Affairs at Rx&D, and I am joined by my colleague, Walter Robinson, Vice President of Government Affairs.

Rx&D represents over 50 research-based pharmaceutical companies and members who discover, develop and deliver innovative medicines and vaccines to Canada.

To be perfectly clear, we support the principles, objectives and direction of Bill C-17. We stated this publicly when the bill was first introduced, and we reiterated our support during hearings before the House of Commons Health Committee this past spring. This should not be a surprise as Bill C-17 further codifies the manner in which our members already work with Health Canada to ensure and promote patient safety.

[Translation]

Walter Robinson, Vice President, Government Affairs, Rx&D: We also note that Bill C-17 is, in some instances, a mirror of this committee's four-part study on the use of prescription pharmaceuticals in Canada, a study that we welcomed and in which, as you know, we actively participated.

As we have noted before, our members' activities are guided by a clear code of ethical practices. Acceptance of, and adherence to, this code, in letter and in spirit, is a mandatory condition of membership in Rx&D.

[English]

Mr. Rhines: We do have a concern with one element of Bill C-17 that arose during an expedited clause-by-clause review and amendment process after the House of Commons Health Committee finished hearing from witnesses. However, we believe that this can be rectified to further strengthen the bill, and we will return to this matter shortly.

By way of background, we contribute \$3 billion annually to the Canadian economy and our members invest over \$1 billion each year in Canada. Approximately 75 per cent of this amount is directed to over 3,000 clinical trials across the country.

Clinical trials are required to bring safe, innovative and effective medicines, vaccines and devices to market. They enable our clinicians to have access to state-of-the-art technologies and push the frontiers of medical knowledge. Most importantly, these trials provide hope to patients and their families who have failed on or do not respond to conventional therapy.

devant le comité aujourd'hui sur le projet de loi C-17. Mon nom est Jared Rhines et je suis le vice-président des Affaires scientifiques et stratégiques à Rx&D. Je suis accompagné de mon collègue, Walter Robinson, notre vice-président des Affaires gouvernementales.

Rx&D représente plus de 50 sociétés de recherche pharmaceutique et membres qui découvrent, développent et fournissent des médicaments et vaccins novateurs aux Canadiennes et aux Canadiens.

Pour être tout à fait clairs, nous soutenons les principes, les objectifs et l'orientation du projet de loi C-17. Nous l'avons déclaré publiquement lorsqu'il a été présenté, et nous avons réitéré notre appui lors de notre témoignage devant le Comité de la santé de la Chambre des communes au printemps dernier. Ce n'est pas une grande surprise puisque le projet de loi C-17 codifie plus en détail la manière dont nos membres travaillent déjà avec Santé Canada afin d'assurer et de promouvoir la sécurité des patients.

[Français]

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales, Rx&D : Nous notons également que le projet de loi C-17, dans certains cas, est un miroir de l'étude en quatre parties effectuée par ce comité sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance au Canada, une étude que nous avons acquise et à laquelle nous avons participé activement, comme vous le savez.

Comme nous l'avons indiqué précédemment, les activités de nos membres sont réglées par un code d'éthique clair. L'acceptation et le respect de ce code, dans la lettre et dans l'esprit, sont une condition obligatoire d'adhésion à Rx&D.

[Traduction]

M. Rhines : Un élément du projet de loi C-17 nous préoccupe. Il est apparu lors d'un processus accéléré d'examen et d'amendements article par article, une fois que le Comité de la santé de la Chambre a eu fini d'entendre des témoins. Nous croyons toutefois que cet élément peut être corrigé pour renforcer le projet de loi, et nous y reviendrons sous peu.

En guise de contexte, nous apportons 3 milliards de dollars par année à l'économie canadienne, et nos membres investissent plus de 1 milliard de dollars chaque année au Canada. Environ 75 p. 100 de ce montant est destiné à plus de 3 000 essais cliniques partout au Canada.

Les essais cliniques sont nécessaires pour la mise en marché de médicaments, de vaccins et d'instruments médicaux sûrs, novateurs et efficaces. Ils permettent à nos cliniciens d'avoir accès aux technologies de pointe et de repousser les frontières des connaissances médicales. Plus important encore, ces essais offrent de l'espoir aux patients qui n'ont pas pu se rétablir ou qui ne répondent pas bien au traitement classique, et à leur famille aussi.

Efforts in Bill C-17 to improve the transparency of Canada's clinical trial regime are welcomed by our members. Just as we have done in other countries, we look forward to working with federal officials and our partners in the hospital and academic sectors to bring about these changes.

Mr. Robinson: We are also proud of our long-standing partnerships with the Canadian Institutes of Health Research and its work to advance SPOR, the Strategy for Patient-Oriented Research. In addition, we are engaged in several groundbreaking partnerships with various provincial bodies and agencies. For example, in Ontario, we have partnered with the local LHINs and the Ontario Lung Association to develop new care pathways for COPD patients.

In New Brunswick, we are working with the government there to standardize clinical order data sets in hospitals for diabetes patients.

In British Columbia, we are part of an exciting personalized medicine initiative to explore how pharmacogenomic markers can improve prescribing decisions to eliminate unnecessary adverse events for seniors who are often on multiple medications.

[Translation]

These partnerships to drive real-world evidence generation are aligned with the principles of post-market surveillance espoused in Bill C-17.

[English]

Mr. Rhines: Legislative and regulatory modernization of the Food and Drugs Act is long overdue. Health Canada should have a modern, efficient and effective compliance and safety regime, a regime that is world leading in its scope and receives the confidence of Canadians.

In the interest of patient safety, we also believe Bill C-17 can be further improved by providing additional oversight power to combat counterfeiting and encouraging the dispensing of approved Canadian labels, including by appropriate electronic means.

With all that said, to be honest, we find ourselves in a very difficult position today. While we support the tenets of C-17 and want to support the bill in its entirety, we feel obligated to highlight a specific issue that pertains to changes introduced to the standard for disclosing confidential business information. In the rush to conclude Bill C-17 before the summer recess, this change to Bill C-17 did not receive the customary scrutiny or expert stakeholder input prior to being adopted by the house.

Nos membres accueillent favorablement les efforts déployés dans le cadre du projet de loi C-17 pour améliorer la transparence du régime canadien des essais cliniques. Comme nous l'avons fait dans d'autres pays, nous avons hâte de travailler avec les autorités fédérales et nos partenaires des milieux hospitaliers et universitaires afin d'apporter ces changements.

M. Robinson : Nous sommes également fiers de nos partenariats de longue date avec les Instituts de recherche en santé du Canada, et de leur travail pour faire progresser la SRAP, la Stratégie de recherche axée sur le patient. De plus, nous avons établi plusieurs partenariats sans précédent avec divers organismes provinciaux. En Ontario, par exemple, nous nous sommes associés aux Réseaux locaux d'intégration des services de santé, ou RLISS, et à l'Association pulmonaire de l'Ontario afin de mettre au point de nouveaux protocoles de soins pour les patients atteints de maladies pulmonaires obstructives chroniques, ou MPOC.

Au Nouveau-Brunswick, nous travaillons avec le gouvernement à normaliser les ensembles de données relatives aux commandes cliniques dans les hôpitaux pour les patients diabétiques.

Et en Colombie-Britannique, nous faisons partie d'une initiative emballante de médecine personnalisée visant à explorer la façon dont les marqueurs pharmacogénomiques peuvent améliorer les décisions de prescription, en vue d'éliminer les événements indésirables inutiles chez les personnes âgées, qui prennent souvent plusieurs médicaments.

[Français]

Ces partenariats devant conduire à la production de données dans le monde réel sont alignés aux principes de surveillance postcommercialisation énoncés dans le projet de loi C-17.

[Traduction]

M. Rhines : La modernisation législative et réglementaire de la Loi sur les aliments et drogues est attendue depuis longtemps. Santé Canada doit avoir un régime de conformité et de sécurité moderne et efficace, un régime de classe mondiale qui inspire confiance aux Canadiens.

Par égard pour la sécurité des patients, nous croyons aussi qu'il est possible d'améliorer davantage le projet de loi C-17 en fournissant des pouvoirs de surveillance supplémentaires pour lutter contre la contrefaçon et encourager la distribution d'étiquettes canadiennes approuvées, y compris par des moyens électroniques appropriés.

Cela étant dit, nous sommes bien franchement dans une position très difficile aujourd'hui. Même si nous adhérons aux principes du projet de loi C-17 et aimerions appuyer le texte législatif intégralement, nous nous voyons dans l'obligation de souligner un problème concernant les changements apportés à la norme de communication des renseignements commerciaux confidentiels. Dans l'empressement d'adopter le projet de loi C-17 avant la relâche estivale, cette modification du projet

As currently written, confidential business information in Bill C-17 is understood broadly to include business information that is not publicly available. The definition in the bill includes trade secrets, such as proprietary manufacturing processes. It is any information that has economic value to a business or its competitors and may not be related to patient safety at all.

Rx&D is strongly supportive of providing the minister with specific powers to respond to threats to the health of Canadians that may include circumstances where it is essential to disclose confidential business information to address an imminent and serious risk to human health, without notice or consent.

For example, this is the approach in the Canada Consumer Product Safety Act adopted in 2010 and the Human Pathogens and Toxins Act adopted in 2009. The threshold, or bar, in both of these acts permits disclosure only when the risk is serious and imminent. Both acts also require a close link between the disclosure and addressing the risk in question.

Using these acts as benchmarks, the current language in proposed section 21 of the bill before you is problematic in that it is imprecise. It also is inconsistent with other global regulatory approaches and appears to be inconsistent with Canada's commitments to protect trade secrets.

There have been suggestions that our concerns could be addressed through regulations. In examining the bill, we are unable to identify a specific regulatory pathway to this end.

Therefore, our request is straightforward. The disclosure threshold language in Bill C-17 should be adjusted through minor amendments to section 21, which we have placed before you and tabled with the committee clerk.

As Health Canada's peers such as the FDA, EMA and others demonstrate, disclosure in support of increased patient and public safety can be managed in a way that also protects confidential business information. These changes do not detract in any way from the legitimate and welcome effort in Bill C-17 to ensure that the minister has the ability to respond as necessary to urgent situations that require action to protect Canadians — again, and in closing, an ability that we fully support.

Thank you for your attention, and we look forward to your questions.

de loi n'a pas fait l'objet de l'examen coutumier ou reçu les commentaires de spécialistes avant d'être adoptée par la Chambre.

Dans la forme actuelle du projet de loi C-17, les renseignements commerciaux confidentiels s'entendent au sens large et incluent les renseignements commerciaux qui ne sont pas accessibles au public. La définition du projet de loi englobe les secrets industriels, comme les procédés de fabrication exclusifs. Il s'agit de toute information ayant une valeur économique pour une entreprise ou ses concurrents, mais qui n'a peut-être rien à voir avec la sécurité des patients.

Rx&D est très favorable à ce que le ministre soit doté de pouvoirs particuliers pour répondre à ce qui menace la santé des Canadiens. Il peut s'agir de circonstances où il est essentiel de divulguer, sans préavis ni consentement, des renseignements commerciaux confidentiels afin de contrer un risque grave et imminent à la santé humaine.

Par exemple, c'est la ligne de conduite prévue à la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, adoptée en 2010, et à la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines, adoptée en 2009. Dans les deux cas, le seuil ou la restriction permet la divulgation seulement si le risque est grave et imminent. Les deux lois exigent également la présence d'un lien étroit entre la divulgation et l'atténuation du risque en question.

Si ces lois servent de points de référence, le libellé actuel de l'article 21 proposé du projet de loi dont vous êtes saisis pose problème par son manque de précision. Il va également à l'encontre d'autres approches réglementaires dans le monde, et semble contredire les engagements du Canada en matière de protection des secrets industriels.

Certains ont recommandé que nos préoccupations soient prises en compte dans la réglementation. Après l'étude du projet de loi, nous sommes incapables d'identifier un mécanisme réglementaire particulier qui permette d'y arriver.

Notre requête est donc simple. Le libellé du projet de loi C-17 portant sur le seuil de divulgation devrait être corrigé au moyen des modifications mineures à l'article 21 que nous avons soumises aux membres et à la greffière du comité.

Comme l'ont démontré les organismes homologues à Santé Canada, comme la Food and Drug Administration et l'Agence européenne des médicaments, la divulgation dans le but d'améliorer la sécurité des patients et du public peut être gérée de telle sorte qu'elle protège également les renseignements commerciaux confidentiels. Ces changements ne réduisent aucunement le but légitime et bienvenu du projet de loi C-17, à savoir que le ministre puisse intervenir au besoin si des situations d'urgence nécessitent la prise de mesures pour protéger les Canadiens. En terminant, je vous rappelle que nous soutenons sans réserve une telle capacité d'intervention.

Je vous remercie de votre attention, et nous sommes prêts à répondre à vos questions.

The Chair: Thank you all very much. I will now open the floor up to questions from colleagues. I will start with Senator Seidman, who is the sponsor of the bill in the Senate.

Senator Seidman: Thank you very much for your presentations. You referred to our four-part study, and we did quite a thorough study of post-market surveillance. In this bill, there are proposed new sections that authorize the minister to order the holder of a therapeutic product authorization to conduct an assessment of the therapeutic product. In your view, should pharmaceutical companies be responsible for conducting that post-market surveillance activity, or should that be the responsibility of a third party?

Mr. Rhines: Post-market assessment needs to be a shared responsibility. There needs to be an elevated requirement for clinicians to report adverse events. There has to be improved education for consumers to know when to report an adverse event. There needs to be greater transparency. Right now, pharmaceutical companies receive adverse event information, and adverse event information can go right to Health Canada as well without going to the company. Currently, that information that Health Canada receives is not shared with the company, so Health Canada has a more fulsome set of data than we do.

It's a problem that needs to be fixed collectively. There has to be better knowledge transfer. We have to better understand who has the data, how we get that data into one place and then make the assessments together.

Mr. Stitz: Senator Seidman, when it comes to the question that you raised, that Health Canada would wish to impose additional studies to be done, this is I wouldn't say the end point but pretty much an advanced point of conversation between Health Canada and the company in question or, if it is for a group of products because it's a chemical entity, for a group of companies as well. There is a dialogue of what information Health Canada has and would wish to verify by a study.

It also plays into this question whether the study done by industry is of an independent nature. I know people question whether studies by industry are neutral, honest and truthful. I was opposed to any of these suggestions because our scientists are patients as well, and they do not want to have treatment with drugs or devices that get into the market on faulty studies and results.

This study can be done in the routine way as clinical trials are being done in the industry now, but they need to be based on a consent between the regulator and the industry understanding what the ask is, what the study should prove, and then bring in clinical experts to make this study happen.

Le président : Je remercie infiniment tous les témoins. Je vais maintenant laisser mes confrères poser leurs questions. Commençons par la sénatrice Seidman, qui parraine le projet de loi au Sénat.

La sénatrice Seidman : Je vous remercie infiniment de vos exposés. Vous avez parlé de notre étude en quatre volets, et nous avons réalisé une étude assez poussée sur la surveillance post-commercialisation. Dans le projet de loi, de nouvelles dispositions proposées autorisent le ministre à ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit. À votre avis, les sociétés pharmaceutiques devraient-elles être responsables de ce genre d'activité de surveillance après la mise en marché, ou si la responsabilité devrait incomber à une tierce partie?

M. Rhines : La responsabilité des évaluations post-commercialisation doit être partagée. Les cliniciens doivent absolument être tenus de signaler les événements indésirables. Il faut également mieux informer les consommateurs pour qu'ils sachent à quel moment signaler un événement indésirable. Une plus grande transparence est de mise. Pour l'instant, les sociétés pharmaceutiques reçoivent l'information sur les événements indésirables, mais ces renseignements peuvent aussi être transmis directement à Santé Canada sans passer par la société. L'information que Santé Canada reçoit n'est donc pas transmise à la société, de sorte que le ministère dispose de données plus complètes que nous.

Voilà un problème qui doit être réglé en collaboration. Il faut améliorer le transfert des connaissances, et mieux comprendre qui détient les données et comment elles peuvent être regroupées à un seul endroit afin que les évaluations puissent être réalisées en collaboration.

M. Stitz : Madame la sénatrice, en réponse à la question que vous avez soulevée, à savoir que Santé Canada aimerait que d'autres études soient réalisées, je ne dirais pas que c'est le résultat final; il s'agit plutôt d'un sujet qui doit être abordé entre Santé Canada et la société en question, ou le groupe de sociétés, dans le cas d'une substance chimique comportant plusieurs produits. Ils doivent discuter des renseignements que Santé Canada possède et aimerait valider au moyen d'une étude.

Tout est également lié à la question de savoir si une étude réalisée par l'industrie est indépendante. Je sais que certains doutent de l'impartialité, de l'honnêteté et de la véracité des études menées par l'industrie. Je suis contre ces idées, car nos scientifiques sont aussi des patients, et ils ne voudraient pas être traités avec des médicaments ou des instruments qui ont été mis en marché à partir d'études et de résultats erronés.

L'étude peut être réalisée de la façon courante, soit de la façon dont l'industrie mène actuellement ses essais cliniques. Elle doit toutefois être fondée sur un consentement entre l'organisme de réglementation et l'industrie afin que tout le monde comprenne bien la demande et ce que l'étude doit démontrer, après quoi des spécialistes pourront se mettre au travail.

Senator Seidman: This bill stresses the importance of a life-cycle approach to pharmaceutical drugs in this country as opposed to just the clinical trial process. We move into post-market surveillance and some mechanism to deal with that.

I understand what you're saying, but one of the issues that came up in our study had to do with population subgroups that are not part of clinical trials generally, so children, seniors, women, pregnant women. These are people who take products that have not been tested on them. I don't have to tell you that.

Now we're in a situation post-market, drugs on the market. Do pharmaceutical companies conduct any post-market studies themselves, on their own initiative, on following a drug that's used in a population subgroup?

Mr. Stitz: I have to refer this to the pharmaceutical industry.

On the medical device side, the use of medical devices not according to instructions for use and the claims or authorization included by patients is not considered under the responsibility of the manufacturer. It's considered off-label use. This is part of the science of medicine where the clinician can decide whether he can justify the use of a medical device on a not-included patient group. We have the advantage with medical devices in that they do not interfere that much with pregnancy or any like abnormalities in a patient cohort. That's how I would answer that.

Senator Seidman: You're saying it's an academic study, basically, so it's third party research.

Mr. Robinson: There are two questions there, one around population subgroups specifically and the other around the greater phenomenon of post-market surveillance.

We commend the Minister of Health in charging the Council of Canadian Academies to take out — you may have seen their study last week with respect to specifically pediatric trials and the importance of properly designed, regimented and approved clinical trials in that subpopulation. Many of us are parents. That is an extremely important thing. We hope the minister and this committee study their work, and we're actually looking at their recommendations with great interest.

To come back to the larger question of post-market surveillance, what we're seeing around the world is more and more the health technology assessment bodies are asking for post-market surveillance in terms of you get increasing coverage with evidence, which happens in a real-world environment, post-

La sénatrice Seidman : Le projet de loi souligne l'importance de considérer l'ensemble du cycle de vie des produits pharmaceutiques au pays plutôt que de se limiter aux essais cliniques. Voilà pourquoi nous nous intéressons à la surveillance post-commercialisation et à d'autres mécanismes.

Je comprends ce que vous dites, mais un des problèmes que notre étude a révélés porte sur les sous-groupes de la population qui ne participent habituellement pas aux essais cliniques, comme les enfants, les personnes âgées, les femmes et les femmes enceintes. Ces groupes prennent donc des produits pharmaceutiques qui n'ont pas été mis à l'essai auprès de leurs semblables. Je n'ai pas besoin de vous le dire.

Nous nous retrouvons donc dans un environnement post-commercialisation, avec des médicaments sur le marché. Les sociétés pharmaceutiques réalisent-elles des études post-commercialisation de leur propre chef, en surveillant un médicament qui serait utilisé par un sous-groupe de la population?

M. Stitz : Je dois m'en remettre à l'industrie pharmaceutique.

Du côté des instruments médicaux, on ne considère pas le fabricant responsable si un patient utilise le matériel sans respecter les instructions, les allégations ou les utilisations autorisées. C'est considéré comme une utilisation non indiquée sur l'étiquette, ce qui fait partie des principes de la médecine. Autrement dit, un clinicien peut décider qu'il est justifié d'utiliser un instrument médical sur un groupe de patients pour lequel il n'a pas été prévu. L'avantage des instruments médicaux, c'est qu'ils n'ont pas autant d'incidence sur les grossesses ou sur toute autre anomalie d'une cohorte de patients. Voilà ce que je peux répondre à la question.

La sénatrice Seidman : Vous dites qu'il s'agit essentiellement d'une étude théorique, donc d'une recherche menée par une tierce partie.

M. Robinson : Il y a deux questions ici : l'une porte plus particulièrement sur les sous-groupes de la population, et l'autre, sur le grand phénomène de surveillance post-commercialisation.

Nous félicitons la ministre de la Santé responsable du Conseil des académies canadiennes de... vous avez peut-être vu l'étude du conseil la semaine dernière qui porte justement sur les essais pédiatriques et sur l'importance de réaliser, auprès de cette sous-population, des essais cliniques bien conçus, stricts et approuvés. Beaucoup d'entre nous sont parents, et c'est extrêmement important. Nous espérons que la ministre et votre comité étudieront ces travaux, car nous portons beaucoup d'intérêt aux recommandations du rapport.

Pour revenir à la grande question de la surveillance post-commercialisation, nous constatons partout dans le monde qu'un nombre grandissant d'organismes d'évaluation des technologies de la santé demandent une surveillance après la mise en marché. Elles veulent élargir la portée des données, ce qui est possible sur

market surveillance in terms of the reimbursement of your product on a formula. That's becoming more the norm than the exception to the rule.

As we mentioned in our testimony, we are investing in value-demonstrating initiatives at Rx&D to drive real-world evidence for COPD patients. Those studies are independently assessed. We contribute, but we have ethics boards that look at them. We have an independent evaluator in Ontario for our VDI there. In B.C. with the personalized medicine initiative, that's an independent effort to eliminate unnecessary adverse events in seniors' populations.

For the industry in and of itself, whether Bill C-17 asks for that or not, that is a direction where the industry is going because we have to generate real-world evidence and also show and track the safety profile of a medicine as it changes over five, ten or fifteen years or through the life cycle of its use in a wide variety of populations.

I hope that answers your question.

Senator Seidman: It does. It is actually very helpful. Thank you.

Is this information made public as you accumulate it?

Mr. Robinson: The three studies I can speak to specifically are in MOUs with the respective provincial governments, and there is a commitment to make those findings public, whatever they may be.

Senator Eggleton: I have three questions. To get them in, I'm going to try to make this as short as I can, and I would appreciate if the answers could be as short and concise as possible.

On the confidential business information, Mr. Harrington, you started off by saying that the threshold is lower than what it is in the Canada Consumer Product Safety Act. I'm not quite clear about that wording. I have a copy of those provisions in the act in front of me, sections 15 to 18. I also have a copy of what is in Bill C-17, and I have now the suggestions from Rx&D. Where is the wording different? Where do you see that as problematic? I looked over Rx&D, and I'm not a lawyer, but the wording is very nuanced and subtle. It doesn't seem to be much different. Maybe some of these words have a different meaning in a legal context, so perhaps you could run through that for me. It's on this piece of paper that we all have. Mr. Harrington and anybody else who would like to comment would be fine.

le terrain, grâce à la surveillance post-commercialisation des remboursements du produit suivant une formule. C'est de plus en plus souvent la norme que l'exception à la règle.

Comme nous l'avons dit en exposé, Rx&D investit dans des projets démontrant la valeur du produit pour favoriser les données sur le terrain concernant les patients atteints de MPOC. Ces études font l'objet d'une évaluation indépendante. Nous y contribuons, mais des comités d'éthique les examinent. Nous avons un évaluateur indépendant en Ontario pour nos projets démontrant la valeur du produit dans cette province. En Colombie-Britannique, l'initiative médicale personnalisée est un effort indépendant qui cherche à mettre un terme aux événements indésirables inutiles chez les personnes âgées.

Que le projet de loi C-17 en fasse la demande ou non, l'industrie va elle-même dans cette direction puisque nous devons recueillir des données sur le terrain en plus de démontrer et de surveiller l'évolution de l'innocuité d'un médicament sur 5, 10 ou 15 ans, ou tout au long du cycle de vie de son utilisation auprès d'une grande variété de populations.

J'espère que cela répond à votre question.

La sénatrice Seidman : Oui, en fait votre réponse a été très utile. Merci.

Est-ce que ces renseignements sont rendus publics au fur et à mesure que vous les accumulez?

M. Robinson : Les trois études dont je suis en mesure de parler spécifiquement font partie d'un protocole d'entente avec les gouvernements provinciaux respectifs, qui se sont engagés à rendre ces renseignements publics, quels qu'ils soient.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais poser trois questions. Pour pouvoir toutes les poser, je vais essayer d'être aussi bref que possible, et je vous serais aussi reconnaissant de répondre aussi brièvement et aussi concisément que possible.

En ce qui concerne les renseignements commerciaux confidentiels, monsieur Harrington, vous avez commencé par dire que le seuil est plus bas qu'il ne l'est dans la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation. Je ne sais pas exactement ce que vous voulez dire. J'ai devant moi une copie des dispositions de la loi, soit les articles 15 à 18. J'ai aussi une copie de ce qui se trouve dans le projet de loi C-17 et, maintenant, j'ai les suggestions qui ont été faites par R-D. Où est-ce que le libellé est différent? Qu'est-ce que vous voyez comme étant problématique? J'ai parcouru le texte de R-D, et je ne suis pas avocat, mais le libellé est très nuancé et très subtil. Cela ne me paraît pas être très différent. Peut-être que certains de ces mots ont un sens différent dans le contexte juridique, alors peut-être que vous pourriez m'expliquer de quoi il en est. Cela se trouve sur cette feuille que nous avons tous reçue. J'invite donc M. Harrington — et n'importe qui d'autre qui aimerait dire quelque chose à ce sujet — à répondre à la question.

Mr. Harrington: The primary difference we notice is that the language in the Canada Consumer Product Safety Act refers to the existence of a serious and imminent risk, whereas Bill C-17 talks about there may be a serious risk of human injury to health.

The issue, whether there is a bar at all, comes down to whether there may be a risk in the field of regulating pharmaceutical safety. That does not convey a very strong sense at all by comparison to the language in the CCPSA that speaks to a clear and identified risk.

The use of the term “imminent,” as my colleagues from Rx&D pointed out, is tied to the urgency of the release of information and hence taking away the requirement to notify the holder of that confidential business information in advance.

Mr. Rhines: That’s a great question. Thank you for asking it. We’ve obviously had a lot of discussions around this. We’re unclear as to the legislative intent around this. It seems like the bill is trying to do two things at once, and we’re not quite sure it does either in the way that it was intended.

It seems to be trying to get at the imminent and urgent public health risk, which we agree with. It also seems to be trying to get a little bit at clinical trial transparency. The Consumer Health Products Act and the Human Pathogens and Toxins Act say that it’s essential to address a serious and imminent danger, whereas that’s not in Bill C-17. It says “may present a serious risk of injury to human health,” but it doesn’t stop there. It goes on to say “that the Minister believes it is necessary to determine whether the product presents such a risk.”

With the threshold to release information in context, there are no parameters as to what that information is. We understand that there is value in clinical trial data and the trends that presents. But if there is an interest in disclosing that trend data for non-imminent risk, why is there no notice? Why is there no consent?

It seems that we are combining attempts to get at clinical trial transparency, which we completely support and do elsewhere in the world and can share the list of things we do, and addressing an urgent and necessary risk. It’s not doing either. Sort of the source of our confusion and our concern, senator, is that it doesn’t have to be necessary or urgent, and it could be not only to protect but also to promote human health.

M. Harrington : La principale différence que nous remarquons dans le libellé, c’est que la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation parle de l’existence d’un risque grave et imminent, tandis que le projet de loi C-17 parle de cas où il pourrait y avoir un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Le problème avec ce libellé, c’est qu’il n’est même pas clair s’il est question de cas où l’innocuité des produits pharmaceutiques présente réellement des risques. Le libellé du projet de loi ne transmet pas un message très clair à ce sujet, comparativement au langage utilisé dans la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation, qui parle d’un risque qui a été clairement identifié.

Comme mes collègues de R-D l’ont souligné, l’utilisation du terme « imminent » est liée à l’urgence de publier les renseignements commerciaux confidentiels et élimine donc l’exigence de donner un préavis à celui qui les détient.

M. Rhines : C’est une excellente question. Merci de l’avoir posée. Évidemment, nous en avons beaucoup parlé. Nous ne sommes pas très certains de l’intention du législateur sur ce point. Il semblerait que le projet de loi tente d’atteindre deux objectifs à la fois, mais nous ne sommes pas convaincus qu’il en atteindra l’un ou l’autre de la manière que le législateur voudrait le faire.

Le projet de loi semble essayer de viser les cas qui présentent un risque imminent et urgent pour la santé publique, et nous sommes d’accord avec cela. Toutefois, il semble aussi viser un peu la transparence sur le plan des essais cliniques. La Loi sur les produits de santé destinés aux consommateurs et la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines disent qu’il est essentiel de prendre des mesures dans le cas d’un danger grave et imminent. Toutefois, ce n’est pas ce que dit le projet de loi C-17, qui parle de cas où un produit « peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine ». Or, il ne s’arrête pas là. Il ajoute que « le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir les renseignements relevant d’elle qu’il estime nécessaires pour décider si tel est le cas ».

Par conséquent, si nous établissons le seuil relatif à la divulgation des renseignements à partir de ces mots, il n’existe aucun paramètre pour déterminer de quels renseignements il s’agit. Nous comprenons qu’il est utile de voir les données et les tendances des essais cliniques. Toutefois, si l’on prévoit divulguer les données concernant ces tendances dans le cas d’un risque non imminent, pourquoi ne pas exiger une notification? Pourquoi ne pas demander le consentement des personnes concernées?

Il semblerait que nous sommes en train d’essayer à la fois de viser la transparence en matière d’essais cliniques — ce que nous appuyons entièrement et faisons ailleurs dans le monde, et nous pourrions dresser la liste de ce que nous faisons — et l’établissement de mesures à prendre quand des produits présentent un danger. En fait, le projet de loi ne fait ni l’un ni l’autre. En quelque sorte, monsieur le sénateur, ce qui nous laisse perplexe et qui nous préoccupe, c’est qu’il ne devrait pas

It's very vague, and we don't see a pathway to correct it in regulation. So it is our request that a minor amendment be made to address this issue, which causes significant concern and is far more broad than I believe was intended.

Senator Eggleton: Do the rest of you support the amendments they have suggested? You might respond in that way as well.

Mr. Stitz: Yes, I think I can withdraw my comment because I have the CPSA here in front of me. It's very clear where the deviations are, and some of them have been highlighted.

One other is the necessity in the Consumer Product Safety Act that disclosure happens to people who sign confidentiality agreements with regard to the information received and the information of the sponsor of the confidential business information that this person has transparency of the disclosure. It is very clear where the deviations in these two acts are.

Senator Eggleton: A witness last week suggested that the power of recall might be like a nuclear option: very sudden, swift and big. Somebody else called it a "sledgehammer." What they thought might work better if there was a two-stage process was a suspension to start with and then a recall at a later stage, if necessary. I guess the argument they're making is you might not know all that fast that a recall is justified; and it's a big weapon.

I believe there are provisions in the Food and Drugs Act for suspension, but the question arose as to whether they worked in concert with this. It's not really seen as part of that system. I just want you to comment on this question of suspension being part of it.

Mr. Rhines: We actually agree with that comment. There is a process called "Provision to Stop Sale," which is a more graduated approach to recall. It was in previous proposals and was in an initial draft to the legislation but was omitted from Bill C-17.

forcément s'agir de mesures nécessaires ou urgentes, et qu'il pourrait s'agir non seulement de protéger, mais aussi de promouvoir la santé humaine.

C'est très vague, et nous ne voyons pas vraiment ce qui pourrait être fait pour corriger cela dans les règlements d'application. Nous recommandons donc qu'un amendement mineur soit apporté pour corriger ce problème, qui suscite beaucoup d'inquiétude et qui, à mon avis, a une portée beaucoup plus vaste que prévu.

Le sénateur Eggleton : Est-ce que tous les autres témoins appuient les amendements qui ont été proposés? Vous êtes invités à répondre à la question aussi.

M. Stitz : Oui. D'ailleurs, je crois que je peux me passer de formuler ma remarque parce que j'ai la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation ici devant moi, et on peut voir très clairement où se trouvent les différences — et certaines d'entre elles ont été soulignées.

Une autre des différences, c'est que la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation prévoit que des renseignements commerciaux confidentiels soient seulement divulgués avec une personne si le destinataire des renseignements commerciaux confidentiels conclut une entente de confidentialité à l'égard desdits renseignements et à l'égard de l'auteur de ces renseignements, qui est notifié de la divulgation. On voit très clairement les différences qui existent entre ces deux lois.

Le sénateur Eggleton : La semaine dernière, un témoin a suggéré que le pouvoir de rappel pourrait être une option quasi nucléaire : très soudaine, rapide et vigoureuse. Quelqu'un d'autre en a parlé comme étant un « coup de massue ». Ces témoins pensaient que ce serait plus efficace d'établir un processus en deux temps qui prévoirait d'abord un retrait provisoire, puis un rappel à une date ultérieure, au besoin. D'après moi, ce qu'ils ont fait valoir, c'est qu'on ne sait pas toujours très rapidement si un rappel est justifié ou non, et il s'agit d'une arme importante.

Selon moi, la Loi sur les aliments et drogues contient des dispositions qui prévoient la suspension, mais certains se sont demandé si elles s'appliquent également dans ce contexte. On ne considère pas vraiment que cela fasse partie de ce système. J'aimerais savoir si vous avez quelque chose à dire au sujet de l'idée de prévoir un retrait provisoire.

M. Rhines : Nous sommes totalement d'accord avec ce que ces témoins ont dit. Il existe un processus visant l'interdiction de la vente, qui constitue une approche plus progressive pour effectuer un rappel. Une disposition dans ce sens se trouvait dans des propositions précédentes et dans l'ébauche initiale de ce projet de loi, mais elle a été omise du projet de loi C-17.

As you stated, it would allow for a more graduated approach to managing risks. It could also prevent someone from selling a product if they haven't complied with the recall. We do think there is an opportunity for a graduated approach, and a provision to stop sale would be one of those.

Mr. Keon: Even under the current act, the minister has the authority to request quarantines. That is happening now with certain products coming from an Indian plant. As you said, this allows for further testing to determine whether that product needs to be recalled. Going forward, in most cases, it would appear to be the proper way to proceed rather than an immediate recall, unless there is clear and overriding evidence.

Mr. Stitz: The term "recall" in the medical device industry is defined in the medical devices regulations. There are a number of different layers. For example, a recall can be a change to the labelling of a device so that it can be used properly and risk can be mitigated; the reduction of claims that can be made for this device so it not used for this but for that; the remainder of the claims is also a recall; the modification of the manufacturer of the equipment on site, like the addition of something to irradiation equipment like an MRI at the site of the hospital is also a recall, so that product would be temporarily not used until it is upgraded or modified or set back to its original function. That's also a recall.

When we read "recall" in Bill C-17, we understand "withdraw from the market." That decision is the last and utmost weapon if there is harm that cannot be avoided or mitigated in other ways. That's definitely an issue, because here the question is: How you recall a product that is currently walking around with you as an implant? You cannot recall that product. We understand this is not a problem that can be handled by Bill C-17 and the regulations take care of this already.

Senator Eggleton: Another witness last week suggested the following: Change the definition of "medical device," as defined under paragraph 2(1)(b), from anything used in modifying a body structure to anything used to promote health such as sterilizing equipment, autoclaves, ultraviolet lamps, ethylene oxide sterilizers, and non-physical aspects of medical devices. This includes software used to operate items such as insulin pumps and pacemakers. The deputant said unregulated, unsafe software can kill you the same as unsafe hardware. The point is this: Should we not be amending "medical device" to include those? What comment do you have on that?

Comme vous l'avez dit, cela permettrait d'adopter une approche plus progressive pour gérer les risques. Cela empêcherait quelqu'un de vendre un produit s'il ne s'est pas conformé aux termes du rappel. À notre avis, il serait possible d'adopter une approche progressive, et l'ajout d'une disposition visant l'interdiction de la vente s'inscrirait dans le cadre d'une telle approche.

M. Keon : Même aux termes de la loi actuelle, un ministre est habilité à exiger des quarantaines. C'est ce qui arrive en ce moment avec certains produits qui proviennent d'une usine en Inde. Comme vous l'avez dit, cela permet de mener des tests supplémentaires pour déterminer si un produit doit réellement être rappelé. À l'avenir, il semblerait que ce serait la meilleure façon de procéder dans la plupart des cas, au lieu d'effectuer un rappel immédiat — à moins qu'il existe des preuves évidentes et primordiales.

M. Stitz : Dans l'industrie des instruments médicaux, le terme « rappel » est défini dans le Règlement sur les instruments médicaux. Il existe plusieurs types de rappels. Par exemple, un rappel peut viser un changement sur l'étiquette d'un instrument pour veiller à ce qu'il soit utilisé de la bonne façon et ainsi atténuer les risques et réduire le nombre de réclamations qui pourraient être faites concernant cet instrument s'il n'est pas utilisé pour ceci mais pour cela et le nombre d'autres réclamations aussi. Un rappel peut aussi viser la modification de l'instrument par le fabricant, comme l'addition de quelque chose à un instrument d'irradiation — comme un appareil d'imagerie par résonance magnétique — sur les lieux de l'hôpital. Le rappel interdirait temporairement l'utilisation de cet instrument jusqu'à ce qu'il soit modifié ou remis dans son état de fonctionnement original. Voilà un autre exemple de rappel.

Quand nous lisons le mot « rappel » dans le projet de loi C-17, nous comprenons « retirer du marché ». Une telle décision est l'arme ultime qu'il faut utiliser s'il est impossible d'éviter des effets nocifs ou de les atténuer d'autres façons. Il s'agit clairement d'un problème : en effet, comment peut-on effectuer le rappel d'un produit qui vous accompagne actuellement dans votre corps sous forme d'implant? Il est impossible de rappeler ce produit. Nous comprenons qu'un problème de ce genre ne pourrait pas être réglé par le projet de loi C-17, et que les règlements s'en occupent déjà.

Le sénateur Eggleton : La semaine dernière, un autre témoin a suggéré de changer la définition d'« instrument médical », telle que définie en vertu de l'alinéa 2(1)b), de manière à la faire passer de tout ce qui pourrait servir à modifier la structure corporelle d'un être humain à tout ce qui pourrait servir à promouvoir la santé, comme du matériel de stérilisation, des autoclaves, des lampes ultraviolettes, des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène et des aspects non physiques des instruments médicaux. Cela comprendrait des logiciels qui sont utilisés pour faire fonctionner des appareils comme des pompes à insuline et des stimulateurs cardiaques. Selon le témoin, des logiciels non réglementés et non sécuritaires peuvent tuer les gens autant que

Mr. Stitz: I think the person who said that might have overstated his or her knowledge a bit.

Medical devices that contain software are regulated for the hardware and the software. An insulin pump with software can only operate if the software is also safe and effective. That is part of the evaluation that the Medical Devices Bureau does. The software parameters and architecture have to be displayed and demonstrated in the application. That is in the regulation and is part of the medical device.

Also, software that comes from the cloud, as we have right now with a lot of wellness software — where you can have a wristband that calculates the steps you take and how many calories you burn — there is a question as to whether this is health-related software or only wellness software. There is a distinction between those. If the software provides a decision point with regard to an illness, this software is also regulated independently as a medical device.

We don't see a problem there, although as the technology evolves and as this software appears on all kind of platforms, such as iPhones, there is an evolution of the regulatory framework, but the framework can cover that.

Finally, to what you asked first on the sterilizers and equipment being used in hospitals to make sure those devices that are reprocessed are safe for reuse, there is a process in place that certifies this equipment and takes care of any modification and manipulation to this equipment. There are provinces that have regulations in place, for their hospitals, which says these types of maintenance or service operations can only be done by people that are authorized by the manufacturer. Otherwise, someone could construct a different piece of that. It is not that much of a risk.

The Chair: Thank you, Mr. Stitz. I think your opening comment was one of the most diplomatic wordings we have heard in some time. We were aware you would be appearing today, and that question was definitely going to come up, so thank you.

[Translation]

Senator Chaput: Let us assume that Bill C-17 is a step in the right direction — not perfect, mind you, but a step in the right direction — and it grants the minister more power. What would

du matériel. Par conséquent, ne devrions-nous pas modifier la définition d'« instrument médical » de manière à inclure ces choses? Auriez-vous quelque chose à dire à ce sujet?

M. Stitz : À mon avis, la personne qui a dit cela peut avoir légèrement surévalué ses connaissances.

Les instruments médicaux qui contiennent des logiciels sont réglementés tant du côté matériel que du côté logiciel. Une pompe à insuline fonctionne seulement si le logiciel est aussi sécuritaire et efficace. Cela fait partie de l'évaluation qu'effectue le Bureau des matériels médicaux. Au cours du processus de demande d'approbation d'un logiciel, ses paramètres et son architecture doivent être présentés et leur efficacité doit être prouvée. Cela fait partie du règlement, et cela fait aussi partie de l'instrument médical.

Par ailleurs, pour les logiciels qui sont disponibles à partir du nuage, comme c'est le cas maintenant avec beaucoup de logiciels visant le bien-être des gens — par exemple un bracelet qui calcule tous les pas que vous faites et toutes les calories que vous brûlez —, il reste à déterminer s'il s'agit de logiciels importants pour la santé d'une personne ou des logiciels qui visent seulement son bien-être. Il faut établir une distinction entre ces choses. Si le logiciel permet d'indiquer un état qui nécessite la prise d'une décision à l'égard d'une maladie, ce logiciel est aussi réglementé indépendamment en tant qu'instrument médical.

Nous ne prévoyons pas de problème à ce niveau — quoique, au fur et à mesure que la technologie évoluera et que de tels logiciels seront disponibles sur d'autres appareils, comme des iPhones, le cadre de réglementation devra évoluer aussi. Toutefois, le cadre pourra couvrir ces aspects.

Enfin, pour répondre à votre première question, à savoir comment veiller à ce que les stérilisateur et les autres appareils qui sont réparés ou mis à jour puissent être réutilisés dans les hôpitaux sans présenter de risques, il existe un processus qui permet de certifier que ces appareils fonctionnent bien après avoir subi toute forme de modification ou de manipulation. Certaines provinces ont mis en place des règlements pour leurs hôpitaux, selon lesquels des mesures d'entretien ou de réparation de ce genre peuvent seulement être effectuées par des gens qui en ont obtenu l'autorisation du fabricant. Cela évite qu'une personne non autorisée ajoute quoi que ce soit à l'appareil. Cela ne présente donc pas beaucoup de risques.

Le président : Merci, monsieur Stitz. La formulation de votre première remarque est l'une des plus diplomatiques que j'ai entendues depuis bien longtemps. Nous savions que vous alliez comparaître aujourd'hui, et il n'y avait aucun doute que cette question allait être soulevée aujourd'hui. Par conséquent, merci.

[Français]

La sénatrice Chaput : Partons de la prémisse que le projet de loi C-17 est un pas dans la bonne direction — il n'est pas parfait, mais c'est un pas dans la bonne direction — et qu'il accorde plus

change in terms of your responsibilities once it comes into force? Would you have more obligations as far as certain activities are concerned? My question is for all four of you.

Mr. Harrington: Senator Chaput, nothing would change for the manufacturers. The provisions in the bill represent practices that are already in place within the industry, especially as regards over-the-counter products.

I am going to switch to English.

[English]

In the consumer health products industry in particular, most of the provisions of this bill, frankly, will not often apply to our products other than the enforcement provisions such as the fines, penalties and so on. Our industry has a long record of being highly compliant with the requirements of the law.

[Translation]

Mr. Robinson: I agree with Mr. Harrington. Generally speaking, we already work that way with Health Canada. The industry works with Health Canada in order to promote and protect the safety of Canadians.

[English]

Where I think things would improve is driving more of a degree of collaboration and partnership with Health Canada, our academic partners in post-secondary and acute health sciences centres, specifically in the areas of clinical trial registration and disclosure, and mirroring international efforts that are under way. It is a continually evolving area. The only other part, where Mr. Rhines and some of the other witnesses were before you, is the disclosure around confidential business information. Again, we are supportive of the bill and the direction of the bill; we just do not understand the legislative intent. We think we can fix that in the context of the minor amendments we have suggested around imminent and serious risk in setting a threshold for the disclosure of confidential business information.

Mr. Stitz: I apologize for not being able to talk to you in French, but I can offer German.

I think what is said can be underlined by MEDEC as well. The bill, in its majority, does not set the manufacturers' new standards. However, we will see what regulation — where a lot still needs to be a digested — will bring to the table. And there is dialogue necessary when it comes to regulations that give life to these statements that the bill has.

de pouvoir au ministre. Qu'est-ce qui changerait du point de vue de vos responsabilités au moment de son entrée en vigueur? Auriez-vous davantage d'obligations à l'égard de certaines activités? Ma question s'adresse à vous quatre.

M. Harrington : Sénatrice Chaput, il n'y aura aucun changement concernant les fabricants. Les dispositions du projet de loi représentent des pratiques qui existent déjà au sein de l'industrie, surtout en ce qui concerne les produits en vente libre.

Je vais parler en anglais.

[Traduction]

Honnêtement, la plupart des dispositions prévues dans ce projet de loi ne s'appliqueront pas souvent à l'industrie des produits de santé destinés aux consommateurs, à l'exception des dispositions d'application prévoyant des amendes et des sanctions, entre autres. Notre industrie affiche depuis longtemps un excellent bilan sur le plan de la conformité à la loi.

[Français]

M. Robinson : Je suis d'accord avec M. Harrington. En général, nous travaillons déjà de cette façon avec Santé Canada. L'industrie travaille avec Santé Canada dans le but de promouvoir et de protéger la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

[Traduction]

Là où des améliorations pourraient être apportées, ce serait sur le plan de la collaboration et l'établissement de partenariats avec Santé Canada, nos partenaires des universités et des centres de sciences de la santé, tout particulièrement sur le plan de l'enregistrement et de la divulgation des renseignements sur les essais cliniques, et aussi sur le plan de la reproduction des efforts qui se font actuellement à l'échelle internationale. Ce domaine est en évolution constante. La seule autre partie du projet de loi dont j'aimerais parler, tout comme l'ont fait M. Rhines et certains autres témoins, c'est celle qui concerne la divulgation des renseignements commerciaux confidentiels. Je le répète, nous appuyons le C-17 et son orientation, mais nous ne comprenons pas l'intention du législateur du projet de loi. À notre avis, ces choses pourraient être corrigées dans le cadre des amendements mineurs que nous avons proposés concernant les risques graves et imminents pour établir un seuil relatif à la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels.

M. Stitz : Je regrette de ne pas pouvoir vous parler en français, mais je pourrais vous parler en allemand.

À mon avis, MEDEC souscrit à ce qui a été souligné. La plus grande partie du projet de loi n'établit pas de nouvelles normes pour les fabricants. Toutefois, nous verrons ce qui se trouvera dans le règlement d'application — où il reste encore beaucoup à préciser. Il faudra aussi engager un dialogue au sujet du règlement qui donnera vie à ces dispositions du projet de loi.

With regard to studies to be done in the post-market and when Health Canada believes that additional evidence is available or should be created, again, this is something where Health Canada and the industry need to work together on how to manage it, how to get the job done and get the answers to the table. The industry supports that completely. Otherwise, our mandate or our primary priority to look for patient safety would be an empty word.

[*Translation*]

Mr. Keon: Overall, I agree with my colleagues. The changes set out in the bill enhance the minister's ability to work with the industry. Practices changed a few years ago. For the time being, I am not sure that practices will change a whole lot. New rules will be in place, and companies will, of course, follow them. For the time being, however, I think the big difference is that the minister's powers will be more clearly defined.

Senator Chaput: Do you think it is important that the minister have more clearly defined powers?

Mr. Keon: Yes.

[*English*]

Senator Enverga: Thank you for your presentations today, gentlemen. It was great and I learned a lot of things.

My question is for Rx&D. First, how much of the current Canadian pharmaceutical market does your member organization represent? Is it the majority, would you say?

Mr. Robinson: In terms of our members in the market, of the active participants in the innovative brand name sector, I believe we would have about 75 to 80 per cent. We represent the overwhelming majority of innovative companies in the Canadian marketplace or market authorization holders, and we represent, in large measure, the majority of the global players.

I would also add, though, that sometimes there is a misconception. We have small and emerging Canadian pharmaceutical and biopharmaceutical companies in our membership as well and have built alliances with many of the life sciences and biotechnology organizations around the country. We have argued before this committee on intellectual property protection in phase 1 of your study, and other issues around modernizing the Canadian clinical trials regime. They are equally important to small Canadian biotechs as they are to our large transnational members.

Quant aux études qui seront effectuées sur la post-commercialisation et au moment où Santé Canada croit que des preuves additionnelles seront disponibles ou devraient être créées, il s'agit de questions sur lesquelles Santé Canada et l'industrie devront collaborer pour voir comment les gérer, comment faire le travail et comment apporter des réponses. L'industrie appuie complètement cette démarche. Autrement, notre mandat ou notre principale priorité, qui vise à assurer la sécurité du patient, serait des mots vides de sens.

[*Français*]

M. Keon : En général, je suis d'accord avec mes collègues. Les changements prévus dans la loi augmentent les capacités du ministre de travailler de concert avec l'industrie. Les pratiques ont changé depuis quelques années. Pour le moment, je ne suis pas certain que les pratiques changeront énormément. Il y aura de nouvelles règles, et les compagnies vont certainement y adhérer. Pour le moment, je crois que la grande différence, c'est que le ministre aura des pouvoirs plus nets.

La sénatrice Chaput : Il est important que le ministre ait des pouvoirs plus nets, d'après vous?

M. Keon : Oui.

[*Traduction*]

Le sénateur Enverga : Merci pour vos exposés, messieurs. Ils étaient très intéressants et j'ai beaucoup appris.

Ma question s'adresse aux représentants de Rx&D. Premièrement, quel pourcentage du marché pharmaceutique canadien est-ce que votre organisation représente? Diriez-vous qu'il s'agit de la majorité?

M. Robinson : Pour ce qui est de nos membres sur le marché, parmi les participants actifs dans le secteur novateur des marques déposées, je crois qu'il s'agirait de 75 à 80 p. 100. Nous représentons la très grande majorité des entreprises novatrices sur le marché canadien ou des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, et nous représentons, dans une grande mesure, la majorité des acteurs mondiaux.

Toutefois, je crois qu'on se fait de fausses idées. Certains de nos membres sont aussi de petites ou de nouvelles entreprises pharmaceutiques ou biopharmaceutiques canadiennes, et nous avons aussi forgé des alliances avec beaucoup des organismes au pays qui représentent les sciences de la vie et les biotechnologies. Nous avons comparu devant ce comité au sujet de la protection de la propriété intellectuelle au cours de la première phase de votre étude et aussi au sujet d'autres questions concernant la modernisation du régime des essais cliniques du Canada. Ces questions sont tout aussi importantes pour nos petites entreprises de biotechnologie du Canada qu'elles le sont pour nos membres qui sont de grandes sociétés transnationales.

Senator Enverga: One of the reasons I asked is that you have a code of ethical practices, and it seems that you have the power to penalize your members if they are prone to violating the codes. Will Bill C-17 help your cause, or will it even take away the values that you have been telling your members?

Mr. Rhines: I think the code is an example of the ethical way in which we engage. There is very tangible evidence that we behave in an ethical fashion. The code is far broader than C-17. Our code of ethical practices governs how we engage all stakeholders. It is how our companies behave. There is an element of promotion covered in the code, but as it relates to clinical trial generation or data that may be part of what is disclosed here, our code is far broader. We are happy to provide copies. It governs every interaction our members have with stakeholders, whether it is government, physicians or patient groups.

Senator Enverga: Everybody will have a code of ethics, but will Bill C-17 help your organization?

Mr. Stitz: It will not play into our codes because those two elements stand side by side but independent from each other.

Mr. Keon: Our code of marketing conduct generally goes to the commercial practices of our member companies.

Generic pharmaceutical companies typically market and promote their products with pharmacies, not with doctors, because by the time we come on the market, it is 12 or 15 years after a product has been introduced. Typically by then the physicians are quite familiar with the product. Our companies compete to have their products carried in the various pharmacies, whether it is Shoppers Drug Mart or Jean Coutu. Our code of marketing conduct really goes to the marketing and commercial aspects.

Mr. Harrington: I can echo what my colleagues have said. Our code uses the current laws as a starting point and extends into marketing practices in terms of communication with consumers, et cetera, that are not covered by the regulations and legislation. In that sense, it would not alter the scope of our code. It certainly points in the same direction.

Senator Enverga: But it will help?

Mr. Harrington: It certainly doesn't hurt.

Senator Seth: Thank you very much for your presentations. My question is a bit tricky.

If the minister were to recall a drug, believing that it is detrimental to the health of Canadians, and it was discovered later on that it was safe, does that make the minister vulnerable to

Le sénateur Enverga : Une des raisons pour lesquelles j'ai posé cette question, c'est que vous avez un code de déontologie, et il semblerait que vous êtes habilités à pénaliser vos membres qui sont enclins à enfreindre ce code. Est-ce que le projet de loi C-17 soutiendra vos efforts dans ce sens, ou supprimera-t-il les valeurs que vous véhiculez à vos membres?

M. Rhimes : À mon avis, notre code de déontologie montre bien la place que nous accordons à l'éthique dans nos activités. Il s'agit de la preuve très tangible que nous nous comportons de façon éthique. Notre code est beaucoup plus vaste que ne l'est le projet de loi C-17. Notre code de déontologie gouverne la manière dont nous interagissons avec tous les intervenants. Voilà comment nos entreprises se comportent. Notre code couvre certains aspects de la promotion, mais en ce qui concerne les données générées par les essais cliniques et les autres données qui pourraient faire partie de ce qui est divulgué ici, notre code est beaucoup plus vaste. Nous serions heureux de vous en fournir des copies. Notre code gouverne toutes les interactions que nos membres ont avec les intervenants, qu'il s'agisse du gouvernement, des médecins ou des groupes de patients.

Le sénateur Enverga : Tout le monde a un code d'éthique, mais est-ce que le projet de loi C-17 aidera votre organisation?

M. Stitz : Le projet de loi n'aura pas de répercussions sur notre code, parce que ces deux éléments existent côte à côte, mais indépendamment l'un de l'autre.

M. Keon : Notre code relatif aux pratiques de commercialisation vise généralement nos entreprises membres.

En général, les sociétés pharmaceutiques fabriquant des génériques font la promotion de leurs produits auprès des pharmacies, pas auprès des médecins, étant donné que nous arrivons sur le marché 12 ou 15 ans après qu'un produit a été mis sur le marché. À ce moment-là, les médecins connaissent donc très bien le produit. Nos entreprises se font concurrence pour que leurs produits soient vendus dans les différentes pharmacies, qu'il s'agisse de Shoppers Drug Mart ou de Jean Coutu. Notre code de conduite touche donc les aspects de la commercialisation et les aspects commerciaux.

M. Harrington : Je suis d'accord avec ce que mes collègues ont dit. Notre code prend les lois existantes comme point de départ et s'applique aux pratiques de commercialisation, notamment sur le plan de la communication avec les consommateurs — ce qui n'est couvert ni par les lois ni par les règlements d'application des lois. Dans ce sens, le projet de loi ne changera pas la portée de notre code. Il pointerait certainement dans la même direction.

Le sénateur Enverga : Mais aidera-t-il?

M. Harrington : Il ne fera certainement pas de mal.

La sénatrice Seth : Merci beaucoup pour vos exposés. Ma question est un peu délicate.

Si jamais la ministre choisissait de rappeler un médicament — parce qu'elle estime qu'il risque de nuire à la santé des Canadiens —, mais que, par la suite, il s'avérait que le

lawsuits from the pharmaceutical industry and health care providers? If so, could the minister and the government be sued for the loss of product sales?

Mr. Keon: Was the question to me?

Senator Seth: Anybody can answer.

The Chair: Whether you wanted it or not, you are on.

Mr. Keon: Our recommendation to the minister is that while this bill will give the minister increased powers to recall unsafe drugs, in most cases that is best done in consultation with the companies. As we talked about earlier, there can be stages to this. There can be a determination that the product should be quarantined and not shipped until further studies can be done, et cetera. Under those circumstances, I don't see any particular liability issues for the minister.

In general, the Crown, if it is operating responsibly under various statutes, is protected. It is when the Crown is acting without proper concern and care that there would be issues of liability. I don't think that Bill C-17 particularly exposes the Crown that way.

The Chair: Just to let you know, we will have the lawyers from the ministry to answer this question directly.

Mr. Robinson: To pick up on Mr. Keon's point, and it speaks to the relationship our members have with officials at Health Canada, the minister is given the authority by Parliament to protect and promote the health of Canadians. It is broad, it is sweeping and no one questions it; it is his or her role.

In response to Senator Eggleton's question, the graduated approach you can take to ensure that it is in the interest of the member, the manufacturer, to ensure that the product is safe and doing what it says it does for patients. That graduated approach and working with the officials, those decisions made by the minister are made with the greatest of care, rigour and dialogue. So the areas of exposing the minister to litigation, I don't believe the risk is more than it was before this bill was introduced.

As Mr. Keon said, that's a hard case to prove, and that is not the record of our member companies in Canada.

Mr. Stitz: Senator Seth, the decision to interfere with the right to market which was granted after evaluation of the data available for the product, either through suspension or recall, is a serious decision.

médicament ne présentait aucun risque, est-ce que la ministre s'exposerait à des poursuites de la part de l'industrie pharmaceutique et des fournisseurs de soins de santé? Si oui, est-ce que la ministre et le gouvernement pourraient être poursuivis pour des pertes de ventes?

M. Keon : Est-ce que la question s'adresse à moi?

La sénatrice Seth : Elle s'adresse à quiconque peut y répondre.

Le président : Que vous le vouliez ou non, la parole est à vous.

M. Keon : Voici ce que nous recommandons à la ministre. Même s'il est vrai que le projet de loi lui accordera plus de pouvoirs pour rappeler des médicaments non sécuritaires, dans la plupart des cas, il vaudrait mieux que les rappels soient effectués seulement après avoir consulté les sociétés de fabrication. Comme nous en avons parlé tout à l'heure, cela pourrait se faire en plusieurs étapes. On pourrait déterminer que le produit devrait être mis en quarantaine et ne pas être livré à des clients avant que d'autres études soient effectuées, notamment. Si la ministre procède de cette manière, je n'entrevois pas comment elle s'exposerait à des poursuites sur le plan de la responsabilité.

En général, la Couronne est protégée tant qu'elle agit dans le respect des lois. Si la Couronne agit sans se soucier des lois, c'est là que des questions de responsabilité pourraient être soulevées. Je ne pense pas que le projet de loi C-17 expose particulièrement la Couronne à des poursuites.

Le président : Je tiens simplement à vous informer que des avocats du ministère comparaitront justement pour répondre à cette question.

M. Robinson : Pour donner suite aux propos de M. Keon — et cela montre bien la relation que nos membres entretiennent avec les responsables de Santé Canada —, le Parlement accorde à la ministre le pouvoir de protéger et de promouvoir la santé des Canadiens. Il s'agit d'un pouvoir très vaste, qui englobe beaucoup de choses, et personne ne le remet en question; voilà le rôle qu'elle joue.

Pour répondre à la question du sénateur Eggleton, il serait possible d'adopter une approche progressive pour faire en sorte que tout soit fait dans l'intérêt du fabricant membre de même que pour veiller à ce que le produit ne soit pas nuisible et à ce qu'il fasse ce qu'il promet de faire. Si la ministre adopte cette approche progressive et collabore avec les responsables, ses décisions seront prises avec le plus grand soin et avec la plus grande rigueur et elles seront le fruit d'un dialogue. Par conséquent, je ne crois pas que la ministre s'exposerait à un plus grand risque de poursuites qu'avant l'adoption du projet de loi.

Comme M. Keon l'a dit, c'est difficile à prouver, et nos entreprises membres n'ont pas ce genre de bilan au Canada.

M. Stitz : Madame la sénatrice Seth, le fait de contrecarrer la mise sur le marché d'un produit suite à une évaluation des données qui le concernent est une décision grave — qu'il s'agisse d'une suspension ou d'un rappel.

In Canada, we are between 30 million and 35 million people. The U.S. is 10 times our size and Europe is 15 times our size; so if something happens in the post-market, this would be evident in other markets much faster or in much higher numbers than in Canada; and there will be no action taken or not taken in the Canadian environment that is imperative by evidence or signals that come from other markets with a higher population and a higher penetration of these products, absolutely.

Mr. Rhines: It is important to know that recalls aren't all of a sudden at the whim of the minister. Considerable dialogue goes on between the minister and the manufacturer at that point. When you have reached the point of recall, there has been a considerable discussion and dialogue and either the minister has the answers that he or she needs and decides there is no need for a recall, or they don't have the answers and errs on the side of patient protection. This is not something that happens out of the blue. It is not prolonged in terms of time, but there is an ongoing discussion between manufacturer and minister to make sure that the answers to the questions are provided.

Senator Seth: As you have said, Mr. Rhines and Mr. Robinson, you believe that Bill C-17 can be further improved by providing additional oversight power to combat counterfeiting and encouraging the dispensing of approved Canadian labels including by appropriate electronic means. Can you explain more about this?

Mr. Robinson: I will take the second question first as we argued and presented in our appearance before the House of Commons Health Committee.

The challenge for Canadians when they get their prescription dispensed, whether that be an innovative medicine or a generic medicine, there is still not a 100 per cent standardization of the record you would get as a patient to say that this is the medicine you have received, it is from this family of medicines; it is designed to treat such and such a condition for which your health care professional has prescribed, and here is how you should take it, with or without food, and here are the side effects you may have in terms of the risk and benefit. You may have upset stomach and be nauseous, whatever the case may be. Sometimes the dispensing of that information by electronic means may not coincide with the Health Canada approved product label and monograph. We believe it should.

In the context of counterfeiting, there were provisions in the former Bill C-51 two parliaments ago which spoke not only in terms of anti-deceptive measures, but anti-counterfeit measures to ensure that no person should manufacture a label, package, sell,

Le Canada compte entre 30 et 35 millions d'habitants. Les États-Unis en comptent 10 fois plus et l'Europe, 15 fois plus. Par conséquent, si un problème survenait après la commercialisation d'un produit, il serait évident beaucoup plus rapidement et il arriverait beaucoup plus souvent sur d'autres marchés qu'au Canada. Absolument, aucune mesure ne sera prise au Canada en se fondant sur des preuves ou des signes provenant d'autres marchés dont la population est plus élevée et dont l'utilisation du produit est plus répandue.

M. Rhines : Il est important de savoir qu'un rappel n'est pas ordonné subitement, au gré d'un ministre. Il est le fruit de nombreux dialogues entre le ministre et les fabricants. Quand on arrive au point où un rappel s'impose, c'est parce qu'il y a eu beaucoup de discussions et que soit le ministre a obtenu les réponses dont il a besoin et décide qu'il faut faire un rappel, soit il n'a pas obtenu de réponses et il pêche par excès de prudence dans l'objectif de protéger les patients. Cela n'arrive pas tout à coup. Il ne s'agit pas nécessairement d'un très long processus, mais les fabricants et le ministre sont en dialogue constant pour faire en sorte que le ministre obtienne toutes les réponses dont il a besoin.

La sénatrice Seth : Comme vous l'avez dit, monsieur Rhines et monsieur Robinson, vous croyez que le projet de loi C-17 pourrait être amélioré davantage en prévoyant un pouvoir de surveillance accru pour combattre les contrefaçons et favoriser la distribution d'étiquettes canadiennes approuvées par des moyens électroniques appropriés. Pourriez-vous nous fournir plus d'explications à ce sujet?

M. Robinson : Je vais commencer par répondre à la deuxième question puisque nous avons présenté des arguments et des exposés à ce sujet devant le Comité de la santé de la Chambre des communes.

Le problème auquel les Canadiens sont confrontés quand ils font exécuter leurs ordonnances — tant pour des médicaments novateurs que pour des médicaments génériques —, c'est que les dossiers ne sont pas encore normalisés à 100 p. 100. Il est donc impossible de dire au patient si le médicament en question provient de telle famille de produit, s'il a été conçu pour traiter telle et telle condition et de lui donner toutes les indications sur la manière de le consommer — par exemple, avec ou sans nourriture — ainsi que les renseignements concernant les effets secondaires négatifs ou positifs qu'il pourrait produire. Il faudrait pouvoir dire au patient qu'il pourrait avoir des troubles d'estomac et des nausées, le cas échéant. Parfois, les renseignements communiqués par moyen électronique ne correspondent pas à ceux qui figurent sur les étiquettes et les monographies des médicaments ayant été approuvées par Santé Canada. Nous croyons que cela devrait être le cas.

Quant à la contrefaçon, il y a deux législatures, l'ancien projet de loi C-51 prévoyait des dispositions pour combattre non seulement la déception, mais aussi la contrefaçon. L'objectif, c'était d'éviter qu'un produit thérapeutique soit pris pour un

import for sale or advertise a therapeutic product that resembles one that already has a market authorization or establishment licence and is likely to be mistaken for that product.

We know the government has some anti-counterfeiting legislation, but we think there could have been things within Bill C-17 to strengthen that in the interests of protecting and promoting patient safety, and we made those recommendations before the house in June.

Senator Cordy: Thank you to our witnesses for being here today. I'd like to follow up on the questions that Senator Seidman asked related to post-marketing surveillance. She asked you who should be responsible for it. I can't recall exactly what you said, but I think you said you certainly had some good scientists in your pharmaceutical industry that could do post-marketing surveillance.

The reality is that there is a lot of data out there that we don't even necessarily know about. One of the witness who appeared previously said at his hospital, half of the clinical trials done in any given year are sponsored by individuals or researchers themselves in their departments, so they have a huge source of valuable data that Health Canada in most cases would never be made aware of. So there are pockets of information out there on post-surveillance.

The thing that we found as a committee is that there might have been some of this information out there — this bill, you are right, is looking for more transparency — but it is not really getting to the citizen. If you look on the Health Canada website, you would have to be a genius with computers to try to find it. Even then, the site was actually down on several occasions when we looked. What is the best way? We can gather this information, but how do we make sure this data is in useable form for the consumer in Canada?

Mr. Rhines: That is an excellent question and I think it is incredibly important. We know that Health Canada has taken steps to improve the transparency or the availability of safety data to consumers. We have had conversations with them. We agree with you completely that the presentation of the data has to be in context. I think there are a couple of things to consider. One is: Is it understandable to the average consumer? Can they read something and make sense of it?

I consider myself an educated consumer. If I Google information on certain drugs that I take, it is scary to me sometimes, and I understand what I am looking for. It is very

produit ayant déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché ou un permis d'établissement; le projet de loi empêchait donc à quiconque de créer une étiquette, de conditionner, de vendre ou d'importer en vue de vendre et de faire de la publicité dans ce sens.

Nous savons que le gouvernement a mis en place des mesures visant à combattre la contrefaçon; toutefois, à notre avis, le projet de loi C-17 aurait pu prévoir d'autres dispositions dans ce sens afin de mieux protéger les patients. En juin dernier, nous avons formulé ces recommandations au comité de la Chambre.

La sénatrice Cordy : Je remercie les témoins de s'être déplacés pour venir ici aujourd'hui. J'aimerais donner suite aux questions de la sénatrice Seidman concernant la surveillance post-commercialisation. Elle vous a demandé qui devrait être chargé de cette responsabilité. Je ne me souviens pas exactement de ce que vous avez dit, mais je crois que vous avez dit qu'il existait certainement d'excellents scientifiques dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient s'en occuper.

Le problème, c'est qu'il existe beaucoup de données dont nous ne sommes même pas nécessairement au courant. Selon un des témoins qui a comparu antérieurement, dans son hôpital, la moitié des essais cliniques qui sont effectués dans le cours d'une année donnée sont parrainés par des particuliers ou des chercheurs qui font partie de leur propre service. L'hôpital possède donc une énorme quantité de données utiles dont Santé Canada n'aurait peut-être jamais connaissance dans la plupart des cas. Par conséquent, il existe des îlots de renseignements qui pourraient servir à la surveillance post-commercialisation.

Pendant les audiences du comité, nous avons appris que certains de ces renseignements existent peut-être déjà — comme vous l'avez dit, ce projet de loi vise une plus grande transparence —, mais ils ne sont pas communiqués aux citoyens. Nous avons trouvé qu'il faut être un génie de l'informatique pour trouver ces renseignements le site web de Santé Canada. De plus, quand nous avons essayé de faire des recherches sur le site web, à plusieurs occasions, il ne fonctionnait même pas. Quelle est la meilleure façon de procéder? C'est bien beau de recueillir ces renseignements, mais sous quelle forme pouvons-nous les transmettre pour que les consommateurs canadiens puissent y avoir facilement accès?

M. Rhines : Voilà une excellente question qui, à mon avis, est très importante. Nous savons que Santé Canada a pris des mesures pour améliorer la transparence et la disponibilité des données concernant la sécurité des consommateurs. Nous en avons parlé avec les responsables du ministère. Nous sommes complètement d'accord pour dire que la présentation des données doit respecter le contexte. À mon avis, il faut tenir compte de deux ou trois facteurs. Premièrement, est-ce que le consommateur moyen est en mesure de les comprendre? En les lisant, pourrait-il en tirer des conclusions utiles?

Je me considère comme un consommateur renseigné. Lorsque je fais une recherche sur Google pour obtenir des renseignements sur un de mes médicaments, ce que je trouve parfois me fait peur,

important that the consumer understands the context, the benefits versus the risks, and makes informed decisions with their health care providers based on the information they have.

Our industry would welcome taking an active role in working with our colleagues at this table, academics and Health Canada to figure out the best way to make sure that the information that Canadian patients need to make smart decisions about their health care, drug choices and safety profiles is made available to them.

Mr. Harrington: I would echo what my colleague Mr. Rhines has just said and emphasize that it goes well beyond information from clinical trials or adverse drug reactions, et cetera. We live in a world where there is a wealth of information, but there is a lot of competing sources of information that are sometimes contradictory. It is very difficult for patients and consumers to feel confident that they are following the right road and are getting reliable information.

This is an area that we as an organization have spent some time looking at and speaking to consumers and researching and trying to get an understanding of. We see some tremendous initiatives out there. Certainly a lot of the provincial governments have taken on exercises, such as the B.C. Health Guide and Telehealth Ontario, those types of patient information systems. I cannot overstate the importance of that to getting positive outcomes. The information we feed into that through clinical trials and post-marketing surveillance is important as well, but really just having well differentiated and reliable health information in general to patients is a hugely undervalued issue at this point.

Mr. Stitz: I have been, in the course of my career, at uncountable numbers of medical conferences and congresses where clinicians present their work and the research that they have done with a number of patients, mostly small numbers, and the conclusions that they may want to draw from the data they have gathered. Most of the time, they end up saying that it may be concluded from here but it does not actually change the medical science, but it could be an impulse for further research and study. What I want to say is that the data of the researcher is known to him as inconclusive, incomprehensive and only fragmented.

As well, two weeks ago, I was at an international medical devices regulators' forum in Washington where the FDA was spearheading a project for the medical devices industry called MDEpiNet, which is an attempt to make data in patient registries that researchers run in clinics available for the assessment of that data. You should have seen that discussion around the table because everyone is concerned about the quality of the data, the consistency of the data, how the data is being generated and how you get from metadata to conclusive data that is comparable. A study can be run in any part of the world. As an example, a

et je sais ce que je recherche. Il est très important que le consommateur puisse comprendre le contexte, les bienfaits et les risques et qu'il puisse prendre des décisions éclairées en consultation avec son fournisseur de soins de santé en fonction des renseignements qu'il possède.

Notre industrie accepterait volontiers de collaborer activement avec nos collègues autour de cette table, les chercheurs et Santé Canada afin de trouver la meilleure façon de s'assurer que les patients canadiens aient accès aux renseignements dont ils ont besoin, que ce soit les médicaments disponibles ou les profils d'innocuité, pour prendre des décisions judicieuses en matière de soins de santé.

M. Harrington : Je suis d'accord avec mon collègue. Je tiens à souligner que ce n'est pas uniquement une question de renseignements sur les essais cliniques ou les effets indésirables des médicaments. Nous vivons dans un monde où il est possible de trouver une foule de renseignements, mais, parfois, les sources d'information se contredisent. Il est très difficile pour les patients et les consommateurs d'être sûrs qu'ils sont sur la bonne voie et qu'ils possèdent des renseignements fiables.

C'est un enjeu sur lequel notre organisation se penche depuis un certain temps. À cet égard, nous avons rencontré des consommateurs et mené des recherches et nous tentons de mieux comprendre cet enjeu. Il y a d'excellentes initiatives en cours. Beaucoup de gouvernements provinciaux ont lancé certaines initiatives, comme le B.C. Health Guide et Télésanté Ontario. Il s'agit de système de renseignements sur les patients. Je ne peux exagérer l'importance de cet enjeu si l'on veut obtenir des résultats positifs. Les données tirées des essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation sont également importantes, mais le simple fait de fournir des renseignements différenciés et fiables en matière de santé au patient est un enjeu très sous-estimé.

M. Stitz : Au cours de ma carrière, j'ai participé à d'innombrables conférences et congrès médicaux au cours desquels des cliniciens ont présenté les résultats de leurs travaux et recherches auprès de plusieurs patients, pour la plupart des petits groupes, et les conclusions qu'ils ont tirées des données recueillies. La plupart du temps, ils disent qu'il est possible de tirer ces conclusions à partir de ces données, mais que ça ne change rien à la science médicale. Cela pourrait mener à d'autres recherches et d'autres études. Ce que je veux dire, c'est que le chercheur considère que ses données ne permettent pas de tirer de conclusions, qu'elles sont incompréhensibles et fragmentées.

Aussi, il y a deux semaines, j'ai participé à un forum international des autorités chargées de réglementer les instruments médicaux, à Washington. Dans le cadre de ce forum, la FDA a annoncé avoir dirigé un projet du nom de MDEpiNet pour le compte de l'industrie des instruments médicaux. Il s'agissait d'une tentative de rendre accessible les registres de patients qu'utilisent les chercheurs afin de pouvoir évaluer les données. Vous auriez dû entendre la discussion qui a suivi. Tous s'inquiétaient de la qualité des données, du manque d'uniformité des données, de la façon dont elles sont recueillies et

registry for hips and knees is running in about 20 countries. The data being input in these registries, you can put them one over the other and come to the same conclusion.

There is an ongoing process driven by regulators to make this information available for more signals and more evidence that can lead to decision making, but we are only at the beginning of that pathway and there is a long journey to get there. I am not talking about the question of who owns this data, because it is a costly enterprise to generate.

Mr. Keon: Health Canada has taken some steps this year, and I would acknowledge that. The minister announced an openness and transparency framework. They have started, for example, posting drug safety review summaries. They are attempting to make them practical and not 100 pages that only an expert clinician could understand, but someone even like Jared might understand, so that patients could understand what are the therapeutic values and the side effects of a product. That is an initiative, and we have supported Health Canada on that and have worked with them on certain summaries that have been done. That is an area that we would promote.

Mr. Robinson: To put it in context, you have data, and you aggregate it and get information, but without context there is no utility for Canadian patients and health care professionals.

The issue of transparency and the openness framework would certainly push the minister and other regulatory bodies to be even more aspirational. The pharmaceutical industry and the device industry are often portrayed as, "You need to put more data out there so people know." To what end? It has to inform that virtuous circle of medical education, proper diagnosis, and, if pharmacotherapy is required, proper prescribing and appropriate dispensing respecting provider and prescriber choice; generating post-market surveillance, the real world evidence, which was the first question we received from the government side today; to then come back to better patient outcomes and drive better prescribing and better diagnosis. That is the cycle. We need to actually put those four things forward for utility. To what end? As public policy-makers, that needs to be kept front and centre. That would get all the stakeholders in the room and the other interveners you saw before us to go to that end.

I think that is what is missing in the debate right now around patient safety and drug safety. We would support that.

Senator Cordy: This is great. There is a lot of information out there. I think what you have said is that it is one thing having the information; another thing is being able to use it appropriately,

de la façon dont on passe de métadonnées à des données concluantes comparables. Il est possible de mener une étude n'importe où dans le monde. Par exemple, environ 20 pays tiennent un registre lié aux hanches et aux genoux. On pourrait réunir tous ces registres et tirer les mêmes conclusions.

Les autorités chargées de la réglementation mènent un processus visant à rendre accessibles ces renseignements de façon à pouvoir trouver plus de signaux et plus de preuves pour aider la prise de décision. Mais, il s'agit d'une voie nouvelle et il reste encore beaucoup de chemin à parcourir. Il n'est pas uniquement question ici de savoir qui possède les données, car c'est un projet coûteux.

M. Keon : Cette année, Santé Canada a adopté certaines mesures, il faut le souligner. La ministre a annoncé la création d'un cadre d'ouverture et de transparence. Par exemple, le ministère a commencé à publier des résumés d'examen d'innocuité. Il tente de les publier dans un format pratique, autrement dit, pas un document de 100 pages que seul un clinicien expert pourrait comprendre, mais dans un langage que même Jared pourrait comprendre. Donc, les patients peuvent s'informer des valeurs thérapeutiques et des effets secondaires d'un médicament. Nous avons appuyé Santé Canada dans cette initiative et avons travaillé avec le ministère à la rédaction de certains résumés. Il s'agit d'une initiative qu'il faudrait promouvoir.

M. Robinson : Pour mettre tout cela en contexte, il y a des données dont il faut faire la synthèse et tirer des renseignements, mais sans contexte, ces données sont inutiles pour les patients canadiens et les professionnels de la santé.

Un cadre d'ouverture et de transparence poussera certainement la ministre et les organismes de réglementation à être plus ambitieux. On demande souvent à l'industrie pharmaceutique et à l'industrie des instruments médicaux de publier plus de données pour informer les gens. Mais, dans quel but? Elles doivent informer le cercle vertueux de l'enseignement médical; fournir des diagnostics adéquats et, lorsqu'ils sont nécessaires, permettre la prescription de la pharmacothérapie adéquate en fonction du choix du fournisseur et du prescripteur; assurer la surveillance post-commercialisation et fournir des données probantes du monde réel, ce qui revient à la première question que nous avons eue du côté ministériel de la table; puis favoriser les meilleurs résultats pour la santé des patients, une meilleure prescription et de meilleurs diagnostics. Ça, c'est le cycle. Il faut tenir compte de ces quatre éléments. Dans quel but? En tant que décideurs publics, le but doit être au cœur des décisions. Ainsi, tous les intervenants ici présents et ailleurs travailleraient à l'atteinte de cet objectif.

À mon avis, c'est ce qui manque au débat sur la sécurité des patients et l'innocuité des médicaments. C'est une chose que nous sommes prêts à appuyer.

La sénatrice Cordy : C'est très bien. Beaucoup de renseignements sont disponibles. Selon ce que vous avez dit, disposer des renseignements, c'est une chose, mais savoir les

because what might be good for one person isn't good for another. You have to know that every drug has a side effect and, as someone said earlier, you have to weigh the pros and cons. Do you want to take it being aware that that?

I was reading the testimony of one of the witnesses who appeared before us and was instrumental in the development of this bill. One of the things was the timeliness of getting this data. It's one thing to collect the data and maybe a year and a half or two years later we're made aware of it. But if there's a significant risk, then how do we ensure that the data is gathered? You've explained the importance of that and the necessity for it to be readable by the average person. How do we ensure that the data are collected, collated and made usable and that it doesn't take two years to do it?

Mr. Rhines: That's a great point. We have to figure that out. I'm not sure that this bill is the place to figure that out, to be honest. I think that gets at longer term evaluation of safety data, and I'm not sure that's the spirit of this imminent risk bill. Rx&D and our members would welcome this dialogue. I find it personally unfortunate that you have Health Canada in front of you one day, academics in the room another day and us on a third day. We'd love to sit at a table with all of them and figure it out.

The Chair: That's for safety purposes.

Mr. Rhines: This bill should address that.

Mr. Stitz: We appreciate that.

Mr. Rhines: There is an opportunity to figure out the needs of each of the parties with the patient at the centre and work together to resolve that. The way to get at that is with a broader and more thorough and thoughtful solution.

Mr. Keon: I don't know about timing, per se, but the bill is an improvement over the current situation in that the mandatory requirements for reporting ADR have been there for manufacturers, but now they're being expanded to health care professionals and institutions, and I think that's a good thing. Through regulations, perhaps we can encourage that to be done in a timely way; and Health Canada has to respond in a timely way too. Going forward, this bill should have that information available much more broadly and from better sources.

Mr. Stitz: The timeliness of action taken has to do with a number of things, one of which is the strength of the signal. If the signal we receive in the post-market from adverse events is strong, then the decision making is relatively clear cut, black and white. If the signal is weak, the question relates to the quantity of signals

utiliser convenablement, c'est une tout autre chose, car ce qui convient à une personne pourrait ne pas convenir à une autre. Comme quelqu'un l'a souligné plus tôt, il est important de connaître tous les effets secondaires de médicaments, d'évaluer les avantages et les inconvénients et de décider ensuite si l'on désire toujours prendre le médicament en question.

Je lisais le témoignage d'un témoin qui a joué un rôle de premier plan dans l'élaboration de ce projet de loi. Un des éléments importants concerne le délai pour obtenir des données. Les données sont recueillies et sont publiées peut-être un an et demi ou deux ans plus tard. Mais, s'il existe un risque important, que peut-on faire pour nous s'assurer que les données nécessaires sont recueillies? Vous avez parlé de l'importance de publier ces renseignements dans un format lisible et accessible pour le citoyen moyen. Que peut-on faire pour nous assurer que les données sont recueillies, compilées et publiées dans un format utile et pour que tout cela ne prenne pas deux ans?

M. Rhines : C'est un très bon point. Il faut trouver une solution. Sincèrement, je ne crois pas que ce projet de loi soit la façon d'y parvenir. Cela nécessite une évaluation à long terme des données relatives à l'innocuité et je ne crois pas que ce soit l'esprit de ce projet de loi axé sur le risque imminent. Rx&D et nos membres seraient favorables à un tel dialogue. Personnellement, je trouve malheureux que Santé Canada, les chercheurs et nous ayons tous témoigné à des jours différents. Nous serions heureux de nous asseoir à la même table que tous ces intervenants afin de trouver une solution.

Le président : C'est pour des raisons de sécurité.

M. Rhines : Le projet de loi devrait traiter de cette question.

M. Stitz : Et nous vous en sommes reconnaissants.

M. Rhines : Nous avons l'occasion de définir les besoins de chacune des parties concernées en gardant les patients au cœur des discussions et en travaillant ensemble à trouver une solution. Il faut trouver une solution plus large, plus approfondie et plus réfléchie.

M. Keon : Sans parler précisément du délai, le projet de loi constitue une amélioration par rapport à la situation actuelle en ce sens que les fabricants étaient déjà assujettis aux exigences obligatoires de signaler les EIM, mais maintenant, les professionnels de la santé et les établissements de santé le seraient également. Je crois que c'est une bonne chose. Peut-être, par l'entremise de règlements, pourrions-nous encourager la publication des renseignements en temps opportun et forcer Santé Canada à réagir rapidement. Ce projet de loi devrait permettre la publication de renseignements à plus grande échelle et de renseignements provenant de meilleures sources.

M. Stitz : Le moment opportun pour agir dépend de plusieurs choses, notamment la puissance du signal. Si les données reçues après la commercialisation sur les événements indésirables sont convaincantes, la décision est alors relativement claire; c'est noir ou blanc. Si les données sont moins probantes, il faut évaluer la

that we receive, like something that doesn't do any good. Something that is a waste of money, time and effort should also not be dispensed to patients.

The bill of course moves in the right direction as we mandate institutions to report side effects or adverse events. We then get more signals that allow us to operate on signals that are weaker but give us a more complete picture. We are going in the right direction.

Senator Nancy Ruth: Gentlemen, you keep talking about transparency and ongoing discussions with the Minister of Health and you say how good it is. Yes, I believe it would be great if you were all in the room together with a patient-centred focus.

I'm interested in the changes that you've requested, which narrow the framework of the minister. The "may" and "shall" and so on give more choice to the minister than the kinds of things you have talked about, such as "imminent risk" and "necessary" and so on. I would like each of you to give me at least two examples of a CBI that will be more protected by these changes to the bill that you've requested. Do you get what I want?

The Chair: They understand and are just trying to figure out who's going first.

Mr. Harrington: We are not concerned about the minister's ability to intervene to protect the safety of Canadians but about at what point the release of business information becomes critical. For the type of commercial business information that might be involved, one thing that concerns us is that we don't have a definition. You could be talking about manufacturing information that is not necessarily related directly to the safety of the product, but the current bill doesn't make that distinction. That has tremendous commercial value to a manufacturer, particularly in the consumer health products sector where there is no intellectual property protection generally left as these are not patented medicines. Manufacturing information can be extremely important, commercially.

That very breadth of the definition as it stands right now combined with the lack of an adequate threshold for the release of the information make it disturbing.

Mr. Stitz: You will hear all of us backpedalling on this topic because the term "confidential business information" is a legal term and very broad, and we are not submitting information to the government. I do not know, for example on a medical device application, what the content of confidential business information may be so as to give it to you.

quantité de données obtenues. Si les données ne sont pas utiles et que la diffusion de renseignements aux patients serait une perte d'argent, de temps et d'efforts, elle ne devrait pas avoir lieu.

Bien entendu, le projet de loi constitue un pas dans la bonne direction en obligeant les institutions à signaler les effets secondaires indésirables. On obtient alors plus de données et on peut alors utiliser les données moins probantes, car elles nous permettent d'avoir une image plus complète de la situation. Nous sommes sur la bonne voie.

La sénatrice Nancy Ruth : Messieurs, vous parlez de la transparence et des discussions en cours avec la ministre de la Santé et du fait que ces discussions se déroulent bien. Je crois que ce serait une bonne chose de vous avoir tous autour de la même table pour tenir des discussions axées sur les patients.

Je trouve intéressants les changements proposés, qui restreignent le cadre de la ministre. Les mots « peut » et « veuille », notamment, donnent plus d'options à la ministre que ce que vous proposez, comme « risque imminent » et « nécessaire ». J'aimerais que chacun de vous me donne deux exemples d'un RCC qui serait mieux protégé en vertu des changements que vous proposez au projet de loi. Vous comprenez ce que je veux dire?

Le président : Ils comprennent votre question, ils tentent simplement de s'entendre sur qui répondra en premier.

M. Harrington : La capacité de la ministre à intervenir pour protéger les Canadiens ne nous inquiète pas. Ce qui nous préoccupe, c'est à quel moment la publication des renseignements commerciaux confidentiels devient essentielle. L'autre chose qui nous inquiète, c'est que le type de renseignements commerciaux confidentiels concernés n'est pas défini. Le ministère pourrait demander des renseignements de fabrication qui ne sont pas nécessairement liés directement à l'innocuité du produit, mais le projet de loi dans sa forme actuelle ne fait pas cette distinction. Ces renseignements ont une valeur commerciale très élevée pour les fabricants, notamment dans le secteur des produits de santé destinée aux consommateurs où, de façon générale, la propriété intellectuelle n'est plus protégée, car il ne s'agit pas de médicaments brevetés. Mais, sur le plan commercial, les renseignements de fabrication peuvent être extrêmement importants.

La portée de la définition actuelle jumelée au manque d'un seuil adéquat pour la divulgation des renseignements rend la situation inquiétante.

M. Stitz : Vous nous entendrez tous nous raviser un peu sur ce dossier, car l'expression « renseignements commerciaux confidentiels » est une expression juridique très large. Nous ne fournissons aucun renseignement au gouvernement. Par exemple, j'ignore quel genre de renseignements commerciaux confidentiels il faudrait fournir sur une demande relative à un instrument médical.

The question is: To what extent is confidential business information necessary to be disclosed to protect the health of Canadians? Our position is that if there is doubt about whether this information will be disclosed as confidential or shall be released under this act, then the threshold needs to be so high that the cause is imminent risk; and this is permissive.

If this can be done in a different way, information can be released. If we hear in Timbuktu that risks are appearing, and it is verified, then this can be disclosed at any time to alert the Canadian public or medical community to watch out for these types of situations.

It's a little bit about answering the question this way or the other way around. We ask for protection in proportion to the intellectual property that is at stake, not for having the ability to disclose, but disclose only when the threshold is really met.

Mr. Keon: In response to the question, I did not put forward suggestions for amendments to the CBI, so I have no comment.

Mr. Rhines: We're not going to backpedal on our position, actually. We feel fairly strong in our position.

The context of imminent and necessary has a couple of ramifications. It's not only narrowing what CBI is but also some of the downstream events. For example, if it's not necessary and urgent, we're not sure there's a "why." If there are no disclosure measures, notification measures or requests, then it's not urgent and necessary. Health Canada collects a plethora of information around the products, which we're obligated to provide under confidentiality. It includes manufacturing practices, equipment, packaging techniques and a lot of things that for the innovative pharmaceutical industry is incredibly important to our business. These are examples of CBI that don't relate to patient safety and shouldn't be included in this bill.

But as the bill currently written, it is so broad that it cannot be fixed by regulation because regulations can't narrow the broadness. The only hope of getting it corrected is with this minor amendment; but it does include that information.

You've asked for two and I've given you three to make up for the other guys not having enough. That's where we're at. It's necessary and imminent; otherwise it's unclear to us why the following things don't apply.

Senator Nancy Ruth: This isn't going to come out of the blue, though. My understanding is there are ongoing discussions on various issues with Health Canada. You would be objecting if

La question est la suivante : Dans quelle mesure la communication des renseignements commerciaux confidentiels est-elle nécessaire pour protéger la santé des Canadiens? Selon nous, s'il y a un doute que les renseignements demeureront confidentiels ou qu'ils seront publiés en vertu de cette loi, alors le seuil doit être si élevé que la seule raison serait un risque imminent. Dans ce cas, ce serait permis.

S'il est possible de procéder d'une autre façon, si des renseignements peuvent être publiés — si l'on apprend que les risques ont été signalés à Tombouctou et que l'information est vérifiée, alors ces renseignements peuvent être communiqués en tout temps au public canadien et la communauté médicale afin de les prévenir et les mettre en garde.

J'ai fait un petit détour pour répondre à votre question. Ce que nous demandons, c'est une protection proportionnelle à la propriété intellectuelle qui est en jeu, non pas en ce qui a trait à la divulgation des renseignements, et bien à leur divulgation seulement lorsque le seuil est atteint.

M. Keon : Pour répondre à votre question, je n'ai proposé aucun amendement en ce qui concerne les RCC. Donc, je n'ai aucun commentaire à formuler.

M. Rhines : En fait, nous ne reviendrons pas sur notre position. Nous avons confiance en notre position.

Les contextes du risque imminent et de la nécessité de divulguer comportent des conséquences. Il n'est pas uniquement question de restreindre les RCC. Il faut également tenir compte de ce qui suit. Par exemple, si la divulgation des renseignements n'est pas nécessaire ou urgente, nous avons de la difficulté à comprendre la justification de la demande. S'il n'y a pas de mesures de divulgation, ni de mesures ou de demandes de notification, la divulgation des renseignements n'est pas urgente ou nécessaire. Santé Canada recueille une pléthore de données sur les produits, des données que nous sommes tenus de fournir en toute confidentialité, y compris sur les pratiques de fabrication, l'équipement, les techniques d'emballage et beaucoup d'autres renseignements extrêmement importants pour l'industrie pharmaceutique novatrice. Ce sont là des exemples de RCC qui n'ont rien à voir avec la sécurité des patients et qui ne devraient pas être inclus dans ce projet de loi.

Mais, dans sa forme actuelle, le projet de loi est si vaste que les lacunes qu'il comporte ne peuvent être comblées par des règlements. La seule façon de corriger ces lacunes, c'est d'apporter des changements mineurs au projet de loi, y compris en ce qui concerne la divulgation de renseignements.

Vous avez demandé de vous fournir deux exemples, je vous en ai fourni trois pour pallier le manque d'exemple fourni par les autres. C'est là où nous en sommes; ce qui est nécessaire et imminent. Sinon, on ne sait pas au juste pourquoi le reste ne s'applique pas.

La sénatrice Nancy Ruth : Ça ne viendra pas de nulle part non plus. Si j'ai bien compris, il y a des discussions en cours avec Santé Canada sur diverses questions. Vous vous opposeriez à ce qu'un

there was a demand, if a civil servant told you in the ministry that, “Hey, we have to look at X, Y and Z.” I understand the issue of the profit line and disclosure and how you will protect what you do and make your money.

Mr. Rhines: The problem is the way the language is written in the bill, which is what we have to go on. The conversation that you’re referring to doesn’t have to happen. The conversation doesn’t have to be, “We want to see this and we want to know this.” There is no notification, no disclosure. There is not even an after-the-fact notification. There is no, “Company X, we just disclosed this information on manufacturing practices, just so you know, to the following people.”

There are other concerns with the bill. There are concerns around who it can be disclosed to. It’s to any government body in any jurisdiction, any individual for protecting or promoting human health.

In combination with that, with no urgency or imminence, we are very concerned. If it was necessary and urgent, you wouldn’t get complaints about confidentiality. We wouldn’t expect to be notified before it happens, but if it’s not imminent and urgent, the downstream portions of the bill confuse us and expose — again, we have to go by the bill, because we don’t believe regulations can fix it. So it’s the bill. The conversations you refer to cannot happen according to the current language.

Mr. Harrington: To add to what my colleague said, one of the things that’s puzzling — and it perhaps arises out of the way these amendments were made, the timing and compression of that process — is that the legislative intent is still unclear to us, how these departures from current practice in the CCPSA and the pathogens act add to the safety support that this bill provides to Canadian consumers. We are not seeing that connection.

Hence, looking at the proposed amendment — and Senator Eggleton asked the question and I failed to answer it — we would support it. One of the reasons we can support it is because we see in no way that this undermines what we understand the intent of the bill to be.

Senator Nancy Ruth: Mr. Stitz, when Senator Eggleton was asking you about the software that goes with the hardware, I wasn’t quite sure that your answer included the autoclave, and I’m curious about that.

fonctionnaire vous dise que le ministre peut avoir des renseignements X, Y ou Z? Je comprends la question du niveau de profit et la divulgation des renseignements sur des questions délicates, tout comme la façon dont vous protégez vos travaux et faites des profits.

M. Rhines : Le problème, c’est le libellé du projet de loi, et c’est ce sur quoi nous devons nous appuyer. La conversation à laquelle vous faites référence n’est pas nécessaire. Le ministère n’est pas obligé de nous demander ceci ou cela. Il n’y a pas d’avis ni de divulgation. Il n’y a même pas d’avis après coup. Le ministère ne dit pas à une société : « À titre indicatif, nous avons divulgué ces renseignements sur vos pratiques de fabrication aux personnes suivantes. »

Ce projet de loi soulève d’autres préoccupations, notamment à qui les renseignements seront communiqués : n’importe quel organisme gouvernemental, sur n’importe quel territoire, et n’importe qui qui cherche à protéger ou à promouvoir la santé humaine.

Cela, jumelé à l’absence d’un risque imminent ou d’une situation urgente, nous préoccupe beaucoup. Si la divulgation de renseignements est nécessaire et urgente, personne ne se plaindrait de la confidentialité des renseignements en question. Personne ne s’attendait à recevoir un avis avant que les renseignements ne soient divulgués. Mais, si cette divulgation n’est pas urgente ou imminente, alors les articles qui suivent nous laissent perplexes et révèlent — encore une fois, nous devons nous appuyer sur ce qu’il y a dans le projet de loi, car selon nous, des règlements ne permettraient pas de combler ses lacunes. Donc, nous devons nous fier au projet de loi. En vertu du libellé actuel du projet de loi, les conversations auxquelles vous faites référence ne peuvent avoir lieu.

M. Harrington : Pour poursuivre sur ce que vient de dire mon collègue, une des choses que nous avons de la difficulté à comprendre — peut-être cela découle-t-il de la façon dont les amendements ont été faits, du moment choisi et des contraintes liées au processus —, c’est l’intention du législateur. Celle-ci demeure nébuleuse. Comment l’abandon des pratiques actuelles de la LCSPC et de la Loi sur les agents pathogènes aide-t-il ce projet de loi à protéger les consommateurs? Nous ne voyons pas le lien.

Par conséquent, en tenant compte de l’amendement proposé — le sénateur Eggleton a posé la question plus tôt et je n’y ai pas répondu, mais nous serions prêts à appuyer cet amendement. Une des raisons qui expliquent cette décision, c’est que, selon nous, cet amendement ne compromet pas l’intention du projet de loi.

La sénatrice Nancy Ruth : Monsieur Stitz, lorsque le sénateur Eggleton vous a questionné sur le logiciel qui accompagne matériel, je crois que vous avez omis de mentionner l’autoclave. J’aimerais savoir pourquoi.

Mr. Stitz: I said that autoclaves are sold to hospitals by autoclave manufacturers, and those autoclaves are being serviced and maintained by the industry according to the requirements to keep them safe and effectively working.

There are regulations in the provinces that require maintaining their accreditation under the Canadian hospital accreditation act to make sure that the service and maintenance of these devices only happens without compromising their effectiveness. The manufacturers are operating or offering these devices according to standards that are available in the Canadian Standards Association, and also they fall under the equipment and are considered in our industry as medical devices, also falling under the regulations right now.

Senator Seidman: I have a question about the confidential business information issue that still feels to me a little unresolved.

If I might make a comment about the conversation you have just been having with Senator Nancy Ruth, some might ask why the minister should notify or seek consent from the industry if that minister believes that a product presents or may present a serious risk of injury to human health. That's the basic issue.

If you see a potential injury to Canadians, a serious risk — it says “serious risk” — why would the minister seek permission to make that notification? Some may ask that question, and I really don't want to debate it, but I want to tell you that if I read from our report on post-approval monitoring of safety and effectiveness, the committee heard overwhelming testimony in support of a life-cycle approach and the need for new legislative authorities in order to properly implement it. Witnesses suggested that Canada has not kept pace with its global partners in this regard. We then make reference to the European Union and the U.S. who have modernized their approaches. Officials from the FDA described updated approaches to regulation and a legislative approach to dealing with these issues.

I think we were left with the distinct impression that the European Union and the U.S. both now have much more refined, targeted and stricter transparency rules, post-approval monitoring and disclosure rules. I would like to know how it is, because you strongly say, that this is in contravention of or different from global regulatory approaches, be they the U.S. or the European Union.

Mr. Robinson: I remember reading the report with great interest, senator.

In the areas where we were behind the Europeans and the Americans in certain respects in a regulatory response, in clinical data transparency and reporting, the minister has taken steps to correct that. The areas in which we were behind the United States

M. Stitz : Ce que je dis, c'est que ce sont les fabricants qui vendent les autoclaves directement aux hôpitaux et que c'est l'industrie qui en assure le service après-vente et l'entretien, car il est nécessaire de s'assurer que le matériel demeure sécuritaire et efficace.

La loi sur l'homologation des hôpitaux canadiens est accompagnée de règlements provinciaux qui obligent les fabricants à maintenir leur homologation et à s'assurer que le service après-vente et l'entretien des appareils se font sans compromettre leur efficacité. Les fabricants offrent des instruments conformes aux normes de l'Association canadienne de normalisation. Ces instruments sont également considérés comme de l'équipement et, dans notre industrie est en vertu des règlements actuels, comme des instruments musicaux.

La sénatrice Seidman : J'ai une question qui demeure sans réponse au sujet des renseignements commerciaux confidentiels.

J'aurais un commentaire à formuler au sujet de la conversation que vous venez d'avoir avec la sénatrice Nancy Ruth. Certains pourraient se demander pourquoi la ministre devrait donner un avis à l'industrie ou obtenir son consentement si, selon elle, un produit présente ou pourrait présenter un risque grave à la santé humaine. C'est le principal enjeu.

Si un produit risque de causer des dommages potentiels à des Canadiens ou pose un risque grave — le projet de loi parle de « risque grave » —, pourquoi la ministre devrait-elle obtenir la permission de l'industrie avant de divulguer les renseignements nécessaires? On pourrait se poser la question. Je ne veux pas lancer un débat sur le sujet, mais, selon notre rapport sur la surveillance post-approbation de la sécurité et de l'efficacité d'un produit, « Les témoins qu'a entendus le comité se sont dits très largement en faveur de l'approche axée sur le cycle de vie et de nouveaux pouvoirs législatifs afin de pouvoir appliquer adéquatement cette dernière. [...] Selon des témoins, le Canada n'aurait pas suivi ses partenaires étrangers à cet égard. » On a fait référence aussi à l'Union européenne et aux États-Unis qui ont modernisé leur approche. Les responsables de la FDA ont fourni une description de leurs nouvelles approches en matière de réglementation et d'une approche législative pour s'attaquer à ces questions.

Cela nous a donné la vive impression que l'Union européenne et les États-Unis disposent maintenant de règles beaucoup plus perfectionnées, ciblées et strictes en matière de transparence, de surveillance post-approbation et de divulgation. Puisque c'est ce que vous avancez, j'aimerais savoir pourquoi ce projet de loi va à l'encontre des approches réglementaires mondiales, qu'il s'agisse de celle des États-Unis ou de l'Union européenne.

M. Robinson : Je me souviens, madame la sénatrice, d'avoir lu le rapport en question avec beaucoup d'intérêt.

La ministre a pris des mesures afin de combler le retard que nous accusons sur l'Europe et les États-Unis à certains égards en ce qui a trait à l'intervention réglementaire, la transparence des données cliniques et la communication des données. Là où nous

and our European Union counterparts are in some of the post-marketing surveillance and some of the regulatory authorities there.

We have testified that the areas where Canada is now perhaps going above and beyond where the FDA and the EMA are is in their legislation, and they address “serious” and “imminent.” In terms of the threshold, this legislation is out of step with Canadian legislation and out of step with where the FDA and EMA are on disclosure.

To come back to my earlier answer, where they are in front is some of that other clinical data disclosure and transparency where people say, “We believe there may be a risk,” and there are ways to disclose that and get at it as the safety profile of a medicine changes. It’s not inconsistent.

There is also a component here that this is a global industry, and it’s very essential for the safety and protection of not only Canadian citizens but global citizens that our regulators work together and speak the same language and have the same rules. That’s not an abdication of sovereignty but an expression and manifestation of greater sovereignty. Our government and the United States are doing that through the Regulatory Cooperation Council, and we believe some of these issues are at a great place where they can be addressed and dealt further, once C-17 is passed, hopefully with some minor amendments.

To clarify where we as witnesses thought Canada could learn from Europe and adopt things from what the Americans and Europeans are doing, on this small issue of CBI, we are actually out of step with existing legislation.

When I think about the Human Pathogens and Toxins Act, in terms of a serious and imminent risk, something that can move across the world in 18 hours on a global flight and that is the threshold there, we think it should be the threshold for dealing with those safety issues in this piece of legislation.

Senator Seidman: There is a difference between Ebola and stroke or something like that. I can understand an imminent threat when it refers to Ebola as you suggest in your allusion here, but it is quite different if the risk is a stroke down the road somewhere because of the use of a particular agent. That’s not necessarily imminent, but it is serious.

Mr. Rhines: I think there are a couple of things to consider. The bill allows the minister to disclose if he or she believes there may be a risk, or to assess if there is a risk. The other part of it is that disclosure can happen to any government or person responsible not only for protecting but for promoting health.

The threshold is very low with not a defined purpose of protecting health. Promoting health is very broad and there is no necessity there. There is a combination of things. To be very honest, we felt the easiest way to fix it was by correcting the

accusations un retard sur nos homologues américains et européens, c’est sur le plan de la surveillance post-commercialisation et des pouvoirs réglementaires connexes.

Comme nous l’avons dit, là où le Canada va plus loin que la FDA et l’EMA, c’est — leurs mesures législatives utilisent les termes « graves » et « imminents », en ce qui a trait au seuil. Ce projet de loi n’est pas conforme à la législation canadienne ni à ce qu’ont adopté la FDA et l’EMA en matière de divulgation.

Pour revenir à la réponse que j’ai donnée plus tôt, là où ils sont en avance sur nous, c’est sur le plan de la divulgation et de la transparence des données cliniques lorsqu’il y a un risque potentiel. Il y a des façons de divulguer les renseignements au fur et à mesure que change le profil d’innocuité de médicaments. Ce n’est pas incohérent.

Il faut également tenir compte du fait qu’il s’agit ici d’une industrie mondiale. Il est essentiel pour la sécurité et la protection des Canadiens et de tous les citoyens du monde que les organismes de réglementation collaborent, parle le même langage et respectent les mêmes règles. Il ne s’agit pas d’abandonner notre souveraineté, mais bien de démontrer une plus grande indépendance. C’est justement ce que font le Canada et les États-Unis par l’entremise du Conseil de coopération en matière de réglementation. Selon nous, il s’agira d’un excellent forum où traiter de ces questions une fois que ce projet de loi sera adopté, avec des changements mineurs, nous l’espérons.

Pour bien préciser notre pensée, selon nous, le Canada pourrait apprendre de ce qu’a fait l’Europe et adopter ce qu’ont fait les Américains et les Européens, mais en ce qui concerne les RCC, nous ne sommes pas conformes à la législation actuelle.

Selon moi, dans le contexte de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines, quelque chose qui fait le tour du monde en 18 heures grâce à un vol international serait considéré comme étant un risque grave et imminent. C’est le seuil qu’il faut fixer, le seuil nécessaire pour s’attaquer aux questions de sécurité soulevées dans le projet de loi.

La sénatrice Seidman : Il y a une différence entre l’Ebola et un AVC. Je peux comprendre que l’Ebola constitue un risque imminent, mais c’est très différent du risque d’avoir un AVC suite à la consommation d’un agent quelconque. Ce n’est pas un risque imminent, mais c’est un risque grave.

M. Rhines : Il y a certaines choses dont il faut tenir compte. Le projet de loi permet à la ministre de divulguer des renseignements lorsqu’elle juge qu’il y a un risque ou d’évaluer s’il y a un risque. Aussi, les renseignements peuvent être transmis à tout gouvernement ou toute personne responsable de la protection et de la promotion de la santé.

Le seuil est très bas si la protection de la santé n’est pas un but défini. La promotion de la santé est un domaine très vaste et ne nécessite pas la divulgation de renseignements. C’est une combinaison d’éléments. Sincèrement, selon nous, la façon la

threshold, because if the threshold is correct, then it saves some of the downstream concern around promoting health, around confidentiality, because nobody would argue that point. We wouldn't expect to be notified if you're out to protect an imminent risk.

If it's not imminent, then the other things seem to not make as much sense. Why wouldn't you notify before or after? Why wouldn't you seek consent? Why wouldn't you have the discussion that Senator Nancy Ruth implied before?

It's an important distinction, and it deviates from not only our own domestic legislation but from how the FDA handles confidential information, how our Australian colleagues handle it. It is very different. I'm not sure if it was intentional or an oversight in language, but that deviation is a significant and important one that should be addressed.

Mr. Stitz: I would like to refer to the word "may" in the context of checks and balances. "May" is a very broad opening without checks and balances, and in the context of the further subclauses of the CBI disclosure paragraph, it weakens that threshold, as my colleagues were saying, even more. That's where we think is the concern that the industry has.

I'm not going to appeal that. Decisions are being made on a science base because when we talk about an adverse event, we may sometimes have to err on the safety side. Still, "may" is too far on the weak side.

Senator Seidman: I wrote down the language you used: "greatest of care," "dialogue," et cetera. Do you not think that Health Canada and the minister would work with stakeholders, including industry, to develop operational protocols for these CBI provisions?

Mr. Stitz: The question is whether that bill, as we have it in front of us, provides a guarantee or carte blanche. To me, the way the rules are written right now, it does not require that. As an industry, we sometimes feel that we only get what is required. We would like to have the language to be as explicit and clear so that we know where everybody stands and what everybody can do.

Mr. Rhines: It's also important that we don't consider this about the current Minister of Health, who we have that relationship with and her organization. I think we heard earlier that this is the first major change in 50 years, so this is a bill that we have to be willing to accept for the next 50 years, and it's imperative that we get this right.

plus simple de régler la situation, c'est d'ajuster le seuil, car s'il est adéquat, il permet d'éliminer les préoccupations liées à la promotion de la santé et de la confidentialité. Dans une telle situation, personne ne contesterait la divulgation des renseignements et ne s'attendrait à en être avisé s'il s'agit de protéger les citoyens contre un risque imminent.

Si le risque n'est pas imminent, alors l'absence des autres procédures ne semble pas logique. Pourquoi ne pas donner un avis avant de divulguer les renseignements ou après coup? Pourquoi ne pas obtenir le consentement de l'industrie? Pourquoi ne pas avoir la discussion à laquelle la sénatrice Nancy Ruth a fait référence?

La distinction est importante. On s'écarte non seulement de notre propre législation, mais aussi de la façon dont la FDA et nos collègues australiens traitent les renseignements confidentiels. C'est très différent. J'ignore si c'est intentionnel ou s'il s'agit d'une omission dans le libellé, mais cet écart est important qu'il faudrait corriger.

M. Stitz : J'aimerais parler du mot « peut » dans le contexte des freins et contrepoids. Le mot « peut » ouvre très grande porte, sur le plan des freins et contrepoids, et dans le contexte des sous-alinéas additionnels de l'alinéa visant la communication des renseignements commerciaux confidentiels, il affaiblit encore davantage ce seuil, comme mes collègues l'ont dit précédemment. C'est ce qui préoccupe l'industrie.

Je ne vais pas contredire cela. Les décisions se fondent sur la science, car quand nous parlons d'une réaction indésirable, nous devons parfois pécher par excès de prudence. Il reste que « peut » est nettement trop faible.

La sénatrice Seidman : J'ai noté les mots que vous avez employés : « le plus grand soin », « dialogue », et cetera. Ne pensez-vous pas que Santé Canada et la ministre travaillent avec les parties prenantes, dont l'industrie, à l'élaboration de protocoles opérationnels pour ces dispositions sur les renseignements commerciaux confidentiels?

M. Stitz : La question est de savoir si ce projet de loi, tel qu'il est en ce moment, offre une garantie ou donne le feu vert. D'après moi, à la façon dont elles sont libellées, les règles n'exigent pas cela. Au sein de l'industrie, nous avons parfois l'impression de n'obtenir que ce qui est exigé. Nous aimerions que le libellé soit aussi explicite et clair que possible, de sorte que nous sachions tous à quoi nous en tenir et ce que chacun peut faire.

M. Rhines : Il est aussi important de ne pas associer cela directement à la ministre de la Santé actuelle et son ministère, avec lesquels nous entretenons des liens. Je pense qu'on a dit précédemment qu'il s'agit du premier changement majeur en 50 ans. C'est donc un projet de loi que nous devons être prêts à accepter pour les 50 prochaines années, et il est impératif que les choses soient bien faites.

This is not about relationship. This is not about operational protocols from the current leadership. It's about getting the bill right so there is not the ability for interpretation or misinterpretations, and we think that these are a minor couple of words that really do address the issue.

Senator Seidman: Doesn't Health Canada work with stakeholders to develop operational protocols for all kinds of things in legislation? The legislation never deals with operational protocols.

Mr. Rhines: But the operational protocols and regulations can't restrict the bill. They can't narrow it; they can only expand it. If you have a bill, as currently drafted, which is very broad, with no definition of what CBI is, you can't easily narrow it with regulations or protocols, which is why we've raised the concern to you now, because this is, as we view it, the only available mechanism to address the issue.

The Chair: I want to come to this general issue. We will, as I indicated earlier, have the minister and officials, including lawyers, to ask questions on terminology. However, my review at the language suggested in the amendments suggests that "serious" and "imminent" are very serious terms, and they do impose a very significant requirement on anybody applying that language.

I think there really is an issue of substantial change in the amendments that are proposed, but we will get further clarification on that next week.

What we have to appreciate is that the minister is dealing with the health of Canadians. You have just recently indicated that a great deal, when you're looking at it from your perspective, depends on the minister of the day and the way that minister operates.

It's fair to say, from looking over the last 50 years, that the same applies to industry in reverse; therefore, if we look at the amendments in Bill C-17, what they appear to do is to give the minister a series of opportunities to take relatively quick response, where warranted, to protect the health of Canadians.

I've understood all the issues you have raised, and I appreciate it. We are dealing with human nature and human beings in a very complex situation. It's equally fair to say that there has been enormous pressure on the minister and the department to deal with perceptions in the real world, that there needs to be a very significantly enhanced response to issues that are well described over the last 10 or 15 years in terms of how products in this area have played out.

We have heard your input on this aspect of confidential business information, which, if I go back to the earlier response that Senator Seidman referred to, the idea of working with Health Canada to work things out over a period of time, the minister has

Il n'est pas question de relations. Il n'est pas question de protocoles opérationnels établis par les dirigeants actuels. Il est question d'adopter un bon projet de loi de sorte qu'il n'y ait pas de risque d'interprétation erronée, et nous croyons qu'il s'agit là de quelques petits mots qui peuvent vraiment régler la situation.

La sénatrice Seidman : Santé Canada ne travaille-t-il pas avec les parties prenantes à la conception de protocoles opérationnels pour toutes ces choses dans la loi? La loi ne traite jamais de protocoles opérationnels.

M. Rhines : Mais les protocoles opérationnels ne peuvent imposer de restriction à la loi. Ils ne peuvent la préciser; ils ne peuvent qu'en étendre la portée. Si vous avez un projet de loi très général, ne comportant aucune définition de ce que sont des renseignements commerciaux confidentiels, vous ne pouvez pas adopter des règlements ou des protocoles qui vont facilement les préciser, et c'est la raison pour laquelle nous vous signalons cela. D'après nous, c'est le seul mécanisme qui permet de résoudre cette question.

Le président : Je veux en venir à cette question générale. Comme je l'ai dit précédemment, nous allons inviter la ministre et ses fonctionnaires, y compris les avocats, pour leur poser des questions sur le libellé. Cependant, je vois les termes « grave » et « imminent » comme des termes très sérieux, et ils imposent une exigence très importante à quiconque est soumis à ce libellé.

Je pense qu'il y a vraiment un problème avec l'importance des amendements proposés, mais nous obtiendrons des éclaircissements à ce sujet la semaine prochaine.

Ce qu'il faut comprendre, c'est que la ministre s'occupe de la santé des Canadiens. Vous venez d'indiquer qu'à votre point de vue, beaucoup de choses dépendent du ministre en poste et de la façon dont il fonctionne.

On peut dire, d'après l'expérience des 50 dernières années, qu'il en va de même pour l'industrie, mais à l'inverse. Donc, si nous regardons les amendements au projet de loi C-17, ce qu'ils semblent faire, c'est donner à la ministre une série d'occasions de réagir relativement rapidement, au besoin, pour protéger la santé des Canadiens.

Je comprends tout ce que vous avez soulevé, et je vous en remercie. Il est question de nature humaine et d'êtres humains dans une situation très complexe. Il est également juste de dire qu'on exerce énormément de pression sur la ministre et sur le ministère pour qu'ils s'attaquent aux perceptions dans le vrai monde, et qu'il faut une réponse très nettement supérieure aux problèmes qui ont été bien décrits au cours des 10 ou 15 dernières années, concernant les répercussions des produits dans ce domaine.

Nous vous avons entendu sur l'aspect des renseignements commerciaux confidentiels. Pour en revenir à la réponse donnée et que la sénatrice Seidman a mentionnée, soit l'idée de régler les choses avec Santé Canada sur une période de temps, la ministre a

a series of options to take that escalate the issue. One would assume that releasing confidential business information would occur at a point where that has become essential to resolve the issue. But I take your point; you can't be sure of that. I understand that part.

We are certainly going to pursue questions of the minister on this and try to get as much clarification as we can because there is no doubt, as you and every witness before us has indicated, upgrading Canada's legislation in this area is essential. It is long overdue.

We will attempt to reach the best conclusion we can with regard to interpreting the witness evidence in terms of protection of Canadians on the one hand, but ensuring that we don't, on the other hand, destroy the means by which they get access to further and new medicines which also would not be protecting Canadians.

These are the issues that we have to wrestle with as we look at the testimony before us. We are human beings as well. You know that we have looked at this area very thoroughly as a committee. I can assure you we will do our best in reaching a decision on all the evidence we have before us, but we appreciate that this is not a simple matter, no matter what dimension you look at.

With that, on behalf of the committee, I want to tell you how much we appreciate the degree that you have delved into responding to questions in areas for which there is not a simple answer, but there is an important issue and important answers.

On that note, I want to thank my colleagues again and declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, October 2, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:28 a.m. to study Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

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 am Kelvin Ogilvie from Nova Scotia. I would ask colleagues to introduce themselves.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

une série d'options à cette fin. On s'attendrait à ce que la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels se produise à un moment où c'est devenu essentiel à la résolution du problème. Mais je tiens compte de votre opinion, vous pouvez en être sûr. Je comprends cela.

Nous allons certainement poser des questions à la ministre à ce sujet et nous allons essayer d'obtenir tous les éclaircissements possibles, car il ne fait aucun doute, comme vous et d'autres témoins avant nous l'ont indiqué, qu'il est essentiel de rehausser les dispositions législatives du Canada dans ce domaine. Il est grand temps de le faire.

Nous allons essayer d'arriver aux meilleures conclusions possible concernant l'interprétation des témoignages de manière à protéger les Canadiens d'un côté, sans d'un autre côté détruire les moyens qui leur permettent d'avoir accès à de nouveaux médicaments plus avancés, ce qui correspondrait aussi à ne pas protéger les Canadiens.

Ce sont les éléments auxquels nous devons nous attaquer, à la suite des témoignages qui nous ont été présentés. Nous sommes aussi des êtres humains. Vous savez que le comité s'est penché avec beaucoup de sérieux sur cet aspect. Je vous assure que nous ferons de notre mieux pour en arriver à une décision fondée sur tous les témoignages entendus, mais nous comprenons que le problème n'est pas simple, peu importe sous quel angle on l'envisage.

Sur ce, au nom du comité, je vous remercie du sérieux avec lequel vous vous êtes donné la peine de répondre à des questions pour lesquelles il n'existe pas de réponses simples. Il s'agit d'un problème important et de réponses importantes.

Je remercie encore une fois mes collègues et je déclare que la séance est levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 2 octobre 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 28, pour étudier le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

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 et je viens de la Nouvelle-Écosse. J'aimerais demander à mes collègues de se présenter.

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

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen from New Brunswick.

Senator Seth: Asha Seth from Toronto.

Senator Enverga: Tobias Enverga from Ontario.

[Translation]

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

[English]

Senator Eggleton: Art Eggleton from Ontario. I'm deputy chair of the committee.

The Chair: We are dealing with Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. The alternate title is the "Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act." It is also known as Vanessa's Law.

We have two sessions this morning. Each one will last one hour. In the first panel we have two groups represented. I will identify them as I call them to present. I remind colleagues that this session will end no later than 11:30 this morning.

By agreement, I invite Mr. Perry Eisenschmid to present first. He is Chief Executive Officer of the Canadian Pharmacists Association. With him is Ms. Janet Cooper, Vice President, Professional and Membership Affairs, Canadian Pharmacists Association. Welcome.

Mr. Eisenschmid, please proceed.

Perry Eisenschmid, Chief Executive Officer, Canadian Pharmacists Association: Good morning and thank you to the Senate Committee for the invitation. As you know, CPhA is the national association representing pharmacists across Canada. We are also Canada's largest publisher of objective evidence-based drug and therapeutic information for health care professionals. Through our print and digital publications, we also provide point-of-care access to the most current drug safety data, including advisories from Health Canada.

Medication safety is a priority for CPhA and for all pharmacists in Canada. Medications, both prescription and non-prescription drugs, should be both safe and effective. Although it is not possible to completely eliminate the risk associated with medication use, pharmacists devote considerable time to counselling patients on the appropriate and safe use of these medications and monitoring their use to improve drug therapy outcomes. This is why CPhA has supported the intent and direction of Bill C-17 since its introduction in December 2013.

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

La sénatrice Seth : Asha Seth, de Toronto.

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

[Français]

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

[Traduction]

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, de l'Ontario. Je suis vice-président du comité.

Le président : Nous examinons le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Le titre subsidiaire est Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses. Il est également connu sous le nom de Loi de Vanessa.

Ce matin, nous accueillons deux groupes de témoins. Chaque partie durera une heure. Deux organismes sont représentés dans le premier groupe. Je vais les présenter à mesure que je donnerai la parole à leurs représentants. J'aimerais rappeler à mes collègues que cette partie de la réunion se terminera au plus tard à 11 h 30.

Comme convenu, j'invite d'abord M. Perry Eisenschmid à présenter son exposé. Il est chef de la direction de l'Association des pharmaciens du Canada. Il est accompagné de Mme Janet Cooper, vice-présidente, Affaires professionnelles et adhésions, Association des pharmaciens du Canada. Bienvenue.

Monsieur Eisenschmid, veuillez livrer votre exposé.

Perry Eisenschmid, chef de la direction, Association des pharmaciens du Canada : Bonjour. Je remercie les membres du comité sénatorial de nous avoir invités. Comme vous le savez, l'APhC est une association nationale qui représente des pharmaciens de partout au pays. Nous sommes également le plus grand diffuseur national d'information objective et factuelle à l'intention des professionnels de la santé sur les médicaments et les thérapies. Par nos publications imprimées et numériques, nous fournissons en outre un accès sur le terrain aux plus récentes données sur l'innocuité des médicaments, y compris les avis de Santé Canada.

L'innocuité des médicaments est un enjeu prioritaire, tant pour l'APhC que pour tous les pharmaciens au Canada. Sous ordonnance ou en vente libre, tous les médicaments devraient être aussi sûrs qu'efficaces. Bien qu'il soit impossible d'éliminer tous les risques, les pharmaciens consacrent beaucoup de temps à expliquer la prise de médicaments et à en effectuer le suivi, de façon à améliorer les résultats thérapeutiques. C'est pourquoi l'APhC appuie l'intention et l'orientation du projet de loi C-17 depuis sa première lecture en décembre 2013.

CPhA supports amendments to the Food and Drugs Act and increased penalties for unsafe products, the new powers for Health Canada to recall unsafe products, and the requirement for drug companies to revise labels and to clearly reflect health risk information, which could include potential updates for health warnings for children. We also support the minister's powers to compel companies to do further testing or studies on a product when safety issues are identified, including issues with certain at-risk populations.

While we support the content and direction of the current bill, we believe there is room for improvement in a few key areas.

In a previous appearance before the Standing Committee on Health in June, CPhA encouraged inclusion of natural health products within the scope of the bill to help protect Canadians from a widely used category of products, about some of which little is known in terms of safety. Natural health products are medicinal products taken by Canadians with the intention of affecting their health. We iterate that "natural" should not be interpreted as meaning "safe." Natural health products have the ability to cause harm and, given their widespread use, CPhA feels that natural health products should be included within the scope of the bill.

CPhA supports the need to improve reporting of adverse drug reactions. Collection of such information provides pharmacists, physicians, nurses and other health care providers with vital information that allows them to make decisions on the best course of action when medications are needed. However, we strongly recommend that greater clarity be provided with regard to the content of the bill related to the section on adverse drug reaction reporting. From the point of view of health care providers, this section of the bill does have the potential to cause undue harm and confusion since the current wording of the bill can be interpreted differently.

Specifically, proposed section 21.8 mandates the need for adverse drug reporting by stating the following:

A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a serious adverse drug reaction

The meaning of this is not clear. What act exactly is a "prescribed health care institution" that needs to provide "prescribed information?" Is a community pharmacy or a community health care centre such an establishment? It would be helpful to clearly define what venues constitute prescribed institutions.

What is an "adverse drug reaction"? A clear definition for "serious" is needed. Health care providers, including pharmacists, deal with serious adverse events daily. Practitioners are busy and we need to support them in the reporting of new or unexpected

L'APhC approuve les modifications à la Loi sur les aliments et drogues et l'augmentation des pénalités associées aux produits dangereux, les nouveaux pouvoirs qui permettent à Santé Canada d'émettre un rappel pour ces produits et l'exigence imposée aux sociétés pharmaceutiques de revoir leurs étiquettes, afin qu'elles indiquent clairement les risques potentiels pour la santé et, entres autres, les mises à jour concernant les enfants. Nous appuyons également le pouvoir accordé au ministre d'exiger que des essais ou des études supplémentaires soient menés quand des problèmes potentiels liés à la sécurité sont décelés, y compris pour certaines populations à risque.

Toutefois, bien que nous approuvions le contenu et le sens du projet de loi, nous sommes d'avis qu'il est possible d'améliorer quelques points essentiels.

Lors d'une comparution précédente devant le Comité permanent de la santé en juin dernier, l'APhC a préconisé l'inclusion des produits de santé naturels, afin de protéger les Canadiens qui les utilisent à grande échelle sans qu'on en connaisse vraiment les risques. On entend par produits de santé naturels des produits médicinaux ingérés dans le but de se sentir mieux. Or, nous réaffirmons que le terme « naturel » n'est pas nécessairement synonyme de « sûr ». Comme ces produits susceptibles d'être dommageables sont très répandus, l'APhC réitère son désir de les voir intégrés dans la portée du projet de loi.

L'APhC comprend également le besoin d'améliorer le signalement des effets indésirables à un médicament. Ces renseignements essentiels éclairent en effet les décisions des pharmaciens, des médecins, des infirmières et des autres fournisseurs de soins en ce qui a trait au choix de l'approche thérapeutique à adopter. Toutefois, nous recommandons fortement d'apporter des éclaircissements à ce chapitre dans le projet de loi, car le libellé de l'article portant sur cette question pourrait inutilement inquiéter et rendre perplexes les fournisseurs de soins, puisqu'il se prête à plusieurs interprétations.

En ce qui concerne le signalement des effets indésirables, on trouve le texte suivant à l'article 21.8 :

Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — du temps ou autres —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue...

Ce texte n'est pas clair. Qu'est-ce au juste qu'un « établissement de soins de santé désigné par règlement » qui doit fournir des « renseignements réglementaires »? Les pharmacies et centres de santé communautaires peuvent-ils faire partie de cette description? Il serait utile de définir ces établissements désignés par règlement plus explicitement.

De plus, qu'est-ce qu'une « réaction indésirable grave à une drogue »? Il faudrait définir clairement la notion de « grave ». Les fournisseurs de soins, y compris les pharmaciens, doivent composer tous les jours avec des incidences dites « graves ». Les

patient safety information — we don't need unnecessary paperwork. For example, is it really important to report serious drug reactions that are already well-known? Many of these reactions are well documented and may be an expected event in the delivery of health care. An example would be with anticoagulants and oncology drugs. The utility and duration of reporting such an event needs to be considered. Wouldn't time be better spent on efforts to report adverse events that are previously unreported, underreported, not well-known or unanticipated? Serious adverse reaction reporting for events that are not well documented serve great value in helping to better inform health care providers and patients of the risks associated with particular therapies and to support Health Canada in further actions based on identified risks.

But reporting is just the first step in this important process. Once these issues are clarified, Health Canada needs to set up a transparent and accessible method for health care providers and the public to both access and use the information collected. As pharmacists, we believe that Health Canada should be transparent in the provision and aggregation of the information it receives from mandatory reporting, but the current legislation is unclear on whether and how this information will be analyzed and shared. Providers need access at the point-of-care to inform their decision-making and treatment plans — ideally, this will be seamlessly integrated into their electronic patient care systems.

In short, Mr. Chair, the Canadian Pharmacists Association continues to be supportive of Bill C-17. Given pharmacists' focus on safe and effective use of medications and CPhA's commitment to ensuring health care providers have access to current, Canadian, evidence-based drug, therapeutic and safety information, CPhA believes that this legislation is a major step in the right direction. However, there are some improvements and clarification that would make the bill even better. As always, CPhA is ready, willing and able to support this effort.

Thank you, Senator Ogilvie and committee members, for the opportunity to meet with you today. We would be pleased to respond to any of your questions.

The Chair: Thank you very much.

I will now turn to HealthCareCAN and Bill Tholl, President and Chief Executive Officer; and Myrella Roy, Executive Director, Canadian Society of Hospital Pharmacists.

I understand you are sharing your time. Mr. Tholl, please begin.

praticiens étant occupés, il faut les aider à signaler les nouveaux renseignements ou les renseignements inattendus concernant la sécurité de leurs patients, sans pour autant ajouter de paperasse à leur lot quotidien. Par exemple, est-il réellement important de signaler les effets indésirables graves déjà connus? Nombreux sont ceux qui sont bien documentés et donc prévisibles lors de la prestation des soins (on peut notamment penser aux anticoagulants et aux médicaments utilisés en oncologie). Il faudrait peser l'utilité du signalement et le fardeau qu'il impose. Ne serait-il pas préférable de s'en tenir aux effets jamais vus, mal documentés, méconnus ou inattendus, ce qui aide grandement les fournisseurs de soins et les patients à connaître les risques associés à des thérapies particulières, tout en orientant les démarches futures de Santé Canada à ce chapitre?

Cela dit, le signalement des effets indésirables ne constitue qu'une première étape de cet important processus. Une fois les données recueillies, Santé Canada doit mettre au point un mécanisme simple et transparent pour permettre tant aux fournisseurs de soins qu'à la population en général d'y accéder et de pouvoir les utiliser. En notre qualité de pharmaciens, nous croyons que le ministère devrait en effet agréger et présenter en toute transparence l'information découlant des signalements obligatoires, mais la législation actuelle n'est pas claire quant à la manière de l'analyser et de la diffuser. Les fournisseurs devraient pouvoir la consulter sur le terrain afin de prendre des décisions éclairées et de bien choisir leurs plans de traitement. Idéalement, cette information devrait être parfaitement intégrée aux systèmes électroniques de suivi des patients.

En résumé, monsieur le président, l'Association des pharmaciens du Canada continue d'appuyer le projet de loi C-17. Étant donné l'importance que les pharmaciens accordent à l'innocuité et à l'efficacité des produits thérapeutiques, et à la volonté de l'association de faire en sorte que les fournisseurs de soins puissent accéder à des données canadiennes à jour et factuelles sur les médicaments, les thérapies et la sécurité, nous croyons que ce document constitue un grand pas dans la bonne direction. Nous sommes cependant d'avis que certaines améliorations et clarifications pourraient le rendre encore meilleur. L'APhC demeure prête, apte et disposée à soutenir cette démarche.

Monsieur le sénateur Ogilvie, mesdames et messieurs les membres du comité, nous vous remercions de nous avoir fourni l'occasion de vous rencontrer aujourd'hui. Nous serons maintenant heureux de répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup.

Je vais maintenant donner la parole à Bill Tholl, président et chef de la direction de SoinsSantéCAN et à Myrella Roy, directrice générale, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.

D'après ce que je comprends, vous partagez le temps imparti. M. Tholl, allez-y.

[Translation]

Bill Tholl, President and Chief Executive Officer, HealthCareCAN: Mr. Chair and members of the committee, thank you for the opportunity to speak to you today. This morning, I will be giving our presentation with my colleague Myrella Roy, the executive director of the Canadian Society of Hospital Pharmacists.

[English]

I am Bill Tholl, President and CEO of HealthCareCAN, the national voice of health care organizations across the country. We were formed this past January from two legacy organizations: the Canadian Health Care Association and the Association of Canadian Academic Health Care Organizations, or teaching hospitals, across the country. We foster informed and continuous results-oriented discovery and innovation across the continuum of health care.

With respect to Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act, I wish to make three overarching points. First, our members are strongly supportive of this legislation. It will enhance public and patient safety and will build on existing reporting mechanisms. In addition, our health care organizations have policies and procedures in place with respect to reporting on adverse patient safety events and harms that include, but are not limited to, adverse drug reactions and those related to devices.

I remind the committee that the reporting practices of health care facilities across the country already address issues around adverse reporting under the Accreditation Canada Certification Program. As well, HealthCareCAN has launched a series of programs with our colleagues, the Canadian Patient Safety Institute, including the Canadian Patient Safety Officer online program designed to build a strong patient safety culture within our organizations. We support the broad goals and objectives of Bill C-17.

Second, this legislation appropriately gives Health Canada and the minister the powers to act more quickly to get dangerous drugs and devices off the shelves faster. HealthCareCAN is supportive of the additional powers afforded Health Canada and the minister in terms of the provision of information from prescribed parties; requiring changes to packaging or labelling of therapeutic products; and ordering recalls and requesting injunctions.

However, I would like to highlight some of our concerns. Specifically, we want to work with Health Canada to ensure that there is not an undue increased administrative burden on an already stressed health care system, as my colleague with the Canadian Pharmacists Association has pointed out. As you

[Français]

Bill Tholl, président et chef de la direction, SoinsSantéCAN : Monsieur le président et membres du comité, je vous remercie de nous donner l'occasion d'être parmi vous aujourd'hui. Ce matin, je vais partager mes commentaires avec ma collègue, Myrella Roy, directrice générale de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.

[Traduction]

Je suis Bill Tholl, président et chef de la direction de SoinsSantéCAN, la voix nationale des organismes de soins de santé de partout au pays. Notre organisme a été créé en janvier dernier à partir de deux organismes existants, c'est-à-dire l'Association canadienne des soins de santé et l'Association canadienne des institutions de santé universitaires, ou les hôpitaux d'enseignement, de partout au pays. Nous favorisons les découvertes et l'innovation continues et éclairées axées sur les résultats dans tout le continuum des soins de santé.

En ce qui concerne le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, j'aimerais faire valoir trois points généraux. Tout d'abord, nos membres appuient fortement le projet de loi, car il améliorera la sécurité des patients et de la population et il s'appuiera sur des mécanismes de signalement existants. De plus, nos organismes de soins de santé ont mis en œuvre des politiques et des procédures pour le signalement des incidents et des préjudices liés à la sécurité des patients qui visent, entre autres, les effets indésirables des médicaments et ceux liés aux appareils médicaux.

J'aimerais rappeler aux membres du comité que les pratiques en matière de signalement des établissements de santé du pays ciblent déjà les problèmes liés aux signalements des effets indésirables dans le cadre du Programme de certification d'Agrément Canada. De plus, SoinsSantéCAN a mis sur pied une série de programmes en collaboration avec nos collègues de l'Institut canadien pour la sécurité des patients, notamment le Cours canadien pour les coordonnateurs de la sécurité des patients livré en ligne et conçu pour bâtir une solide culture de la sécurité des patients au sein de nos organismes. Nous appuyons les objectifs et les buts généraux du projet de loi C-17.

Deuxièmement, le projet de loi donne, à juste titre, à Santé Canada et au ministre les pouvoirs nécessaires pour agir plus rapidement afin de retirer les appareils et les médicaments dangereux des tablettes. SoinsSantéCAN appuie les pouvoirs supplémentaires accordés à Santé Canada et au ministre en ce qui concerne la divulgation des renseignements des parties désignées par règlement, l'exigence de modifier l'emballage ou l'étiquetage des produits thérapeutiques et l'ordonnance de rappels et les demandes d'injonctions.

Toutefois, j'aimerais souligner certaines de nos préoccupations. Nous souhaitons surtout collaborer avec Santé Canada pour veiller à ne pas accroître le fardeau administratif d'un système de soins de santé déjà surchargé, comme l'a souligné mon collègue de l'Association des pharmaciens du Canada. Comme vous le savez,

know, the devil is always in the detail. In this case, the regulation details are provided for under the already mentioned proposed section 21.8.

In this regard, HealthCareCAN strongly recommends to this committee, first, that you report back to Parliament and emphasize the importance of clarity of definitions, as just mentioned, with respect to who are the prescribed health care organizations. Second, what is the prescribed manner for reporting on critical incidents, including issues around timing? Third, clarity as to who is responsible for responding and how quickly to the reports of adverse events. My members are worried about this dropping into a black hole administratively.

We believe that Health Canada will work with us and take all necessary steps to provide minimally disruptive reporting. Let us not reinvent the wheel. Let us build on existing programs such as the MedEffect Canada program. The bottom line, Mr. Chair and colleagues, is that we need a system that will work to advance the health of Canadians without undue additional administrative burden.

Thank you. I will now turn it over to my colleague Ms. Roy.

[Translation]

Myrella Roy, Executive Director, Canadian Society of Hospital Pharmacists, HealthCareCAN: Mr. Chair, thank you for giving us the opportunity to appear before the committee today.

[English]

I am the Executive Director of the Canadian Society of Hospital Pharmacists. Our society strongly supports strengthening Health Canada's ability to collect post-market safety information and to take appropriate action when a serious risk to the health of Canadians is identified, as proposed in Bill C-17. However, we are also concerned about the administrative burden that will potentially be imposed on prescribed health care institutions to report serious adverse drug reactions.

To build on the comments of my colleague from HealthCareCAN about the MedEffect Canada program and its adverse reaction database called Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database, health care professionals need this platform to be more accessible and user friendly for the reporting of and learning from individual serious adverse drug reactions.

le diable est toujours dans les détails. Dans ce cas-ci, les détails de la réglementation sont fournis dans l'article proposé 21.8, qui a déjà été mentionné.

À cet égard, SoinsSantéCAN recommande vivement aux membres du comité, tout d'abord, d'attirer l'attention du Parlement en mettant l'accent sur l'importance de clairement définir, comme il a été mentionné, les établissements de soins de santé désignés. Deuxièmement, il faut définir les modalités réglementaires liées au signalement des incidents graves, y compris les problèmes liés aux délais. Troisièmement, il faut clairement indiquer les personnes responsables de réagir aux signalements des effets indésirables et le délai dans lequel elles doivent agir. Mes membres craignent que ces questions soient englouties dans un trou noir administratif.

Nous croyons que Santé Canada collaborera avec nous et que le ministère prendra toutes les mesures nécessaires pour que le signalement ne perturbe pas les activités. Nul besoin de réinventer la roue : nous pouvons bâtir sur les programmes déjà en place, notamment le programme MedEffet Canada. Au bout du compte, monsieur le président, et mesdames et messieurs, il nous faut mettre en place un système propice à la santé des Canadiens sans accroître inutilement le fardeau administratif.

Merci. Je vais maintenant donner la parole à ma collègue, Mme Roy.

[Français]

Myrella Roy, directrice générale, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, SoinsSantéCAN : Monsieur le président, je vous remercie de nous offrir cette occasion de nous présenter devant votre comité aujourd'hui.

[Traduction]

Je suis directrice générale de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Notre société appuie fortement le renforcement de la capacité de Santé Canada de recueillir des renseignements post-commercialisation sur l'innocuité des médicaments et de prendre les mesures appropriées lorsqu'un risque élevé envers la santé des Canadiens est décelé, comme le propose le projet de loi C-17. Toutefois, nous sommes également préoccupés par le fardeau administratif qui sera potentiellement imposé aux établissements de soins de santé désignés par règlement de signaler les effets indésirables graves aux médicaments.

Pour revenir sur les commentaires formulés par mon collègue de SoinsSantéCAN sur le programme MedEffet Canada et sa base de données sur les effets indésirables appelée la Base de données en ligne sur les effets indésirables du Programme Canada Vigilance, cette plate-forme doit être plus accessible et plus facile à utiliser pour les professionnels de la santé, afin qu'ils signalent les effets indésirables graves aux médicaments et qu'ils en tirent des leçons.

The Canadian Society of Hospital Pharmacists very much appreciates that Health Canada envisions making full use of existing information management systems to collect “prescribed information” about serious adverse drug reactions from prescribed health care institutions. However, we wish to forewarn that determining causality of serious adverse drug reactions by this method will be very challenging. In an affected patient, it can be difficult to determine if a serious reaction is due to one particular drug, the combination of drugs or to the decline of the patient’s primary condition.

Furthermore, the proposed new legislation should be expanded, as was mentioned by my colleague from the Canadian Pharmacists Association, to include natural health products. Some natural health products are known to interact with drugs and other natural health products in causing adverse reactions. For example, research has shown that the herbal product ginseng can reduce the effects of warfarin, commonly known as a blood thinner, which increases the risk of blood clotting.

In many ways, the amendments to Canada’s Food and Drugs Act proposed in Bill C-17 align with the society’s own mission. The society is a not-for-profit organization supporting over 2,900 pharmacists committed to patient care through the advancement of safe, effective use of medications in hospitals and other collaborative health care settings.

[Translation]

I would be pleased to answer your questions in the official language of your choice.

[English]

The Chair: Thank you.

I will now open the floor to questions, beginning with Senator Seidman, who is the sponsor of the bill in the Senate.

Senator Seidman: Thank you for your presentations. I would like to pursue the two biggest issues that came out of your presentations. One has to do with the inclusion of natural health products and the other is the administrative burdens that you speak about.

If I could start with natural health products, in this case, Bill C-17 addresses amending the Food and Drugs Act very specifically in dealing with critical aspects of drug regulation that has not been touched for about 50 years. It is my understanding that the Natural Health Products Regulations were adopted in 2004 and will be on the table for updating after this is done. I think it is not intended that natural health products are not going to be addressed. In fact, I think it was Mr. Eisenschmid who referred to the fact that health products are not necessarily healthy. There are all kinds of issues with natural health products, and Ms. Roy, you certainly referred to the possible interaction

La Société canadienne des pharmaciens d’hôpitaux est très reconnaissante du fait que Santé Canada envisage d’utiliser pleinement les systèmes de gestion des renseignements déjà en place pour recueillir des « renseignements désignés par règlement » sur les effets indésirables graves aux médicaments auprès des établissements de soins de santé désignés par règlement. Toutefois, nous souhaitons vous prévenir qu’il sera très difficile de déterminer la cause de ces effets indésirables graves aux médicaments par cette méthode. En effet, il peut être difficile de déterminer, chez un patient touché, si un effet indésirable grave est imputable à un médicament en particulier, à une combinaison de médicaments ou au déclin de l’état de santé du patient.

De plus, on devrait étendre la portée du projet de loi, comme l’a mentionné mon collègue de l’Association des pharmaciens du Canada, afin d’inclure les produits de santé naturels. On sait que certains produits de santé naturels interagissent avec les médicaments et d’autres produits de santé naturels pour provoquer des effets indésirables. Par exemple, des recherches ont démontré que le ginseng, un produit à base de plantes médicinales, peut réduire les effets de la warfarine, un anticoagulant, ce qui augmente le risque de caillot sanguin.

À bien des égards, les modifications proposées à la Loi sur les aliments et drogues dans le projet de loi C-17 correspondent à la mission de la société. En effet, la société est un organisme sans but lucratif qui appuie plus de 2 900 pharmaciens dévoués aux soins des patients en favorisant l’utilisation efficace et sécuritaire des médicaments dans les hôpitaux et d’autres milieux de soins collaboratifs.

[Français]

C’est avec plaisir que je répondrai à vos questions dans la langue officielle de votre choix.

[Traduction]

Le président : Merci.

Nous allons maintenant passer aux questions. La parole est à la sénatrice Seidman, la marraine du projet de loi au Sénat.

La sénatrice Seidman : Je vous remercie de vos exposés. J’aimerais aborder les deux enjeux les plus importants qui sont ressortis de ces exposés. Le premier concerne l’inclusion des produits de santé naturels et l’autre concerne le fardeau administratif dont vous avez parlé.

J’aimerais d’abord parler des produits de santé naturels. Dans ce cas, le projet de loi C-17 vise la modification de la Loi sur les aliments et drogues précisément en ce qui concerne des éléments essentiels de la réglementation sur les médicaments qui n’ont pas été touchés depuis environ 50 ans. D’après ce que je comprends, le Règlement sur les produits de santé naturels a été adopté en 2004 et fera l’objet d’une mise à jour après cette étape. Je ne crois pas qu’on ait l’intention de ne pas viser les produits de santé naturels. En fait, je crois que c’est M. Eisenschmid qui a mentionné que les produits naturels ne sont pas nécessairement sains. Ces derniers présentent toutes sortes de problèmes, et madame Roy, vous avez

effects of natural health products. I think those are critical issues that we wouldn't underplay in any way, shape or form. But that health products piece is now dealt with in a separate series of regulations, and that would be dealt with after this bill. That is the next in line as a separate entity. I am very open to whatever you might have to say about that.

The other issue is the administrative burden. There is no question that this was purposely left open-ended in order to define exactly what we are talking about here. We are talking about specialty clinics. I think it is not intended to include practitioners in private practices, for example, for the very reason that you all talked about, and that is complexity issue. Most practitioners in their private practices don't have the understanding of these complexities to make these kinds of definitive indications as to an adverse reaction, and overloading the system with incorrect information would be just as unsafe and unfair to patients as targeting the real adverse reactions.

The aspect of the administrative burden is important. I would like to hear from you what you think could go into regulations in dealing with the aspects that you put forward — for example, the time issue, what kind of institution should be included and how to reduce that administrative burden.

Mr. Eisenschmid: The issue with particularly community pharmacists, and Myrella can speak about hospital pharmacists, is that they are on the front line and often the first to observe some of these adverse reactions and report on them. I am a bit surprised by your comment. I'm not sure who you were intending, then, to be primarily offering the reporting of adverse reactions, but I think community pharmacists are ideally placed to do that.

The issue is, as we have stated, that a number of adverse reactions are well-known and well-documented. Indeed, there are automated systems to flag that within dispensing software systems and other reference tools. I think there would be a benefit to having community pharmacists and other front-line, health care practitioners participate in the reporting, as long as it is done in a way whereby we are only focusing on those things that are incremental information or beneficial information as opposed to redundant information.

Ms. Roy: I agree with you. It is my understanding that this bill is not really mandating individual adverse drug reaction reporting. It wishes to take advantage of information management systems and information that is available through information management systems in health care institutions. Although you have to read between the lines of the proposed amendments, the way I see this coming to health care institutions is that the prescribed health care institutions will be asked to do data mining from their medical records that would link a prescribed drug to an event that has been flagged. This information would be retrieved from medical records and

certainement parlé de leurs interactions potentielles. Je crois qu'il s'agit d'enjeux très importants que nous ne souhaitons diminuer d'aucune façon. Mais la question des produits de santé naturels est maintenant traitée dans une série de règlements distincts, et elle sera abordée après le projet de loi. C'est la prochaine question distincte qui sera abordée. Je suis tout à fait disposée à entendre vos commentaires à cet égard.

L'autre enjeu est lié au fardeau administratif. Il ne fait aucun doute qu'on a intentionnellement laissé cet élément ouvert afin de définir exactement ce dont il est question. Nous parlons de cliniques spécialisées. Je crois qu'on a l'intention de ne pas inclure les praticiens des cliniques privées, par exemple, pour la raison que vous avez tous mentionnée, c'est-à-dire la complexité du sujet. En effet, la plupart des praticiens en clinique privée ne comprennent pas suffisamment ces questions complexes pour fournir des indications définitives sur les effets indésirables, et inonder le système de renseignements inexacts serait tout aussi dangereux et injuste envers les patients que cibler les effets indésirables réels.

La question du fardeau administratif est importante. À votre avis, que devrait-on retrouver dans les règlements concernant les points que vous avez présentés — par exemple, les délais, le type d'établissement visé et la façon de réduire le fardeau administratif?

M. Eisenschmid : Le problème qui préoccupe surtout les pharmaciens, et Myrella peut parler au nom des pharmaciens d'hôpitaux, c'est qu'ils sont en première ligne et qu'ils sont souvent les premiers à observer et à signaler certains des effets indésirables. Votre commentaire me surprend un peu. Je me demande, dans ce cas, qui vous aviez l'intention de désigner comme source principale de signalement des effets indésirables; je crois que la communauté des pharmaciens est dans une position idéale pour assumer ce rôle.

Le problème, comme nous l'avons dit, c'est que plusieurs effets indésirables sont bien connus et bien documentés. En effet, il existe des systèmes automatisés pour les signaler dans les systèmes de logiciel d'ordonnances et d'autres outils de référence. Je crois qu'il serait utile de faire participer les pharmaciens et d'autres praticiens en matière de soins de santé de première ligne au signalement, pourvu qu'on privilégie les pratiques qui génèrent des renseignements supplémentaires ou utiles plutôt que des renseignements redondants.

Mme Roy : Je suis d'accord avec vous. D'après ce que je puis comprendre, ce projet de loi ne vise pas vraiment à obliger le signalement des différents effets indésirables des médicaments. Il cherche plutôt à tirer avantage des données déjà enregistrées dans les systèmes de gestion de l'information des établissements de santé. Il faut lire entre les lignes des amendements proposés pour y voir plus clair, mais j'ai l'impression que l'on demandera aux établissements de santé désignés de prospecter leurs dossiers médicaux pour en extraire les données permettant d'établir un lien entre un médicament prescrit et un événement signalé. Ces données seront récupérées dans les dossiers médicaux et

provided to Health Canada. It is not all adverse drug reactions; it is certain specific reactions that have come to the attention of Health Canada.

The Chair: We will have the minister and officials next week who will clarify this. This is an issue for clarification, and your points are made, so we will not prolong this.

Mr. Tholl: Briefly, we are concerned about the ambiguity in the bill, as my colleague has pointed out. Who will be responsible for it? If it isn't individual practitioners, who is it? Individual physicians do the prescribing. Pharmacists are our first-line defenders in the health care facilities themselves.

It is the ambiguity with respect to timing. How quick is quick enough? As I mention in my remarks, what is the obligation of Health Canada to respond quickly? Hurry up and slow down, is the way one of our members put it. That is the concern there.

Third, how do you deal with this at more of a system level? This has to do with IT systems, e-prescribing and all those other things that will have to fall into place if we're really serious about intercepting adverse drug events before the fact rather than after.

The Chair: I will move past this particular point for the reason I indicated.

Do you have a quick interjection to add something?

Mr. Eisenschmid: I had a comment on natural health. I appreciate the fact subsequent regulations will be put in place to deal with that. All I would suggest is, as all parties have spoken about, because of the interaction between pharmaceuticals and natural health products, it is well and fine to do something in isolation for natural health products, but it's the interaction between the two that in some cases would warrant a cohesive view of it as opposed to doing things discreetly.

Senator Eggleton: I would appreciate some clarifications from Senator Seidman. Maybe I should ask her questions. I will stick with these people today, though. We'll get together further.

Concerning this whole question of the administrative burden, Mr. Tholl, you said in your comment that you already have reporting practices that are part of Accreditation Canada's certification. Do you think that would answer your question about unwarranted burden? Is it a matter of adapting to that kind of thing? Do you think that would be a good way of meeting the intent of Bill C-17?

transmises à Santé Canada. Il ne s'agit pas de tous les effets indésirables des médicaments, mais seulement de certaines réactions particulières qui ont été portées à l'attention de Santé Canada.

Le président : Nous n'allons pas nous étendre sur le sujet, car nous allons recevoir la semaine prochaine la ministre et ses collaborateurs qui pourront nous fournir plus de précisions. Vos observations ont été prises en compte.

M. Tholl : Comme ma collègue le signalait, je dirais brièvement que c'est l'ambiguïté de ce projet de loi qui nous préoccupe. Qui est responsable? Si ce ne sont pas les praticiens eux-mêmes, qui doit s'en charger? Les médecins prescrivent les médicaments. Les pharmaciens constituent la première ligne de défense dans les établissements eux-mêmes.

Il y a ambiguïté quant aux délais. Que considère-t-on comme une réaction suffisamment rapide? Comme je le demandais dans mes observations préliminaires, en quoi consiste cette obligation pour Santé Canada de réagir rapidement? « Prends ton temps, mais fais ça vite » comme le disait l'un de nos membres. C'est ce qui nous inquiète.

Troisièmement, comment faire le nécessaire au niveau des systèmes? Cela concerne les systèmes informatiques, les ordonnances électroniques et tous ces autres mécanismes qui doivent être en place si nous voulons vraiment contrer les effets indésirables des médicaments avant qu'il ne soit trop tard.

Le président : Je vais vous demander de passer à un autre sujet.

Voulez-vous ajouter brièvement quelque chose?

M. Eisenschmid : Je voulais parler de santé naturelle. Je sais que des règlements seront pris ultérieurement pour régler ces questions. Je n'ai rien contre le fait d'agir isolément pour réglementer les produits de santé naturels, mais je dirais, comme tous mes collègues l'ont fait valoir, qu'une perspective coordonnée serait préférable pour prendre en compte les interactions entre ces produits et les médicaments eux-mêmes.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais obtenir quelques précisions de la part de la sénatrice Seidman. Peut-être que c'est à elle que je devrais adresser mes questions. Je vais toutefois continuer à parler à nos témoins. Nous aurons d'autres occasions d'en discuter entre nous.

Pour ce qui est du fardeau administratif, monsieur Tholl, vous avez indiqué dans vos observations que vous avez déjà mis en place des pratiques de signalement dans le cadre du processus d'accréditation d'Agrément Canada. Pensez-vous qu'il pourrait s'agir d'une piste de solution pour éviter un fardeau injustifié? S'agirait-il seulement d'adapter ces pratiques? Croyez-vous que ce serait une bonne façon d'atteindre les objectifs visés par le projet de loi C-17?

Mr. Tholl: It would be a really good start. Start with a good, solid assessment of what currently exists, what is working and what is not. There are other more isolated programs; I know of one in Halifax, for example, that is working quite well. So let's build on the basic minimum, as provided by Accreditation Canada standards, and look at what we need to do in addition to that, but that is a good place to start.

Senator Eggleton: I suspect that the Minister of Health would want to cover these off in regulations and that there might be subsequent discussions with you — hopefully there will be — before those regulations are set. Is that good enough, or do you think there needs to be more clarity in the bill itself?

Mr. Tholl: It's striking the right balance, as you know. Especially if there is ambiguity and we don't know exactly how best to fix it, it's best to do that through regulation rather than through legislation.

Mr. Eisenschmid: As a corollary, part of the issue in the cases cited in some of the background material that I have been reading, it was not the case that the adverse effect was not known; it was either that an automated system was truncating the adverse conditions to only report the top five, in the case of the Diane-35 situation, or it's a case of there being an overwhelming amount of information being passed on either to the health care practitioner or professional or the patient, and, as such, it's not very useable.

Part of the emphasis also has to be on — this is similar to the theme that Mr. Tholl spoke about — better utilization of the reporting that is already in the system and available.

Senator Eggleton: It looks like the regulations will be the avenue for approaching that. It is the same with the health care institutions. Yes, you're right: It isn't clearly defined here, and we are all wondering what that means. Again, we will probably be told that will be dealt with in the regulations. Do you have concerns with that?

The Chair: Before we go to that, I forgot to acknowledge Ms. Roy on the previous question.

Senator Eggleton: You can answer both, if you want.

Ms. Roy: On the point about Accreditation Canada and their standards, their standards — although I do not remember the wording, word for word, how it is presented — there is an expectation or a requirement from Accreditation Canada standards that there would be a process in place to report adverse drug reactions. It does not mean that every single adverse drug reaction is being reported. That is my first point. But obviously you need information about individual reactions in order to feed into information management systems.

That leads me to my second point. To rely on information management systems of health care institutions, as we all know, information management systems don't speak to each other very

M. Tholl : On pourrait commencer par bien évaluer ce qui existe déjà pour déterminer ce qui fonctionne bien et ce qui ne marche pas. Il y a d'autres programmes plus isolés, dont un à Halifax, qui fonctionnent très bien. Nous pourrions donc partir du minimum prescrit par les normes d'Agrément Canada et voir ce qu'il convient de faire de plus. Ce serait effectivement un bon endroit où commencer.

Le sénateur Eggleton : Je suppose que la ministre de la Santé voudra régler ces questions dans le cadre du processus réglementaire et j'espère qu'elle vous consultera alors plus à fond avant que ces règlements ne soient établis. Est-ce suffisant ou estimez-vous que des précisions doivent être apportées au projet de loi lui-même?

M. Tholl : Comme vous le savez, il s'agit toujours de trouver le juste équilibre. Lorsqu'il y a ambiguïté et que l'on ne sait pas exactement comment préciser les choses, il est préférable de le faire au moyen des règlements, plutôt que via le processus législatif.

M. Eisenschmid : À la lumière des cas cités dans la documentation dont j'ai pris connaissance, je dirais que le problème ne vient pas nécessairement du fait que les effets indésirables sont inconnus. C'est plutôt qu'ils ont été tronqués par un système informatique qui présente seulement les cinq principaux, comme dans le cas de la Diane-35, ou encore que l'on transmet au professionnel de la santé ou au patient une quantité si excessive d'information qu'elle en devient inutilisable.

Un peu comme le disait M. Tholl, il faut également chercher à mieux utiliser les mécanismes de signalement déjà existants.

Le sénateur Eggleton : Il semblerait que l'avenue réglementaire soit à privilégier pour ce faire. C'est la même chose pour les établissements de santé. Vous avez raison de dire que ce n'est pas très bien défini, et nous nous demandons tous qu'est-ce qu'on entend exactement par là. Encore là, on nous dira sans doute que ce sera précisé dans le règlement. Est-ce que cela vous inquiète?

Le président : Désolé, mais j'ai omis de donner la parole à Mme Roy qui voulait répondre à la question précédente.

Le sénateur Eggleton : Vous pouvez répondre aux deux questions, si vous le désirez.

Mme Roy : Pour ce qui est des normes d'Agrément Canada dont je ne me souviens pas du libellé exact, il est attendu ou exigé qu'un processus soit mis en place pour signaler les effets indésirables des médicaments. Cela ne signifie pas que chaque effet indésirable doive faire l'objet d'un rapport. Ceci étant dit, il faut tout de même consigner des données sur les différents effets des médicaments pour pouvoir alimenter les systèmes de gestion de l'information.

Par ailleurs, nous misons sur les systèmes de gestion de l'information des établissements de santé mais, comme nous le savons tous, ces systèmes ne communiquent pas très bien entre

well. Therefore, to expect that the information management system of a particular hospital will be able to feed easily into the Canada Vigilance reporting system could prove to be quite a challenge.

Mr. Tholl: First, I agree with the last point. We haven't been vigilant enough in ensuring conforming standards across and between institutions, but that is a larger debate around Canada Health Infoway and what we need to do on that front.

With respect to Accreditation Canada, I would add that it does define health care facilities pretty broadly. It's not just hospitals; it does include health care centres, community health centres and those kinds of things. Again, start with that base.

Senator Eggleton: And pharmacies, as well?

Mr. Tholl: No.

Ms. Cooper: No.

Mr. Tholl: I would like to add one other point. I'm an economist by training. Can we apply a cost-benefit analysis? If we are to step up the reporting requirements, can we make sure we're getting the kinds of benefits relative to the administrative costs and direct costs — and there are direct costs as well as indirect costs. It is lost time. Those two hours that the practitioner spends trying to pour over whether it's a reportable incident or not are two hours taken out of time they are spending with their patients. There are tangible costs and intangible costs.

Senator Eggleton: Should pharmaceutical companies be responsible for conducting post-market surveillance activities or should that be a third party responsibility? Do any of you have comments on that? If you don't, I will pass on to the next question.

Ms. Cooper: Yes, they should be responsible for doing that, but there is also a role for a third party to be doing it, as well.

Senator Eggleton: It needs some oversight, maybe?

Ms. Cooper: Yes, to be monitoring it, because we have seen incidents where it has not been well reported.

Mr. Tholl: "When necessary." I am thinking of the approval of tPA for off-label use for stroke attacks 15 years ago as opposed to heart attacks, where there wasn't another available treatment at that time for strokes. I was at the Heart and Stroke Foundation at the time where we had stepped up post-market surveillance because there was no other appropriate available treatment.

Those are instances where the industry has an absolute obligation to step up to the plate and do post-market surveillance.

eux. Rien ne garantit donc que le système informatique d'un hôpital pourra alimenter facilement le système de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance.

M. Tholl : Je suis d'accord avec ce que ma collègue vient de dire. Nous n'avons pas fait montre d'une vigilance assez soutenue pour veiller au respect des normes dans les différents établissements, mais on peut aussi se demander dans une perspective plus générale ce qu'il convient de faire dans le contexte de l'Inforoute Santé du Canada.

J'ajouterais par ailleurs qu'Agrément Canada utilise une définition assez large d'établissements de santé; on inclut également les centres de soins, les centres de santé communautaire et les services semblables. Encore là, on peut bâtir à partir de cette base.

Le sénateur Eggleton : Et les pharmacies également?

M. Tholl : Non.

Mme Cooper : Non.

M. Tholl : J'aimerais ajouter quelque chose. Je suis économiste de formation et je me demande si on ne pourrait pas procéder à une analyse coûts-avantages. Si on veut accroître les exigences en matière de déclaration, peut-on s'assurer que les avantages ainsi obtenus compensent pour les frais administratifs à engager, de même que les coûts directs et indirects? C'est du temps qui est perdu. Si un praticien prend deux heures pour déterminer si un incident est à déclaration obligatoire ou non, c'est deux heures de moins qu'il pourra consacrer à ses patients. Il y a donc des coûts tangibles et intangibles.

Le sénateur Eggleton : Devrait-on charger les compagnies pharmaceutiques de mener les activités de surveillance post-commercialisation ou devrait-on confier cette tâche à une tierce partie? Avez-vous des commentaires à ce sujet? Sinon, je passerai à ma prochaine question.

Mme Cooper : Oui, les compagnies pharmaceutiques devraient s'en charger, mais il y a aussi un rôle à jouer pour une tierce partie.

Le sénateur Eggleton : Il faudrait peut-être une certaine supervision?

Mme Cooper : Oui, il faut exercer un contrôle, car il y a eu des incidents qui n'ont pas été signalés correctement.

M. Tholl : Je dirais « lorsque cela est nécessaire ». Je pense à l'approbation de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette du tPA pour les AVC il y a 15 ans. Il existait alors des médicaments pour les crises cardiaques, mais il n'y avait pas de traitement disponible pour les AVC. Je travaillais à l'époque à la Fondation des maladies du cœur et de l'AVC, et nous avons dû intensifier les activités de surveillance postcommercialisation parce qu'il n'y avait pas de traitement adéquat disponible.

C'est un exemple de situation où l'industrie doit absolument jouer un rôle et se charger de la surveillance postcommercialisation.

Senator Eggleton: One of our presenters last week said that we should change the definition of “medical device” as defined under paragraph 2(1)(b) from anything used in modifying a body structure to anything used to promote health, such as sterilizing equipment like autoclaves, ultraviolet lamps, ethylene oxide sterilizers and non-physical aspects of medical devices like software used to operate items such as an insulin pump or a pacemaker; unregulated, unsafe software can kill you the same as unsafe hardware.

Do you have any thoughts about this subject?

Mr. Tholl: I am told there are over 2,000 new medical devices introduced in Canada every year. Less than 10 per cent are subjected to pre-market review.

Senator Eggleton: Less than 10 per cent?

Mr. Tholl: Yes, and that is all Schedule 5, so we are thinking implantable devices at the one end.

We need to think about doing for devices what we’ve done for drugs in terms of the common drug review. I believe the Canada’s agency for drugs and therapeutics is just beginning to initiate a process to do for devices what we’ve been doing for drugs; namely, to get a finer distinction between what should be and should not be subject to premarket surveillance. I know that because I’m on an advisory group with them.

Senator Seth: Thank you for your presentations. They were very interesting.

In your presentation, you said that the term “prescribed health care institutions” is not clearly defined in Bill C-17. Could you please define it and where you think it should be in Bill C-17? What is the “prescribed health care” definition?

Ms. Cooper: I don’t think we can actually define it, because even for us, there are a lot of “ifs.” Health care is evolving, as is health care delivery and moving away from family health clinics and those types of things. I believe that this will have to be in the regulations because then they can be changed as health care evolves. It will be really important as the regulations are developed that the key players are consulted in getting those details.

The definition of a prescribed institution is obviously going to include our major hospitals, but at this point we would not think it would include community pharmacies. That’s not to say that we don’t think community pharmacists should be reporting, but their data collection and mandatory reporting would be the challenge. We certainly encourage them to report. They need to report. They

Le sénateur Eggleton : L’un de nos témoins de la semaine dernière a fait valoir que nous devrions changer la définition d’« instrument » médical aux termes de l’alinéa 2(1)b). Plutôt que cela s’applique à tout ce qui est utilisé pour modifier la structure corporelle, il faudrait que l’on vise tout ce qui est utilisé pour promouvoir la santé, y compris les équipements de stérilisation comme les autoclaves, les lampes à ultraviolets et les stérilisateur à oxyde d’éthylène, en plus des éléments non physiques des appareils médicaux comme les logiciels qui font fonctionner des dispositifs comme la pompe à insuline ou le stimulateur cardiaque. Il ajoutait qu’un logiciel dangereux qui échappe à la réglementation peut vous tuer aussi bien qu’un instrument dangereux.

Qu’en pensez-vous?

M. Tholl : Je crois qu’il y a plus de 2 000 nouveaux instruments médicaux qui font leur apparition au Canada chaque année. Moins de 10 p. 100 d’entre eux font l’objet d’un examen préalable à la commercialisation.

Le sénateur Eggleton : Moins de 10 p. 100?

M. Tholl : Oui, et c’est tout ce qui est prévu à l’annexe 5, en allant jusqu’aux dispositifs médicaux implantables.

Il faut envisager pour les instruments médicaux les mêmes mesures que nous avons prises dans le cadre du Programme commun d’évaluation des médicaments. Je crois que l’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé vient tout juste de lancer un processus en ce sens qui permettra de mieux définir quels instruments devraient faire l’objet d’une surveillance préalable à la commercialisation. Je peux vous en parler, car je fais partie du groupe consultatif formé à cette fin.

La sénatrice Seth : Merci pour vos exposés qui étaient fort intéressants.

Vous avez notamment indiqué que le projet de loi C-17 ne définit pas clairement ce qu’on entend par « établissement de santé désigné ». Pouvez-vous nous dire quelle serait votre définition de ce concept et où on devrait la retrouver dans le projet de loi C-17?

Mme Cooper : Je ne crois pas que l’on puisse vraiment donner une définition, car il existe bien des incertitudes, même pour nous. Les soins de santé sont en pleine évolution et s’éloignent de plus en plus du modèle des cliniques de médecine familiale et des ressources semblables. J’estime que cela doit être défini dans le règlement, car on pourra ainsi apporter les modifications nécessaires en fonction de l’évolution des soins. Il sera alors d’autant plus important de consulter les principaux intervenants pour savoir vraiment à quoi s’en tenir au moment d’établir la réglementation.

Il va de soi que la définition d’établissement désigné va s’appliquer à nos grands hôpitaux, mais je ne pense pas que ce serait le cas pour le moment avec nos pharmacies de quartier. Il ne faut pas en conclure que nous ne pensons pas que les pharmaciens de quartier devraient signaler les effets indésirables, mais il y a des problèmes à surmonter de leur côté pour ce qui est de la collecte

are seeing these things, as well as front-line family doctors and nurse practitioners, but not to be in that definition. I don't think it could be spelled out in the act as it is. It's a regulations issue.

Ms. Roy: Again, from previous consultations that I participated in, it's my understanding, as Janet just mentioned, that "prescribed" health care institutions for the purpose of this act will be hospitals. In hospitals where Sentinel reactions have been reported, these prescribed institutions will be asked to report more information, to add information to what's available already and to try and connect a particular drug — because the wording in the act is clear; it's "a" particular drug — to a given or "prescribed" adverse reaction.

Senator Seth: Okay, but don't you think it's very important to define here that we are supposed to report these adverse reactions? This is quite a base for this bill.

You have presented as well that Bill C-17 does not give a clear definition of "serious" adverse drug reactions, and that it is very important to have a clear definition of "serious" because practitioners deal with serious situations every day. How do you define "serious" in this context?

Mr. Eisenschmid: My answer is also an answer to your previous question. There's a bit of a chicken and egg in the way it was drafted in that what would be a prescribed institution correlates highly with what a serious adverse condition is and the extent of the reporting. Depending on how you define each one of those elements, they help to define one another.

In terms of serious, as I said in my report, there are lots of adverse conditions that are well-known and well documented but maybe not well reported right now, at least not in highly usable form. But in my mind, "serious" is something that is new or incremental value-added information; it's something that hasn't been reported before. Clearly, many things have serious health consequences, but in my mind additional reporting is not required unless it's actually something new that isn't already well understood and well-known. That would be my interpretation.

Ms. Roy: Pharmacists have been using a definition of "serious" adverse drug reactions for years, and there is a definition provided by Health Canada and the MedEffect program for "serious" adverse drug reactions. I guess what's not clear here is if we will be using the same definition that exists right now. "Serious" adverse drug reactions right now are defined as any reaction that would bring a patient to the emergency room, lead to a hospitalization, to death or to an extended hospital stay. I'm paraphrasing. That's my recollection of the definition of "serious" adverse drug reactions. I would hope the definition that will apply to this act and will be defined in the regulations will be similar to that.

des données et de la déclaration obligatoire. Nous les encourageons certes à signaler ces incidents. C'est absolument nécessaire. Ils en sont les témoins directs, au même titre que les médecins de famille et les infirmières praticiennes, mais on ne doit pas les inclure dans la définition. Je ne pense pas qu'ils devraient être mentionnés dans la loi comme telle. C'est une question qui relève de la réglementation.

Mme Roy : À la lumière des consultations auxquelles j'ai participé, je crois, comme Janet vient de le mentionner, que les hôpitaux sont les établissements de santé « désignés » aux fins de cette loi. Lorsque des effets indésirables seront signalés dans ces établissements désignés, ils devront fournir davantage d'information qu'actuellement de manière à ce qu'on puisse établir un lien entre un médicament bien précis — comme le dit le libellé de la loi — et un effet indésirable particulier.

La sénatrice Seth : D'accord, mais ne croyez-vous pas qu'il est très important de préciser ici qu'on est censé déclarer les effets indésirables? C'est essentiellement ce sur quoi est fondé le projet de loi.

Vous avez également affirmé que le projet de loi C-17 ne définit pas clairement ce qu'est une réaction indésirable grave à un médicament, et il est très important de définir le mot « grave », car les praticiens sont confrontés à des situations graves quotidiennement. Comment définir « grave » dans ce contexte?

M. Eisenschmid : Ma réponse constitue également une réponse à votre question précédente. C'est un peu comme l'histoire de l'œuf et de la poule en ce sens que la définition d'un établissement désigné est étroitement liée à la définition d'une réaction indésirable grave. La définition que l'on donne à l'un de ces termes a une incidence sur la définition de l'autre.

Quant aux réactions graves, comme je l'ai dit dans mon exposé, nombreuses sont les réactions qui sont déjà connues et bien documentées, mais elles ne sont peut-être pas bien déclarées actuellement, ou du moins elles ne le sont pas d'une manière qui permette d'avoir accès à cette information très facilement. Selon moi, une réaction grave est une réaction nouvelle, qui n'a jamais été déclarée auparavant. Il est certain que bien des choses ont des conséquences graves sur la santé, mais, à mon avis, il n'est pas nécessaire de déclarer une réaction, à moins qu'elle soit nouvelle et qu'elle ne soit donc pas bien comprise et bien connue. C'est mon interprétation.

Mme Roy : Depuis des années, les pharmaciens utilisent la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament établie par Santé Canada et le programme MedEffect. Ce qu'on se demande en ce moment, c'est si on utilisera cette définition. Actuellement, une réaction indésirable grave est une réaction qui entraîne une visite à l'urgence, une hospitalisation, un séjour prolongé à l'hôpital ou le décès du patient. Je paraphrase, mais c'est la définition d'une réaction indésirable grave, si je me souviens bien. J'espère que la définition qui s'appliquera en vertu de cette loi et qui sera précisée dans le règlement sera similaire.

Senator Enverga: Thank you for the presentation. This is more of a follow-up about the recommendation on natural health products.

As far as I can remember, when I get a prescription, it says do not drink any grapefruit and do not take any calcium. You mentioned that ginseng can reduce the effects of warfarin. Is there a label like that, “Do not take ginseng products”?

Those are things that pharmacists have been doing. Don't you think it's enough to warn the patients of the complications that could arise through using these other products instead of putting labels on the natural health products? There are so many different forms of natural health products. It could be natural and it could be the regular ones. Don't you think it's enough, instead of including it, and that we're doing the good things already?

Ms. Cooper: I wasn't aware that the Natural Health Products Regulations would be addressing some of these same things. My concern is that there need to be similar penalties and powers of the minister if there are real concerns with some of the natural health products that are out there, and penalties on the manufacturers.

In terms of pharmacy labels or information, some of it is not even known, so it's not going to be on labels. There are some adverse interactions that would be known. That's another whole area with the information that people are getting. The information they're getting out of their pharmacies often comes from American content suppliers. We've discussed a lot with Health Canada the importance of having Canadian information available through the software systems, be they pharmacists or physicians, and available like that.

I still think we need to be looking at it. Hopefully it will be addressed when NHPs are being looked at, that there will be serious consequences if there are unsafe activities, and that the minister can be requesting further studies and reports because these drugs are not all safe.

Ms. Roy: To reinforce what Janet has said, there's still so much misconception and misunderstanding of natural health products by the public. “Natural,” as was mentioned by Perry in his intervention, is sometimes understood as being without risk, which is, we know as health care professionals, not the case.

I'm a hospital pharmacist by training and by experience. I remember one discussion I had with a patient. I can't remember exactly what we were discussing, but she said, “It's a natural health product.” My answer to her, and it really stunned her, was that there are plants that can kill you. She was just stunned. She never thought of that.

To your point, senator, about just putting a label on a bottle — and, furthermore, natural health products are purchased off the shelf — most of the time the pharmacist doesn't know the patient is taking those products.

Le sénateur Enverga : Je vous remercie pour votre exposé. Ma question porte sur la recommandation concernant les produits de santé naturels.

Depuis toujours, lorsque j'obtiens une prescription, on me précise par exemple de ne pas boire de jus de pamplemousse et de ne pas prendre de calcium. Vous avez mentionné que le ginseng peut réduire les effets de la warfarine. Est-ce qu'on précise sur l'étiquette de ne pas prendre de produits à base de ginseng?

Ce sont des choses que les pharmaciens ont l'habitude de faire. Ne croyez-vous pas que c'est suffisant de prévenir les patients des complications qui peuvent survenir s'ils consomment ces autres produits, qu'il n'est pas nécessaire de mettre des avertissements sur les étiquettes des produits de santé naturels? Il existe tellement de produits de santé naturels différents. Il y en a de tous les types. Ne croyez-vous pas que c'est suffisant et que nous faisons déjà ce qu'il faut faire?

Mme Cooper : Je ne savais pas que le Règlement sur les produits de santé naturels porterait sur ces mêmes éléments. Selon moi, les pouvoirs du ministre et les sanctions devraient être similaires dans les cas où il y a des inquiétudes à propos de certains produits de santé naturels. Des sanctions doivent être imposées aux fabricants.

Pour ce qui est des étiquettes ou de l'information donnée en pharmacie, il faut dire que certains effets ne sont même pas connus, alors ils ne peuvent pas figurer sur les étiquettes. Certaines interactions indésirables sont connues, et c'est cette information que les gens reçoivent. Les renseignements fournis par les pharmacies proviennent souvent de fournisseurs américains. Nous avons largement discuté avec Santé Canada de l'importance pour les pharmaciens et les médecins d'avoir accès à de l'information provenant du Canada.

Je continue de penser que nous devons nous pencher là-dessus. J'espère que c'est ce qu'on fera lors de l'étude sur les produits de santé naturels. Il doit y avoir de sérieuses conséquences et le ministre doit pouvoir exiger des études et des rapports approfondis, car ces produits ne sont pas tous sans danger.

Mme Roy : Pour renchérir sur ce que Janet a dit, je dirais qu'il y a encore beaucoup d'idées fausses et de méconnaissance à propos des produits de santé naturels au sein de la population. Comme l'a mentionné Perry, on associe parfois le mot « naturel » à quelque chose qui ne comporte pas de risque, mais, comme nous le savons en tant que professionnels de la santé, ce n'est pas le cas.

Je suis pharmacienne d'hôpital, et je me souviens d'une discussion que j'ai eue avec une patiente. Je ne me souviens pas exactement de ce dont nous parlions, mais elle m'a dit « c'est un produit de santé naturel ». Je lui ai répondu, et elle a été vraiment étonnée que certaines plantes puissent être mortelles. Elle était abasourdie. Elle n'avait jamais songé à cela.

Pour revenir à votre question, sénateur, au sujet de l'étiquetage — et il faut penser que les produits de santé naturels sont en vente libre — je dirais que la plupart du temps les pharmaciens ne savent pas que le patient utilise ces produits.

Mr. Eisenschmid: Similar to the point I made earlier, when you've got a highly regulated substance like pharmaceuticals versus something that is less regulated, these things are moving at different speeds and directions. You can have natural health products coming on the marketplace that aren't well understood in terms of the indoctrination products that come with pharmaceuticals. So to think that for every natural health product we're going to capture and have a drug interaction with a pharmaceutical product isn't going to necessarily happen if you have looser rules around the initiation and creation of natural health products.

Senator Enverga: In this regard, I know that right now big pharmacies are selling natural health products. Do you think that it would be safer to buy there rather than from outside, other outlets?

The Chair: I think the question is: Is it safer to buy it from a pharmacist than off the shelf in a regular type of store?

Ms. Cooper: If the consumer comes in and they just buy it and go to the front checkout, it's no safer to buy it from a pharmacy. If they actually go to the pharmacist and say, "I want to buy this; can you talk to me about it, and I'm also on these medications," the pharmacist is going to be able to determine what the risk might be, if there are potential interactions with other medications or other medical conditions.

Senator Enverga: But will it be the duty of the pharmacist — let's say you're paying for it — to ask if you are taking medicines, to forewarn the consumers about that?

Ms. Cooper: Yes, pharmacists should be doing that, but often they would not have that opportunity to interact with the patient, the consumer, when they come in because they go in, buy it and walk out.

Mr. Eisenschmid: Part of that deals with the regulation of those products if they're behind the counter, in front of the counter. The pharmacist has the responsibility behind the counter. If things are in the retail section, the front of the counter, there's no pharmacist at the front checkout for the groceries or the chocolate bars.

Senator Enverga: It would be like buying medicines over the counter.

Mr. Eisenschmid: If it's regulated as such, yes, it would be.

Senator Cordy: Thank you very much for appearing before us today.

I was struck by your comments related to the burden on an already stressed health care system. We know that there were significant cutbacks in Health Canada, for example, so if we talk

M. Eisenschmid : Je vais répondre un peu dans le même sens que tout à l'heure. Les produits pharmaceutiques sont très réglementés alors que les produits de santé naturels ne le sont pas beaucoup, alors les choses n'évoluent pas dans le même sens ni au même rythme. Certains produits de santé naturels qui arrivent sur le marché ne sont pas bien connus. On ne peut pas nécessairement connaître les interactions entre tous les produits de santé naturels et un médicament, d'autant plus que les règles régissant la production des produits de santé naturels ne sont pas strictes.

Le sénateur Enverga : Je sais que les grandes pharmacies vendent des produits de santé naturels. Croyez-vous que c'est plus sûr de les acheter là plutôt que dans d'autres commerces?

Le président : Je crois qu'on demande si c'est plus sécuritaire de les acheter à la pharmacie plutôt que dans un autre type de commerce?

Mme Cooper : Si un consommateur ne fait qu'entrer, prendre le produit puis passer à la caisse, ce n'est pas plus sûr que d'acheter le produit dans une pharmacie. Si la personne demande au pharmacien de lui parler du produit qu'elle souhaite acheter et qu'elle lui mentionne les médicaments qu'elle prend, le pharmacien pourra déterminer quel pourrait être le risque et lui dire s'il y a des interactions potentielles avec d'autres médicaments ou si l'usage est contre-indiqué si on a certains problèmes de santé.

Le sénateur Enverga : Mais est-ce que le pharmacien — si vous achetez un tel produit — a le devoir de vous demander si vous prenez certains médicaments pour vous prévenir?

Mme Cooper : Oui, c'est ce que les pharmaciens devraient faire, mais souvent, ils n'ont pas l'occasion de s'adresser au patient s'il prend le produit sur la tablette et qu'il passe directement à la caisse.

M. Eisenschmid : Le règlement est différent si le produit est derrière le comptoir ou sur les tablettes. Le pharmacien a cette responsabilité pour les produits qui se trouvent derrière le comptoir. Si le produit se trouve sur les tablettes, il n'y a pas de pharmacien pour vous informer à la caisse.

Le sénateur Enverga : C'est comme acheter des médicaments en vente libre.

M. Eisenschmid : Si le règlement est le même, oui, en effet.

La sénatrice Cordy : Je vous remercie beaucoup de comparaître devant nous aujourd'hui.

J'ai été étonnée par vos commentaires au sujet du fardeau que cela représente pour le système de santé, qui subit déjà de la pression. Nous savons, par exemple, qu'il y a eu d'importantes

about getting the information out and we've had cutbacks and this bill provides for more information to Canadians, then how is that going to work? I wonder if you could just go over that.

I know the ultimate goal of this bill and that our committee certainly has been saying in our recent reports that Canadians have to have the information when they're buying pharmaceuticals. They have to know the side effects and the benefits and then, as consumers, weigh whether or not they want to take it.

Canadians also want to know whether or not there are adverse drug reactions that they weren't aware of.

Some of you mentioned these things when you were speaking: the manner of reporting and how are we going to get that information in a timely way. Timeliness was something else that you spoke about.

Who should be responsible for reporting on critical incidents? I think, Mr. Tholl, you spoke about some of the people that you work with saying you get all this information and all the reports to Health Canada, but then they never see the light of day. You also talked about computers not talking to one another, not being able to communicate. We had a witness before us in one of our studies who said even within the same hospital you couldn't get information from one department to another, so how are we going to ensure that information is going to get from a hospital in Toronto to Health Canada to the general public or from a pharmacy to wherever?

Everybody who has appeared before us has said that they agree with the bill. I certainly agree with the whole premise behind the bill, but is it workable and how can we make it workable? That would be my question.

Mr. Eisenschmid: As we mentioned before, there are mechanisms to report adverse drug reactions. I'm reassured that there are some initiatives under way in Health Canada right now, and we're in exploratory discussions with them around Part III, patient safety information upon the dispensing of drugs. So if that adverse drug reaction information can be included in the safety information that can go along with dispensed information but, more important, can be written in a way that is user-friendly, that the general public can read and understand, that would go a long way toward effective implementation of whatever adverse conditions are being reported. That is a critical implementation step that I'm reassured seems to be under way and we seem to be able to participate with Health Canada in making it happen; but, it is developing slowly, and any acceleration on that front would be beneficial.

Mr. Tholl: I have two very quick points. In terms of the system in distress and under pressure, we're in the third year I believe of negative real growth in total health care spending. I'm the finance

compressions à Santé Canada, alors, s'il est question de diffuser l'information et que ce projet de loi prévoit d'accroître la diffusion d'information aux Canadiens, comment ferons-nous, compte tenu des compressions? J'aimerais obtenir votre avis là-dessus.

Je connais l'objectif ultime du projet de loi, et, dans ses derniers rapports, notre comité a affirmé que les Canadiens doivent avoir l'information nécessaire lorsqu'ils achètent des médicaments. Ils doivent connaître les effets secondaires et les avantages pour pouvoir déterminer s'ils veulent ou non prendre le produit.

Les Canadiens veulent également savoir s'il y a des réactions indésirables qu'ils ignorent.

Certains d'entre vous ont parlé de la façon de déclarer l'information et de la manière de la transmettre rapidement. Vous avez aussi parlé de la rapidité.

Qui devrait être responsable de déclarer les incidents graves? Je crois, monsieur Tholl, que vous avez dit que vous transmettez toute cette information et tous ces rapports à Santé Canada, mais qu'on n'en entend plus parler par la suite. Vous avez aussi parlé des systèmes informatiques qui ne peuvent pas communiquer entre eux. Un témoin nous a déjà dit que, même au sein d'un même hôpital, on ne pouvait pas transmettre l'information d'un département à un autre, alors comment allons-nous faire en sorte que des renseignements provenant d'un hôpital de Toronto soient transmis à Santé Canada puis au public ou d'une pharmacie à une autre entité?

Tous les témoins qui ont comparu devant nous approuvent le projet de loi. Je comprends le principe qui sous-tend le projet de loi, mais est-ce réalisable et comment pouvons-nous faire en sorte que ce le soit? Voilà ma question.

M. Eisenschmid : Comme nous l'avons mentionné, il existe des mécanismes pour déclarer les réactions indésirables. Santé Canada a entrepris certaines initiatives, et cela me rassure, et nous avons entamé des discussions exploratoires à propos de la Partie III, qui porte sur les renseignements sur l'innocuité fournis aux patients avec les médicaments. Il faudrait pouvoir inclure l'information concernant les réactions indésirables dans ces renseignements fournis aux patients, mais, ce qui est encore plus important, c'est que cette information soit rédigée dans un langage que le public peut comprendre. Cela rendrait beaucoup plus efficace la diffusion des renseignements concernant les réactions indésirables qui sont déclarées. C'est une mesure essentielle qui semble être en voie d'être mise en place, et il semble que nous sommes en mesure de collaborer avec Santé Canada à cet égard. Toutefois, les choses progressent lentement, et il serait profitable qu'elles évoluent plus rapidement.

M. Tholl : J'ai deux points à faire valoir rapidement. Pour ce qui est du système qui subit de la pression, je peux dire que nous en sommes à la troisième année, je crois, où nous enregistrons une

and audit chair at the Royal Ottawa Hospital. We're in the fourth year of zero means zero, which means minus 0.7, minus 2 because employment contracts are continuing on.

To expect Canadian health care facilities to step up and spend more money on IT systems to service this bill is going to be very difficult. So we're hoping that there's going to be some money that goes along with this, whether it's funneled through Canada Health Infoway or some other mechanisms to help us do what the bill is asking us to do.

My last point would be this: My hope would be that this kind of compelling reason to step up our game in terms of adverse reporting might actually pull the rest of the IT systems along with it so we can move to 100 per cent e-prescribing across Canada, for example. I think we only have it in one province now, Quebec. Is that true?

Ms. Cooper: Yes.

Mr. Tholl: Why don't we have e-prescribing right across this country? That would then prevent a lot of things as opposed to put the horses back in the barn after they've gone.

I hope that answers your question.

The Chair: Mr. Tholl, we've been asking that question for three years now in many different dimensions and directions. All I'm saying is, we understand entirely and we have been demanding it on an urgent basis.

Ms. Cooper: To add to that, there has to be an investment in drug therapeutic information database that can be a centralized repository that physicians, EMRs, pharmacy software systems, hospital systems can be drawing from Canadian data that has safety information as well. How are pharmacies getting their information on safety? It all comes in through their fax machines with everything else, and it's often sitting over in the post office area of the pharmacy. For physicians, it comes in through the fax. There is all kinds of promo stuff coming in about new products, so it gets missed.

There was a big fax this morning about safety concerns that came to us as an organization. It's important to get that information out there in bullet-sized chunks that practitioners and patients can actually use and put together, because the databases now in pharmacies and a lot of them in physicians' systems are either a giant list of all the drugs in the Canadian database — so you have 100 times one product come up because it's every different DIN that's out there — or it's coming from American sources. There has to be an investment in some really good, accessible Canadian information that can pull the treatment, which drug and how to use it and which patients, as well as all the new safety information that also has consumer language information there.

croissance négative des dépenses en santé. Je suis le responsable des finances et de la vérification à l'Hôpital Royal Ottawa. Nous en sommes à la quatrième année d'une augmentation nulle, c'est-à-dire 0,7, car les contrats de travail ne sont pas terminés.

On ne peut pas s'attendre à ce que les établissements de soins de santé canadiens dépensent davantage pour les systèmes de TI en raison de ce projet de loi. Nous espérons donc que des sommes seront affectées, que ce soit par l'entremise d'Inforoute Santé du Canada ou d'autres programmes, pour nous aider à mettre en place ce qui est prévu dans ce projet de loi.

Je tiens aussi à dire que si nous améliorons la déclaration des réactions indésirables, j'ose espérer que cela entraînera également la mise en œuvre des pratiques d'ordonnances électroniques à l'échelle du Canada, par exemple. Je crois que cela existe seulement au Québec. N'est-ce pas?

Mme Cooper : Oui.

M. Tholl : Pourquoi ne pas adopter l'ordonnance électronique partout au pays? On éviterait ainsi bien des problèmes.

J'espère que cela répond à votre question.

Le président : Monsieur Tholl, nous posons cette question depuis trois ans de diverses manières. Nous comprenons tout à fait et nous le demandons de façon pressante.

Mme Cooper : J'ajouterais qu'il faut investir dans une base de données sur les médicaments qui serait un dépôt central à partir duquel les médecins, les répondants médicaux d'urgence, les pharmacies et les hôpitaux pourraient obtenir des données canadiennes qui comprennent également des renseignements sur l'innocuité. Comment les pharmacies obtiennent leurs renseignements sur l'innocuité? Elles les reçoivent par télécopieur en même temps que toutes sortes d'autres informations, parfois là où se trouve le comptoir postal de la pharmacie. Les médecins aussi reçoivent les renseignements par télécopieur. Cette information se mêle souvent à la publicité qu'ils reçoivent à propos de nouveaux produits et elle passe ainsi inaperçue.

Nous avons justement reçu ce matin par télécopieur de tels renseignements. Il est important que cette information soit présentée aux praticiens et aux patients d'une façon claire pour qu'elle puisse être facilement comprise. En ce moment, les bases de données qu'utilisent les pharmacies et les médecins comportent une énorme liste de tous les médicaments, alors, lorsqu'on effectue une recherche, on obtient 100 fois le même produit parce que tous les DIN s'y trouvent, ou bien les renseignements proviennent de sources américaines. Il faut investir pour que nous ayons accès à de bons renseignements de sources canadiennes à propos du traitement, du médicament, de l'utilisation et des patients visés. Il faudrait aussi avoir accès à tous les nouveaux renseignements sur l'innocuité, qui devraient être rédigés dans un langage facile à comprendre pour le consommateur.

Ms. Roy: Senator Cordy, I'm glad raised the issue of the burden also on Health Canada, once all this information is coming to them, because that's certainly a concern. We raised it back in 2008 when I spoke to the Standing Committee on Health about the mandatory reporting of adverse drug reactions by hospitals, that there's a need to clearly define "serious" adverse drug reactions. At the time it was "all" serious adverse drug reactions; it was not "a" serious adverse drug reaction.

As Perry mentioned in his intervention, is there a need to report every single serious adverse drug reaction if we already know them very well? Therefore, that would reduce the burden on both Health Canada and health care practitioners.

I think the issue raised by the Canadian Pharmacists Association, facilitating the reporting with point-of-care systems with apps that health care practitioners could take with them to the bedside, would also improve reporting. Right now you have to report through a PC to the Canada Vigilance database, and although there have been improvements — I want to acknowledge there have been improvements in the database — it's still very difficult to navigate. It used to be that you could only search the database by drugs, so it was very difficult if you had a reaction to try to narrow down which drug actually might have caused this reaction. You could not search the database the other way. That has been added. You can now search by reaction, but it's still very difficult to navigate the database.

Once we collect all this information, if it's done through whatever route we use, information management systems, whatever is collected needs to get back to health care practitioners, professionals, in a timely fashion so that they can start preventing further adverse reactions from the drug.

[Translation]

Senator Chaput: Ms. Roy, I would like some more information on the definition pharmacists use for certain drugs. I believe you said that pharmacists have their own definition of serious health risks or adverse reactions associated with certain drugs. Do pharmacists have such a definition?

Ms. Roy: We use Health Canada's definition.

Senator Chaput: The same one, then.

Ms. Roy: It is Health Canada's definition. What is a "serious adverse drug reaction"? It is a reaction that requires hospitalization, prolongs existing hospitalization or results in death. I believe those are the three main elements that define a "serious adverse drug reaction".

Senator Chaput: You are hoping that that definition will be used for the purpose of implementing the bill?

Mme Roy : Sénatrice Cordy, je suis heureuse que vous ayez soulevé la question du fardeau que représente pour Santé Canada le traitement de toute cette information, car c'est définitivement une préoccupation. J'en ai parlé en 2008, lorsque j'ai comparu devant le Comité permanent de la santé au sujet de la déclaration obligatoire des réactions indésirables par les hôpitaux. J'avais souligné la nécessité de définir clairement ce qu'est une réaction indésirable grave. À l'époque, on parlait de déclarer toutes les réactions indésirables graves.

Comme Perry l'a dit, est-il nécessaire de déclarer toutes les réactions indésirables graves si nous les connaissons déjà très bien? Nous pourrions réduire le fardeau qui pèse sur Santé Canada et les fournisseurs de soins de santé.

L'Association des pharmaciens du Canada est d'avis que si les fournisseurs de soins de santé disposaient d'une application pour déclarer les réactions indésirables, qu'ils pourraient utiliser en tout temps, cela améliorerait les choses. En ce moment, il faut utiliser un PC pour faire les déclarations par l'entremise de Canada Vigilance, et, même si des améliorations ont été apportées à la base de données — je tiens à souligner qu'il y a eu des améliorations —, il est encore très difficile d'y naviguer. Auparavant, on pouvait seulement effectuer des recherches par médicament, alors lorsqu'il y avait une réaction, il était très difficile de trouver quel médicament aurait pu causer cette réaction. On ne pouvait pas faire la recherche dans l'autre sens, mais maintenant c'est possible. Nous pouvons effectuer une recherche par réaction, mais il est encore très difficile de naviguer dans la base de données.

Une fois qu'on a obtenu toute l'information, peu importe le moyen, il faut la transmettre aux fournisseurs de soins de santé aussi rapidement que possible afin qu'ils puissent prévenir d'autres réactions indésirables.

[Français]

La sénatrice Chaput : Madame Roy, je voudrais que vous me donniez plus d'information au sujet de la définition que les pharmaciens ont de certains médicaments. Je crois que vous avez dit que les pharmaciens avaient leur propre définition en ce qui a trait aux risques graves pour la santé ou aux réactions indésirables de certains médicaments. Les pharmaciens ont une définition à ce sujet?

Mme Roy : La définition que l'on utilise est celle de Santé Canada.

La sénatrice Chaput : C'est la même.

Mme Roy : C'est la définition de Santé Canada. Qu'est-ce qui est « une réaction nocive grave » : c'est une réaction qui va mener à une hospitalisation, à la prolongation de l'hospitalisation, qui va mener au décès du patient. Je crois que ce sont les trois facteurs principaux qui définissent « une réaction nocive grave ».

La sénatrice Chaput : Vous espérez que cette définition soit utilisée lors de la mise en œuvre de ce projet de loi?

Ms. Roy: Yes, and that the definition could perhaps be clarified. As briefly mentioned in the Canadian Pharmacists Association's presentation, some serious adverse reactions within the scope of the definition are already well-known.

For instance, I touched on warfarin in my presentation. If a patient on warfarin experiences serious bleeding and, as a result, has to be hospitalized for a prolonged period or is at risk of dying, that situation fits the definition, but we know that warfarin can cause bleeding. Knowing that another patient has had such a reaction will not improve patient care.

Chemotherapy is another good example of a treatment that, after being administered, is known to cause serious adverse reactions, such as immunosuppression, which, once again, can lead to effects that are consistent with the definition. We know, however, that those reactions are possible, and it does not stop chemotherapy from being used because the benefits outweigh the drawbacks.

Senator Chaput: Are you aware of other definitions that are used in other countries?

Ms. Roy: I am not aware. What the Canadian Society of Hospital Pharmacists is proposing, and this was also touched on by the Canadian Pharmacists Association in its presentation, is the reporting of "new" serious adverse reactions to "existing" drugs, so that means serious adverse reactions that are unreported or under-reported, as well as "all" serious adverse reactions to "new" drugs. Such a practice would more clearly highlight the types of reactions where reporting would benefit Canadians' health.

Senator Chaput: Would any of the other witnesses care to comment on that?

[English]

The Chair: Thank you very much, witnesses. There are some themes that have come up here today that have arisen in part before and certainly issues that we will want to get clarity on with regard to officials and their intentions with regard to definitions, which are obviously critical in moving the bill forward. The regulations will be essential with regard to interpreting the bill. You've correctly put on the table the issues you identify.

I must say, I'm a little relieved as chair of the committee that natural health products aren't included in this revision this time. It has taken 50 years to get here, and based on the emails I've received with regard to natural health products, I would suggest it would be another 50 before we get out from some of those issues.

Nevertheless, I am very hopeful that issues will come forward with regard to those that make health claims or for which there is the identification of interaction with prescription pharmaceuticals. These are critical issues, and very hopefully Senator Seidman's thoughts on this will come forward in the

Mme Roy : Oui, et peut-être que l'on pourrait raffiner cette définition. Comme il a été mentionné brièvement dans la présentation de l'Association des pharmaciens du Canada, il y a certaines réactions nocives graves que l'on connaît très bien et qui sont conformes à cette définition.

Par exemple, je mentionnais la Warfarine dans mon intervention : s'il y a un saignement grave causé par la Warfarine et que le patient doit être hospitalisé plus longtemps, ou qui peut même mener au décès du patient, c'est conforme à la définition, mais on sait que la Warfarine peut causer des saignements. Le fait de savoir qu'il y a une réaction supplémentaire de ce type n'améliorera pas la façon dont on va gérer et traiter les patients.

La chimiothérapie est un autre bon exemple où l'on sait qu'il y a des réactions nocives très graves qui se produisent à la suite de l'utilisation de la chimiothérapie, comme l'immunosuppression qui, encore une fois, va mener à des conséquences qui sont conformes à la définition, mais on sait que cela va se produire et on ne s'empêchera pas d'utiliser la chimiothérapie, parce qu'il y a plus d'avantages à utiliser ces médicaments qu'à ne pas les utiliser.

La sénatrice Chaput : Est-ce qu'il y a, à votre connaissance, des définitions différentes utilisées dans d'autres pays?

Mme Roy : Je ne suis pas au courant. Ce que la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux met de l'avant, et cela a aussi été mentionné brièvement dans l'allocation de l'Association des pharmaciens du Canada, c'est que nous préconisons que ce soient les « nouvelles » réactions nocives graves à des médicaments « existants », alors des réactions nocives graves qu'on a peu ou pas observées, et « toutes » les réactions graves aux « nouveaux » médicaments. Cela précise davantage le type de réactions qui sont d'intérêt pour la santé des Canadiens.

La sénatrice Chaput : Les autres témoins ont-ils des commentaires à ajouter?

[Traduction]

Le président : Je remercie beaucoup les témoins. Certains sujets qui ont été abordés aujourd'hui avaient déjà été soulevés en partie auparavant, et il est certain que des éléments devront être clarifiés en ce qui a trait aux définitions, qui sont indispensables à la progression de ce projet de loi. C'est le règlement qui permettra d'interpréter la loi. Vous nous avez clairement expliqué les problèmes que vous avez cernés.

À titre de président du comité, je dois dire que je suis un peu soulagé que les produits de santé naturels ne fassent pas partie de la révision cette fois-ci. Il a fallu 50 ans pour en arriver là et, si je me fie aux courriels que j'ai reçus à ce sujet, je dirais qu'il en faudrait 50 autres pour parvenir à régler ces questions.

Néanmoins, j'ai bon espoir qu'on va se pencher sur ces produits qui font l'objet d'allégations relatives à la santé ou pour lesquels on observe une interaction avec des médicaments d'ordonnance. Il s'agit d'un enjeu crucial, et nous espérons que les questions soulevées par la sénatrice Seidman seront abordées

future. I think we all share her hope that these things will come forward in the near future because they are referred to within the general act in terms of medicines and so on.

Mr. Eisenschmid, I was struck by your comment — and I understood completely as you said it — with regard to limiting adverse reactions to those that are under-reported. Under-reporting seems to be the theme with regard to adverse reactions, and our studies indicate that less than 3 per cent of all adverse reactions are studied. In fact, it's likely well under 1 per cent of all adverse reactions are reported. I thought if we start putting something out there that suggests to that audience that they only have to report serious adverse reactions that are under-reported, I think we will limit that even further, but your point is very well taken with regard to those issues.

On the other hand, adverse reporting in a broader sense is, from our point of view, essential because of the high degree of off-label use of medications and, therefore, the application of medicines in subsets of the population that were not included in any clinical trial as it went forward. As pharmacists, you need to deal with those populations, which are largely children, certainly pregnant women, but women to some general degree, and the elderly. So this issue is a concern.

The idea of having an electronic system that will get us to universal e-health records is one we have been pushing and hammering hard on in this committee for over three years now. With respect to your reference to Canada Health Infoway, we hope they are making progress, but we know the amount of money that has been poured into those systems which have not led, in general, to national systems of importance. In fact, we have recognized that certain organizations, such as the pharmacists association, have been very advanced with regard to your own development of information systems. We have, indeed, used you as examples of how systems can actually work across provinces. So we are very hopeful that your commentaries and our reports will encourage much more focused activity in these areas in the future because they are essential to any health legislation. It's the information that is critical.

On that note, I want to thank you for the thoughtfulness of your comments here today and for being here with us on this bill, and I want to thank my colleagues for their questions.

I am now pleased to welcome to this session, from The College of Family Physicians of Canada, Dr. Jamie Meuser, Executive Director, Continuing Professional Development and Practice Support; and we have back with us, but he has escaped the continent this time, from Canadian Institutes of Health Research, Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network. We are delighted to have you both with us.

très bientôt. Nous sommes tous d'avis que ces produits devraient être étudiés dans un proche avenir, étant donné qu'on en fait mention dans la loi générale concernant les médicaments et ainsi de suite.

Monsieur Eisenschmid, j'ai été étonné par ce que vous avez dit — et je comprends très bien votre point — au sujet de limiter les effets indésirables à ceux qui sont sous-déclarés. La sous-déclaration est ce qui revient le plus souvent lorsqu'il est question des effets indésirables, et nos études révèlent que moins de 3 p. 100 de tous les effets indésirables font l'objet d'une étude. En fait, c'est probablement moins de 1 p. 100 de tous les effets indésirables qui sont déclarés. Par conséquent, si on met en place quelque chose qui indique au public qu'il doit seulement signaler les réactions indésirables graves qui sont sous-déclarées, je pense que nous allons limiter encore davantage la déclaration, n'empêche que votre point est valable.

D'un autre côté, la déclaration des effets indésirables, de façon générale, est essentielle, selon nous, en raison du degré élevé d'emplois non conformes de médicaments et, par conséquent, de l'application de médicaments à certains groupes de la population qui n'ont pas été inclus dans les essais de médicaments. En tant que pharmaciens, vous devez composer avec ces populations, qui sont souvent des enfants, des femmes enceintes, des femmes en général et des personnes âgées. C'est donc une préoccupation.

La mise en place d'un système électronique qui nous permettrait d'avoir des dossiers de santé universels est une idée que le comité fait valoir depuis déjà trois ans. En ce qui a trait à Inforoute santé du Canada, nous espérons qu'il y a eu des progrès, mais nous savons combien d'argent a été injecté dans ces systèmes sans qu'on n'obtienne de systèmes nationaux importants. En fait, nous avons reconnu que certaines organisations, telles que l'Association des pharmaciens, ont toujours été à la fine pointe pour ce qui est de développer les systèmes d'information. En fait, nous nous sommes servis de votre cas pour démontrer à quel point les systèmes peuvent être efficaces à l'échelle des provinces. Nous avons donc bon espoir que vos commentaires et nos rapports encourageront la tenue d'activités ciblées dans ces domaines parce qu'elles sont essentielles aux lois en matière de santé. L'information, c'est ce qui importe le plus.

Sur cette note, j'aimerais vous remercier pour votre présence et vos commentaires réfléchis sur ce projet de loi, et je tiens également à remercier mes collègues pour leurs questions.

Je suis maintenant heureux d'accueillir le Dr Jamie Meuser, directeur général, Développement professionnel et soutien à la pratique du Collège des médecins de famille du Canada; ainsi que le Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des Instituts de recherche en santé du Canada, qui est de retour parmi nous, mais qui a décidé de fuir le continent cette fois-ci. Nous sommes très ravis que vous soyez des nôtres aujourd'hui.

Perhaps because of the distance that he has travelled to get away from us, I will get Dr. Peterson on the record first so he doesn't escape us any further. Dr. Peterson, would you please present to us?

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network, Canadian Institutes of Health Research: Thank you, Mr. Chair. I would also like to thank the committee for inviting me to speak to you about Vanessa's Law and the Canadian regulatory framework related to prescription pharmaceuticals.

As the committee is aware, the Drug Safety and Effectiveness Network, or DSEN, is a national network now comprised of nearly 200 researchers that provides evidence on drug safety and effectiveness to regulators, policy-makers, health care providers and patients. First, let me acknowledge that Canada currently has a robust legislative and regulatory framework when it comes to assessing the safety, efficacy and product quality before a new drug is authorized on the market.

However, the consensus among experts is that Canada's post-market, legislative and regulatory oversight of drugs has fallen behind international jurisdictions to which we often compare ourselves, in particular the United States and member nations of the European Union.

Current areas of weakness include, for example, the minister's authority to compel studies when safety is unproven in populations outside those studied for market authorization; the minister's authority to require changes to the product monograph when new information is brought to the attention of Health Canada; and the minister's authority to compel public disclosure of safety concerns, even when they have yet to be proven.

Bill C-17 presents, in my mind, a great opportunity to fill these gaps and to provide Health Canada and the Minister of Health with the tools and authorities necessary to strengthen safety oversight of therapeutic products throughout their life cycle and to take appropriate action when a serious risk to health is identified.

An area of importance related to this bill is the minister's ability to disclose information submitted to Health Canada that is not deemed to be a trade secret but that has been considered confidential by the manufacturer. Thus, the transparency paragraphs in Bill C-17 are essential to respond to the current expectations of governments, government agencies, health professionals and the general public in terms of informing them of potential harms of prescription pharmaceuticals.

En raison de la distance qu'il a parcourue pour s'éloigner de nous, je vais demander au Dr Peterson de prendre la parole en premier pour ne pas qu'il s'enfuit de nouveau. Docteur Peterson, voudriez-vous commencer?

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, Instituts de recherche en santé du Canada : Merci monsieur le président. J'aimerais remercier le comité de m'avoir invité à parler de la Loi de Vanessa et du cadre réglementaire canadien pour les produits pharmaceutiques sur ordonnance.

Comme le comité le sait, je suis le directeur général du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ou RIEM, un réseau national qui compte maintenant près de 200 chercheurs et qui fournit des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments aux organismes de réglementation, aux responsables des politiques, aux fournisseurs de soins de santé et aux patients. Permettez-moi d'abord de reconnaître que le Canada est doté d'un bon système législatif et réglementaire pour évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un nouveau médicament avant que sa vente soit autorisée.

Toutefois, les experts sont généralement d'avis que le Canada a pris du retard par rapport à d'autres pays auxquels nous nous comparons souvent — notamment les États-Unis et les pays membres de l'Union européenne — en ce qui concerne la surveillance législative et réglementaire des médicaments déjà sur le marché.

Les failles actuelles du système touchent notamment le pouvoir du ministre d'exiger des études lorsque l'innocuité n'est pas prouvée pour des populations autres que celles considérées pour l'autorisation de mise en marché; le pouvoir du ministre d'exiger des changements à la monographie du produit lorsque de nouvelles informations sont portées à l'attention de Santé Canada; et le pouvoir du ministre de rendre obligatoire la divulgation publique des préoccupations relatives à l'innocuité, même si elles restent à prouver.

Le projet de loi C-17 représente une excellente occasion de colmater ces failles et de procurer à Santé Canada ainsi qu'au ministre de la Santé les outils et les pouvoirs nécessaires pour renforcer la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques pendant tout leur cycle de vie, tout en prenant les mesures qui s'imposent lorsqu'un risque important pour la santé est relevé.

Un aspect à signaler de ce projet de loi est le pouvoir du ministre de dévoiler de l'information qui, lorsque présentée à Santé Canada, n'est pas considérée comme un secret industriel, mais que le fabricant juge confidentielle. Les alinéas sur la transparence de ce projet de loi sont donc essentiels pour répondre aux attentes actuelles des gouvernements, des organismes gouvernementaux, des professionnels de la santé et du grand public d'être tenus au courant des méfaits potentiels des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

Bill C-17 speaks to issues of therapeutic product safety and injury stemming from marketed use of such products, and it enhances the Minister of Health's ability to require post-market tests or studies on the safety and efficacy of therapeutic products.

While Vanessa's Law does not specify authorities that would compel demonstration of comparative benefits, the bill is expected to indirectly permit a life cycle approach to the benefit-to-harm pre-file assessment of marketed products, and this is key to ensuring that patients receive the best treatment available in Canada.

As with many prior amendments to the Food and Drugs Act, the language in Bill C-17 is high level in defining new authorities for the Minister of Health. Details as to how these authorities will be exercised are to be found in the regulations that will accompany the act. It is at the level of regulations that, for example, specific requirements for subpopulations such as children, pregnant women, Aboriginal peoples and the elderly are expected to be defined, and it will be the department responsible for developing and enforcing those regulations.

As you heard during the committee's study on prescription pharmaceuticals, DSEN has created a successful research infrastructure that undertakes high-quality, post-market assessment of the studies that the Government of Canada will, in fact, compel under this component of Vanessa's Law. I believe that DSEN's infrastructure will serve Health Canada and the Minister of Health well as it accustoms itself to the new provisions in Bill C-17.

In conclusion, as Director of DSEN, I firmly believe that Vanessa's Law is an important step in the enhancement of post-market surveillance of prescription pharmaceuticals.

Thank you for permitting these introductory comments, and I will endeavour to concisely answer any of your questions.

The Chair: Thank you, Dr. Peterson. I will confess that the real reason for getting you on first is the possibility of the vagaries of technology, so I wanted to get your testimony in for sure. We will get back to you with questions, we hope.

Now I will now turn to Dr. Meuser, please

Dr. Jamie Meuser, Executive Director, Continuing Professional Development and Practice Support, The College of Family Physicians of Canada: Good morning to you, members of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology, and to you, Mr. Chair.

Le projet de loi C-17 touche aux questions de l'innocuité des produits thérapeutiques, et des méfaits résultant de leur commercialisation et de leur utilisation, renforçant le pouvoir du ministre de la Santé d'exiger des essais ou des études sur l'innocuité et l'efficacité des produits en question après leur mise en marché.

Bien que la Loi de Vanessa ne décrit pas explicitement les pouvoirs qui rendraient obligatoire la démonstration des avantages comparatifs de produits sur le marché, elle est censée permettre indirectement l'évaluation du profil des bienfaits et des méfaits d'un produit commercialisé pendant tout son cycle de vie, ce qui est essentiel pour garantir aux patients de recevoir le meilleur traitement disponible sur le marché.

À l'instar de nombreuses modifications antérieures de la Loi sur les aliments et drogues, le projet de loi C-17 définit les nouveaux pouvoirs du ministre de la Santé de façon générale. Les détails de l'exercice de ces pouvoirs se trouveront dans le règlement d'application de la loi. C'est dans le règlement que, par exemple, des exigences particulières visant des sous-populations comme les enfants, les femmes enceintes, les Autochtones et les personnes âgées seront définies. Santé Canada sera le ministère chargé de l'élaboration et de l'application de ce règlement.

Comme vous l'avez entendu au cours de l'étude du comité sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance, le RIEM a créé une infrastructure de recherche fructueuse qui permet d'entreprendre des recherches de haute qualité sur l'innocuité des médicaments déjà sur le marché, ainsi qu'une évaluation indépendante des études que le gouvernement du Canada exigera en vertu de ce volet de la Loi de Vanessa. Je crois que l'infrastructure du RIEM sera utile au ministère de la Santé et à son ministre à mesure qu'elle se familiarise avec les nouvelles dispositions du projet de loi C-17.

Pour conclure, à titre de directeur du RIEM, je crois fermement que la Loi de Vanessa constitue une mesure importante pour améliorer la surveillance postcommercialisation des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

Je vous remercie de m'avoir permis ces remarques préliminaires. C'est avec plaisir que j'essaierai de répondre à toutes vos questions.

Le président : Merci, docteur Peterson. Si je vous ai fait témoigner en premier, c'est surtout parce que nous ne sommes pas à l'abri des caprices de la technologie, alors je voulais m'assurer que nous puissions recueillir votre témoignage. Nous espérons pouvoir être en mesure de vous poser toutes nos questions.

Nous passons maintenant à M. Meuser. Vous avez la parole.

Dr Jamie Meuser, directeur général, Développement professionnel et soutien à la pratique, le Collège des médecins de famille du Canada : Bonjour monsieur le président et mesdames et messieurs les membres du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

As the Executive Director of The College of Family Physicians of Canada and as a practicing family physician, I am privileged to be here with you today, and I thank you for your invitation on behalf of myself, the college and its members.

The College of Family Physicians of Canada, The CFPC, is the voice of family medicine in Canada representing over 30,000 members. The CFPC advocates on behalf of its members to ensure high quality in the delivery of care, but education is the key element of our mandate. We establish standards for the training, certification and ongoing education of family physicians. We are also responsible for accrediting postgraduate family medicine training in Canada's 17 medical schools.

I would like to start by commending the government for introducing Bill C-17, the "Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act," or Vanessa's Law. The CFPC welcomes the power given to the federal government to recall unsafe products, as well as requiring adverse drug reaction reporting by health care institutions. We support the proposed penalties for unsafe products, which includes jail time and fines up to \$5 million a day. Measures like this demonstrate that the continued release of unsafe drugs in Canada is completely unacceptable.

Some amendments to Bill C-17 seem to provide additional patient safety assurance. For example, requiring that both positive and negative decisions about drug authorizations are disclosed on a public website and requiring clinical trial information to be disclosed on a public registry will open this information to the public. We certainly shouldn't need the USFDA to shine a light on this crucial information.

These amendments, as we see them, will help improve transparency through various means, including ensuring that patients, clinicians and researchers can access critical drug safety information. As family physicians, we need to be confident that we have the most comprehensive information when we prescribe a medication to our patients. This is why it is crucial that a better system for communicating the risks associated with specific drugs is provided to health care professionals and to the public, and that means our patients.

While we applaud these patient safety measures, CFPC would also like to ensure that the information being released to the public is not only thorough and comprehensive but also timely. If a drug's safety is ever questioned, Health Canada needs to communicate this information to the public immediately. It is

En tant que directeur général du Collège des médecins de famille du Canada et en tant que médecin de famille exerçant, c'est un grand privilège d'être parmi vous aujourd'hui. Je vous remercie de m'avoir invité au nom du collège et de ses membres.

Le Collège des médecins de famille du Canada, le CMFC, est le porte-parole de la médecine familiale au Canada et représente plus de 30 000 membres. Le CMFC défend les intérêts de ses membres afin d'assurer la prestation de soins de santé de haute qualité, mais l'apprentissage constitue l'élément clé de notre mandat. Nous établissons des normes de formation, de certification et d'apprentissage continu des médecins de famille. Le CMFC procède également à l'agrément des programmes de résidence en médecine familiale offerts dans les 17 facultés de médecine au Canada.

J'aimerais commencer par féliciter le gouvernement d'avoir présenté le projet de loi C-17, la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, ou la Loi de Vanessa. Le CMFC voit d'un bon œil le fait d'accorder au gouvernement fédéral le pouvoir de rappeler des produits dangereux, de même que le fait d'obliger les établissements de soins de santé à déclarer les réactions indésirables aux drogues. Nous sommes en faveur des peines proposées pour les produits dangereux, notamment des peines d'emprisonnement et des amendes pouvant aller jusqu'à 5 millions de dollars par jour. Des mesures comme celles-ci montrent qu'il est complètement inacceptable de continuer de mettre sur le marché des drogues dangereuses au Canada.

Certains des amendements apportés au projet de loi C-17 semblent fournir aux patients plus d'assurance sur le plan de la sécurité. Par exemple, le fait d'exiger que les décisions tant positives que négatives concernant l'homologation des médicaments soient divulguées sur un site web public et que les informations sur les essais cliniques soient consignées dans un registre public mettra tous ces renseignements à la disposition de la population. Nous ne devrions certainement pas avoir besoin de l'USFDA pour nous éclairer sur ces renseignements d'une importance cruciale.

À notre avis, ces modifications contribueront à favoriser la transparence de différentes façons, notamment en veillant à ce que les patients, les médecins et les chercheurs aient accès aux renseignements importants concernant l'innocuité des médicaments. En tant que médecins de famille, quand nous prescrivons un médicament à nos patients, nous devons être convaincus que nous avons les renseignements les plus complets possible. Voilà pourquoi il est essentiel de fournir aux professionnels de la santé et à la population — c'est-à-dire nos patients — un meilleur système pour communiquer les risques associés à des drogues spécifiques.

Nous saluons le bien-fondé de ces mesures visant à assurer la sécurité des patients, mais le CMFC aimerait non seulement que les renseignements déclarés à la population soient détaillés et complets, mais aussi qu'ils soient fournis en temps opportun. Si jamais l'innocuité d'un médicament est remise en question, Santé

concerning that certain pharmaceutical companies have been allowed to continue to sell their products even after it was known their products were defective.

In addition to the recent news about Apotex, we experienced an unfortunate event last year with faulty birth control packages reaching consumers in Canada. This represented a breach of immense proportions to the care of women, and it eroded the public's confidence in the drugs being prescribed to them. A Class I recall was not issued by Health Canada until six days after the pharmaceutical company, Apotex, was aware of their product deficiency. Had these women who were prescribed that drug by one of our 30,000 members been notified immediately of the product deficiency, they and their physician could have taken the appropriate action needed, such as backup methods of contraception or the use of an emergency contraceptive method.

Let me just underscore this point: The immediate release of public notification about glitches in the drug stream is crucial. It is crucial to patients and to prescribers.

Just as the timeliness of information released is important, an increased level of transparency will also fortify accountability and further enhance Health Canada's efforts toward patient safety.

As noted in the 2011 Auditor General's report, Health Canada's decision-making process currently lacks transparency. Health Canada publishes very limited information on drugs and high-risk medical devices when a Notice of Compliance is applied for. The public does not get to find out why Health Canada did not allow a drug a Notice of Compliance. The public and prescribers have a right to be informed of the reasons why Health Canada has given a certain drug a Notice of Compliance and not others.

Adverse drug reactions have detrimental effects on patients, including death. Currently, Health Canada's adverse drug reaction database is voluntary, which is leading inevitably to under-reporting. By introducing stricter requirements for adverse drug reaction reporting, Health Canada will ensure that the side effects that patients experience are more likely to be brought to the attention of Health Canada.

In a society where knowledge is power, it's important that all health care professionals are given the most comprehensive and transparent information regarding the drugs and medical devices

Canada doit immédiatement communiquer cette information à la population. Il est inquiétant de voir que certaines sociétés pharmaceutiques ont été permises de continuer de vendre leurs produits même après que l'on ait déclaré que leurs produits étaient défectueux.

En plus des nouvelles récentes concernant la société Apotex, l'année dernière, nous avons été témoins d'une situation regrettable après que des emballages de produits de contrôle des naissances sont parvenus jusqu'aux consommateurs canadiens. Ce fut un manquement grave à l'égard de la santé des femmes, et cela a miné la confiance de la population à l'égard des médicaments qui leur sont prescrits. Santé Canada a ordonné un rappel de classe I seulement six jours après que la société pharmaceutique Apotex ait été informée des imperfections de son produit. Si les femmes à qui ce médicament avait été prescrit par l'un de nos 30 000 membres avaient été avisées immédiatement de la défectuosité du produit, ces femmes et leurs médecins auraient pu prendre les mesures nécessaires, comme adopter des mesures de contraception de rechange ou utiliser une méthode de contraception d'urgence.

Je tiens à souligner ceci : il est absolument essentiel d'aviser immédiatement la population de tout pépin qui arrive dans la chaîne de production des médicaments. C'est vrai tant pour les patients que pour les médecins.

Tout comme il est important de déclarer les renseignements en temps opportun, le fait d'assurer une plus grande transparence contribuera à favoriser une meilleure reddition des comptes et à améliorer les efforts de Santé Canada visant la sécurité des patients.

Comme il a été mentionné dans le rapport de 2011 du vérificateur général, le processus décisionnel de Santé Canada manque de transparence à l'heure actuelle. Santé Canada publie très peu de renseignements concernant les drogues et les instruments médicaux à haut risque quand une société présente une demande d'avis de conformité. La population n'a donc pas l'occasion de découvrir pourquoi Santé Canada n'a pas approuvé une telle demande. La population et les médecins ont le droit d'être informés des raisons pour lesquelles Santé Canada a émis un avis de conformité concernant certains médicaments tandis qu'il ne l'a pas fait pour d'autres.

Les réactions indésirables aux médicaments peuvent avoir des répercussions néfastes sur les patients et même entraîner la mort. À l'heure actuelle, la base de données de Santé Canada concernant les réactions indésirables aux drogues est volontaire, ce qui mène inévitablement à une sous-déclaration de ces répercussions. En mettant en place des exigences plus rigoureuses sur le plan de la déclaration des réactions indésirables aux drogues, Santé Canada veillera à ce que les effets secondaires que les patients subissent aient plus de chance d'être portés à l'attention de Santé Canada.

Dans une société où la connaissance est la clé du pouvoir, il est important que tous les professionnels de la santé obtiennent les renseignements les plus détaillés et les plus transparents

they prescribe to their patients. We should be able to feel confident that we're making the most informed decision on behalf of our patients and feel secure that we are protecting our patients from any harm.

The CFPC welcomes laws that seek to improve the health of Canadians, and we thank you for your leadership on Bill C-17.

The Chair: I will now open up the floor to my colleagues and remind them that this meeting will end no later than 12:30. I will start with Senator Seidman, the sponsor of the bill in the Senate.

Senator Seidman: Thank you both very much for your presentations.

Dr. Peterson, I wish to prevail upon you because you have made interesting points in your presentation to us. In fact, I don't know if you were able to hear the testimony we had yesterday from the pharmaceutical industry specifically regarding a point you refer to here. That had to do with the disclosure of what they call "confidential business information." You say here that transparency is essential to respond to the current expectations of governments, government agencies, health professionals and the general public in terms of informing them of the potential harms of prescription pharmaceuticals.

What we heard yesterday about this disclosure of confidential business information is that pharma expected "advise" and then "consent" in the approach to releasing this business information. They said that this was a potentially serious abrogation of NAFTA and isn't in conformity with the European Union and the U.S. How would you respond to that given what you put forward to us today?

Dr. Peterson: Unfortunately, I did not hear the testimony yesterday and I've not seen the transcript of that. However, you have presented the position that I have heard before from that sector and done so clearly. I do disagree with it.

There is an obligation that Canada has under international trade agreements to hold confidential what is considered to be trade secrets. I believe that the language in the act, as we see it currently written, does provide good discretion on the part of the minister to take decisions as to what is necessary as far as transparency and disclosure in order to protect the health of Canadians and to prevent injury.

concernant les médicaments et les instruments médicaux qu'ils prescrivent à leurs patients. Nous devrions pouvoir être convaincus que nous prenons des décisions les plus informées possible à l'égard de nos patients et que nous mettons nos patients à l'abri de tout préjudice.

Le CMFC voit d'un bon œil les lois qui visent à améliorer la santé des Canadiens, et nous vous remercions de faire preuve de leadership en présentant le projet de loi C-17.

Le président : Je donne maintenant la parole à mes collègues, et je leur rappelle que cette réunion prendra fin au plus tard à 12 h 30. Je vais commencer par donner la parole à la sénatrice Seidman, soit la marraine du projet de loi au Sénat.

La sénatrice Seidman : Merci beaucoup pour vos exposés.

Monsieur Peterson, je vais commencer à m'adresser à vous parce que vous avez soulevé des points intéressants dans votre exposé. En fait, je ne sais pas si vous avez eu l'occasion d'entendre les témoignages d'hier de représentants de l'industrie pharmaceutique, tout particulièrement concernant un des points que vous avez mentionnés ici. Les témoins ont parlé de la divulgation de ce qu'ils ont appelé « des renseignements commerciaux confidentiels ». Dans votre exposé, vous avez dit que la transparence est essentielle pour répondre aux attentes actuelles des gouvernements, des organismes gouvernementaux, des professionnels de la santé et de la population en général d'être informés des préjudices potentiels des produits pharmaceutiques d'ordonnance.

Hier, nous avons entendu que l'industrie pharmaceutique s'attend à ce que l'approche adoptée pour déclarer ces renseignements commerciaux comprenne d'abord une « notification », ensuite un « consentement ». Les témoins ont dit que les nouvelles dispositions constituaient potentiellement une grave violation de l'ALENA et qu'elles ne s'alignent pas sur ce qui se fait dans l'Union européenne et aux États-Unis. Compte tenu de ce que vous avez dit dans votre exposé aujourd'hui, qu'auriez-vous à dire à ce sujet?

M. Peterson : Malheureusement, je n'ai pas entendu les témoignages d'hier, et je n'ai pas lu la transcription non plus. Toutefois, j'ai souvent entendu cette industrie adopter la position que vous venez de décrire, et elle l'a fait très clairement. Je ne suis pas d'accord avec cette position.

Aux termes de ses accords commerciaux, le Canada a l'obligation de garder confidentiel ce qui est considéré comme étant des secrets commerciaux. À mon avis, le libellé actuel du projet de loi accorde au ministre le pouvoir décisionnel nécessaire pour déterminer qu'est-ce qui devrait être divulgué en vue de protéger la santé des Canadiens et de prévenir des blessures.

It will be certainly important for the department, as it goes into regulations, to clarify exactly what the tests will be in order to determine and differentiate a trade secret from what companies have, in the past, held as confidential business information.

I believe — and this is based on the experience of having been within the regulatory branch looking at that information — that there quite honestly is little beyond the chemistry and manufacturing of how these products are produced that could be considered to be a trade secret. The information developed within clinical trials, the information discussed with the regulator with regard to the rationale for why a product monograph would contain certain language, is something that should be transparent. We've already seen and have heard from many representations before the committee in its previous study the importance and relevance of having access to the data used in the clinical trial application for the product licensing and how important that information is to many in the Canadian population — not only health professionals but other government agencies.

I'm afraid that I must disagree with our colleagues from the industry on that point.

Senator Seidman: I really do appreciate your clarification, especially coming from someone who has all this experience as head of the Drug Safety and Effectiveness Network.

Are you saying that you feel these issues can be dealt with in regulation?

Dr. Peterson: I do. I have read this carefully and have reviewed it with the individuals within department who drafted this, and I believe that it is enabling of regulations. It is enabling to the extent that it provides discretion on the part of the minister to protect health from injury but also allows for that discretion to be exercised with regard to our international treaties on trade secrets.

Senator Seidman: The other pressing issue that I would like to ask you about, and you also referred to this at the end of your presentation today, concerns Health Canada's resources. We keep hearing a lot about Health Canada's capacity to carry out Bill C-17. They're already overburdened. We hear reference to reduction in funding and various things.

Since you talk about DSEN's infrastructure and how it serves Health Canada and how it will play a primary role in looking at some of the issues, the adverse reactions and deal with the impact of Bill C-17, I would appreciate what you might have to say about the capacity of the department to deal with this.

Quand le ministère en sera à l'étape de l'élaboration du règlement d'application, il sera très important de préciser exactement les critères à partir desquels on déterminera la différence entre un secret commercial et ce que, dans le passé, les entreprises ont tenu comme étant des renseignements commerciaux confidentiels.

À mon avis — et je me base ici sur mon expérience au sein du secteur de la réglementation quand j'examinais ce genre de renseignements —, très honnêtement, mis à part la composition chimique et les procédés de fabrication de ces produits, très peu de choses pourraient être considérées comme étant un secret commercial. Les renseignements accumulés au cours des essais cliniques, les renseignements dont il est question avec l'organisme de réglementation concernant les raisons pour lesquelles une monographie de produits devrait contenir tel ou tel langage — tout ce processus devrait être transparent. Nous avons déjà vu et entendu beaucoup de témoins comparaître devant le comité au cours de votre étude précédente sur l'importance et la pertinence d'avoir accès aux données qui sont utilisées pendant une demande d'essai clinique en vue de l'homologation d'un produit. Ces témoins ont parlé de l'importance de ces renseignements pour beaucoup de Canadiens — pas seulement pour les professionnels de la santé, mais aussi pour d'autres organismes gouvernementaux.

Je regrette de dire que je ne suis pas d'accord avec nos collègues de l'industrie à ce sujet.

La sénatrice Seidman : J'apprécie beaucoup la précision que vous venez d'apporter, surtout venant de quelqu'un qui a beaucoup d'expérience à la tête du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Êtes-vous en train de dire que, à votre avis, ces problèmes pourraient être réglés dans le cadre du règlement d'application?

M. Peterson : Oui. J'ai lu et examiné attentivement ce projet de loi avec les personnes du ministère qui l'ont rédigé, et je crois qu'il s'agit d'une mesure habilitante dans la mesure où elle accorde au ministre le pouvoir discrétionnaire nécessaire pour protéger les gens contre les préjudices, mais où elle permet aussi que ce pouvoir discrétionnaire soit exercé à l'égard de nos accords internationaux concernant les secrets commerciaux.

La sénatrice Seidman : L'autre question que j'aimerais soulever — d'ailleurs vous avez aussi fait référence à ceci aujourd'hui, à la fin de votre exposé — concerne les ressources de Santé Canada. Nous entendons beaucoup dire que Santé Canada sera en mesure d'appliquer le projet de loi C-17. Les gens du ministère sont déjà surchargés. Nous entendons parler de réductions sur le plan du financement et de divers autres facteurs.

Puisque vous avez parlé de l'infrastructure du RIEM, de la manière dont il sert à Santé Canada et du fait qu'il jouera un rôle primordial pendant l'examen de certains de ces problèmes — notamment des réactions indésirables et des répercussions du projet de loi C-17 —, j'aimerais bien savoir ce que vous pourriez dire concernant la capacité du ministère de se charger de ce dossier.

Dr. Peterson: Again, I have been away from my position at Health Canada for some time, so I'm not currently aware of the details of their resources. However, it is clear that this bill, the amendment to the act, provides for many new authorities on the part of the minister to compel actions that will result in the submission of additional information from the companies that the department simply has not had before.

I would not at all be surprised if that would carry with it a very strong requirement for additional resources within both the Marketed Health Products Directorate and conceivably in the pre-market assessment groups as they hand over what their review of the pre-market data is to the post-market group in order for the discussion as to further post-market responsibilities on the part of the manufacturers to be clear.

The Drug Safety and Effectiveness Network resides as an independent source of evidence for the department. As such, I would envision that the minister will compel studies on the part of manufacturers. The opportunity for the minister to also turn to the Drug Safety and Effectiveness Network in order to review and perhaps provide an independent assessment of that information based on the methodology that we can bring to bear within Canada, I believe, will be an essential component to the success of this.

Senator Seidman: Thank you, that's very helpful.

Senator Eggleton: Dr. Peterson, I'd like to get a little further into this confidential business information, particularly the trade secret end of things.

How do you separate trade secrets from the confidential business information and still provide meaningful information that helps people determine what is going on in terms of this drug? You seem to suggest in your submission that it can be separated out somehow. I don't know what that leaves. I am not sure what other confidential business information there is that doesn't involve trade secrets. Could you clarify that for me, please?

Dr. Peterson: I will give you my opinion on this, senator. I believe that there will be better experts than me who you might need to prevail upon in order to make that distinction. However, I look upon a trade secret as related to that information that the company utilizes in the production of their products, the information associated with how the chemistry and manufacturing takes place and how the product is prepared to bring to market.

Beyond that, I see very little that should be considered a trade secret. What has been referred to as "confidential business information," I am challenging whether that is indeed confidential from the perspective of the minister.

M. Peterson : Encore une fois, je n'occupe plus mon poste à Santé Canada depuis un certain temps déjà, ce qui fait que je ne suis pas présentement au courant des ressources dont le ministère dispose. Toutefois, il est clair que ce projet de loi modificatif accorde au ministre beaucoup de nouveaux pouvoirs qui lui permettront de prendre des mesures pour obliger les entreprises à fournir des renseignements supplémentaires — ce que le ministère n'a tout simplement pas pu faire dans le passé.

Je ne serais pas du tout surpris qu'une de ces mesures soit l'obligation de fournir plus de ressources à la Direction des produits de santé commercialisés et vraisemblablement aux groupes d'évaluation de la précommercialisation, étant donné que ces groupes transmettent les résultats de leur examen au groupe d'évaluation de la post-commercialisation. Ce groupe utilise ces données pour clarifier les discussions concernant de nouvelles responsabilités pour les fabricants à l'étape de la post-commercialisation.

Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments fournit au ministère des éléments de preuve indépendants. De ce fait, j'imagine que le ministre obligera les fabricants à mener des études. Le fait que le ministre pourra aussi se tourner vers le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments pour que celui-ci examine et fournisse peut-être une évaluation indépendante de ces renseignements en se basant sur la méthodologie qu'il utilise au Canada contribuera, à mon avis, à la réussite de ces efforts.

La sénatrice Seidman : Merci, votre réponse m'est utile.

Le sénateur Eggleton : Monsieur Peterson, j'aimerais que nous parlions plus en détail des renseignements commerciaux confidentiels, surtout en ce qui a trait à l'aspect des secrets commerciaux.

Comment faites-vous pour fournir des renseignements utiles, qui aident les gens à déterminer ce qui en est d'un médicament, même après en avoir éliminé les secrets commerciaux? Dans votre exposé, vous semblez suggérer qu'il y a un moyen de séparer ces renseignements. Or, quels renseignements restent après les avoir séparés. Je me demande quels autres renseignements confidentiels restent après avoir éliminé les secrets commerciaux. Pourriez-vous me l'expliquer, s'il vous plaît?

M. Peterson : Je vais vous donner mon opinion à ce sujet, monsieur le sénateur. À mon avis, d'autres experts seraient mieux équipés que moi pour répondre à votre question. Toutefois, selon moi, un secret commercial concerne les renseignements que l'entreprise utilise dans le cadre de la fabrication de ses produits, ceux qui sont associés à leur composition chimique et à leur processus de fabrication de même que ceux qui concernent la manière dont les produits sont préparés pour être mis sur le marché.

Par ailleurs, je ne vois pas grand-chose qui doive être considéré comme un secret industriel. Quant à ce qu'on appelle les « renseignements commerciaux confidentiels », je me demande s'ils sont vraiment confidentiels du point de vue de la ministre.

Certainly, there are competitive advantages to companies if their submissions to government are not made public. That competitive advantage might be to another manufacturer who may now learn some information that they were not aware of and could either accelerate or slow down their movement in a competitor product.

The reality is, however, that a good deal of the information that the minister has been asked not to disclose in correspondence with manufacturers can either be found on their investment website portfolios to provide information to their investors or, as has already been submitted both here and in the United States, on Internet websites.

Senator Eggleton: If the minister decides to recall and decides that the disclosure of confidential business information is appropriate, do you think she — or he, looking into the future, whoever the minister is — can do that without disclosing a trade secret?

Dr. Peterson: I believe so, yes. I don't believe that it is considered a trade secret that there has been a safety issue identified with a product on the Canadian market. I believe that the companies would prefer that that be held in confidence and that the minister would discuss those issues just with the company. I do not doubt that that will happen as well. As part of that discussion, I would assume stemming from the new authorities in this act, the minister would be informing the companies that she would be releasing the information associated with the recall publicly.

Senator Eggleton: Let me turn to Dr. Meuser. You made the point that the disclosure of information or the action being taken by Health Canada needs to be timely. This is one of your greatest concerns. In fact, you said, "Let me just underscore this point: The immediate release of public notification . . . is crucial." Would you see that being dealt with in the regulations, or is that something that needs to be clarified in this act?

Dr. Meuser: I guess I'm the doctor and you're the lawmaker: Whatever it takes to make sure that it happens.

Senator Eggleton: Fair enough.

Dr. Meuser: I think about the physicians who prescribed something to those patients during the six days between the time it was known, the time it was revealed and the potential for harm built into that. That is something those physicians and the system have to live with. So, however it has to happen, that is how it has to happen.

Senator Eggleton: Let me ask both of you this. The act authorizes the minister to order the holder of a therapeutic product authorization to conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorization relates. Should the pharmaceutical companies be responsible for conducting post-

Sur le plan concurrentiel, il est bien sûr avantageux pour les sociétés que les renseignements qu'elles soumettent au gouvernement ne soient pas rendus publics. L'avantage concurrentiel peut résider du côté d'un autre fabricant, qui apprend peut-être une chose qu'il ignorait, ce qui peut l'inciter à accélérer ou à ralentir ses activités entourant un produit concurrent.

Mais en réalité, une bonne partie des renseignements qu'on demande à la ministre de ne pas divulguer dans ses échanges avec les fabricants peut être trouvée soit sur le site web des portefeuilles d'investissement visant à informer les investisseurs, soit sur d'autres sites Web, comme on l'a déjà dit ici et aux États-Unis.

Le sénateur Eggleton : Si la ministre décide d'ordonner le rappel d'un produit, et qu'elle juge approprié de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels, croyez-vous qu'elle — ou il, peu importe qui sera ministre à l'avenir — peut le faire sans divulguer de secret industriel?

Dr Peterson : Je crois effectivement que c'est possible. Je ne pense pas que la découverte d'un problème concernant l'innocuité d'un produit sur le marché canadien soit considérée comme un secret industriel. Les sociétés préféreraient probablement que la question demeure confidentielle et que la ministre n'en parle qu'avec elles. Je suis persuadé que les choses vont également se passer ainsi. Dans le cadre de la discussion découlant des nouveaux pouvoirs conférés par le projet de loi, j'imagine que la ministre informera la société de son intention de divulguer publiquement les renseignements entourant le rappel.

Le sénateur Eggleton : Permettez-moi de m'adresser au Dr Meuser. Qu'il s'agisse de la communication de renseignements ou de mesures prises par Santé Canada, vous avez fait valoir qu'il faut agir sans tarder. C'est une de vos plus grandes préoccupations. En fait, vous avez dit « Je tiens à souligner ceci : il est absolument essentiel d'aviser immédiatement la population de tout pépin [...] ». Croyez-vous que cette précision peut être apportée dans la réglementation, ou que ce doit être fait dans la loi?

Dr Meuser : Je suis le médecin ici, et vous êtes le législateur : faites ce qui doit être fait pour que les choses se passent ainsi.

Le sénateur Eggleton : C'est de bonne guerre.

Dr Meuser : Je pense aux médecins qui prescrivent le produit à des patients pendant les six jours qui pourraient s'écouler entre le moment où le problème est connu et celui où l'information est divulguée, et j'imagine les dégâts qui pourraient être causés. C'est une possibilité avec laquelle les médecins et le système doivent composer. Peu importe ce que vous devez faire, c'est ainsi que les choses doivent se passer.

Le sénateur Eggleton : J'ai une question pour vous deux. Les dispositions législatives permettent à la ministre d'ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit. Devrait-on charger les compagnies pharmaceutiques de mener les activités de

market surveillance activities, or should this be the responsibility of a third party, or should there be some oversight of a third party?

Dr. Meuser: I personally don't see that as either/or; I see it as both/and. There certainly needs to be post-market surveillance by any pharmaceutical organization or other drug or device supplier that introduces their product on to the market.

In addition, in order to ensure that there is public and prescriber confidence in the system, there needs to be an audit at the very least, but I think certainly a capacity to be at least as rigorous as we require in post-market surveillance to ensure that both efficacy and safety are what was imagined at the beginning.

Dr. Peterson: I concur with that. The authority that the minister presently has is to compel the manufacturers to report adverse reactions both within clinical trials and during the post-market environment. The bill extends that authority to require health care institutions to require their submission of adverse drug reactions as well.

The passive reporting system that exists in Canada and in many other countries in other environments has been augmented by more active surveillance systems; that is, by real-time evaluation of events as they accrue into health records or administrative health records. We have taken a number of steps in Canada, as you know, with the Drug Safety and Effectiveness Network to gain access to administrative health records across the country. We also have methodology and research teams that have been identified and established in order to conduct active surveillance activities.

I believe that this is a responsibility of manufacturers that cannot be relinquished to another sector, but I also believe that in the interest of multiple checks on a safety issue, the government should have the authority to compel more additional studies than just what a surveillance reporting system would be. If a signal is identified in the passive reporting system, it is not unrealistic for the Minister of Health in Canada to do what her counterparts in either Europe or the United States currently have the authority to do; that is, to direct the market authorization holder to provide evidence that that safety signal is not a serious concern to the minister.

In addition, I believe that our program at the Drug Safety and Effectiveness Network can certainly provide independent confirmation of safety signals. The methodology moves well beyond what we are presently seeing the minister have authority for.

Senator Eggleton: Thank you. Some of our previous witnesses have suggested that it may be too fast going to a recall and that it is a very heavy tool; a sledgehammer — someone else called it a nuclear option. Perhaps it might be a graduated option and there

surveillance post-commercialisation, ou devrait-on confier cette tâche à une tierce partie? Ou encore, devrait-on surveiller la tierce partie?

Dr Meuser : Personnellement, je n'y vois pas un choix entre l'une ou l'autre des options, mais plutôt deux façons de procéder parallèlement. Il va sans dire que toute organisation pharmaceutique ou tout fournisseur de médicament ou d'instrument qui met un produit en marché doit assurer une surveillance post-commercialisation.

De plus, pour maintenir la confiance du public et du médecin prescripteur envers le système, il faut à tout le moins une vérification, mais je pense que la surveillance post-commercialisation doit au moins avoir la rigueur nécessaire pour vérifier si l'efficacité et l'innocuité du produit correspondent à ce qui était prévu au départ.

Dr Peterson : J'en conviens. La ministre a actuellement le pouvoir de contraindre les fabricants à signaler les réactions indésirables tant lors des essais cliniques qu'après la mise en marché. Le projet de loi élargit ce pouvoir en obligeant les établissements de santé à signaler eux aussi les réactions indésirables au médicament.

Des systèmes de surveillance plus actifs ont été annexés aux systèmes de déclaration passifs du Canada et de bien d'autres pays, dans d'autres milieux; il s'agit d'évaluer en temps réel les événements qui surviennent, d'après les dossiers médicaux ou administratifs. Comme vous le savez, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments a pris un certain nombre de mesures au Canada pour avoir accès aux dossiers médicaux administratifs d'un océan à l'autre. Nous avons également créé des équipes responsables de la méthodologie et de la recherche afin d'assurer une surveillance active.

Je crois qu'il s'agit là d'une responsabilité des fabricants qui ne peut pas être reléguée à d'autres. Mais pour qu'il soit possible de multiplier les vérifications en présence d'un problème d'innocuité, je crois aussi que le gouvernement devrait pouvoir exiger plus d'études supplémentaires qu'un simple système de surveillance ne le permet. Si le système de déclaration passif décèle un signal, il n'est pas déraisonnable que la ministre de la Santé du Canada puisse, à l'instar de ses homologues européens ou américains, ordonner au titulaire de l'autorisation de mise en marché de lui démontrer que le signal en matière d'innocuité ne doit pas l'inquiéter sérieusement.

De plus, je crois que le programme du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments peut bel et bien apporter une confirmation indépendante des signaux en matière d'innocuité. La méthodologie dépasse largement le pouvoir actuel de la ministre.

Le sénateur Eggleton : Merci. Certains témoins ont laissé entendre qu'un rappel pourrait être ordonné trop vite puisqu'il s'agit d'un outil très puissant, comme un bazooka — quelqu'un a même parlé d'arme nucléaire. Il faut peut-être opter pour une

might be suspension to start with before you go to recall — that is, suspension helping to protect the public while more work is being done to determine whether a full recall is necessary.

There is provision, I understand, in the Food and Drugs Act, or in the regulations, for suspension, but it is not necessarily coordinated through Bill C-17, which relates to the recall provision. What are your thoughts about this kind of graduated system idea? This is for both of you.

Dr. Peterson: This bill actually covers medical devices as well as drugs. In my experience, recalls have been perhaps more of an issue with a medical device that has failed or for which there serious adverse events have been reported. However, in recent weeks we have seen that recalls of medications have been required as well.

I believe that the discretion on the part of the minister that is provided within the current wording of the bill allows for a judicious and appropriate use of an order of recall. For those conditions that are immediately life threatening, the recall can be made quite immediately. For those conditions that allow for a staged approach which would involve informing pharmacies, healthcare providers and patients, that might not be unrealistic.

I do favour the authority for the minister to be able to issue an immediate recall if the threat to health sufficiently warrants that.

Dr. Meuser: The problem with this decision, as with many in clinical life, is that you don't know at the beginning of the process how serious the signals are and, therefore, how serious the reaction needs to be.

Given that, one sensible mode of action that may be worth considering — but clearly it is all going to be in the judgment of the minister and her staff — is treating everything at the beginning as if it's as serious as it possibly could be. That's certainly the decision that would be most in keeping with patient safety.

There are obvious difficulties with that. I agree with Dr. Peterson. For drugs, a suspension is virtually equivalent to a recall. As long as we have information and our patients have information that, tomorrow morning, you don't do what you did yesterday morning or this morning, that's important. In fact, allowing us to have that kind of critical information early and quickly allows us now, with automated prescribing, to identify which of our patients need to know about it. That becomes much more intentional.

Family doctors don't tend to be as involved with medical devices as we are with drugs, so I would certainly defer to Dr. Peterson's opinion on devices.

Senator Enverga: Thank you for the presentation, gentlemen.

solution progressive et commencer par une suspension avant de faire un rappel — la suspension contribue à protéger le public pendant qu'on tente de déterminer si un rappel complet est nécessaire.

Je crois savoir qu'une disposition de la Loi sur les aliments et drogues ou de ses règlements porte sur la suspension, mais qu'elle n'est pas nécessairement coordonnée avec le projet de loi C-17, qui se rapporte à la disposition sur le rappel. Que pensez-vous de l'idée d'un système progressif? J'invite les deux témoins à répondre.

Dr Peterson : En fait, le projet de loi porte tant sur les instruments médicaux que sur les médicaments. D'après mon expérience, on a peut-être parlé davantage de rappels dans le cas d'instruments médicaux défaillants pour lesquels des événements indésirables graves ont été signalés. Nous avons toutefois constaté ces dernières semaines que des rappels de médicaments ont été nécessaires aussi.

Je crois que le libellé actuel du projet de loi assure à la ministre la discrétion nécessaire pour ordonner des rappels de façon judicieuse et appropriée. Dans les situations qui mettent immédiatement la vie des patients en danger, le rappel peut être ordonné pratiquement sur-le-champ. Si la situation permet de procéder par étape en avisant les pharmacies, les fournisseurs de soins de santé et les patients, il n'est peut-être pas irréaliste de le faire.

Je suis d'accord pour que la ministre ait le pouvoir d'ordonner un rappel immédiat si la menace pour la santé le justifie.

Dr Meuser : Le problème de cette décision, comme pour bien d'autres dans le monde clinique, c'est qu'on ignore au départ à quel point les signaux sont graves et, par conséquent, à quel point l'intervention doit être rapide.

Cela dit, il peut être intéressant de considérer tous les signaux au départ comme s'ils étaient aussi graves que possible — mais il faudra bien sûr s'en remettre au jugement de la ministre et de son personnel. C'est sans doute la décision qui permettrait le mieux de protéger les patients.

Des difficultés évidentes en découlent. Je suis d'accord avec le Dr Peterson. Dans le cas des médicaments, une suspension est pratiquement la même chose qu'un rappel. Il est toutefois déterminant que nous ayons l'information et que le patient sache, le lendemain matin, qu'il ne doit pas faire comme le matin même ou le jour précédent. En fait, grâce aux prescriptions automatiques, nous pouvons désormais déterminer quels patients doivent être avisés si nous recevons ce genre de renseignements essentiels sans tarder. La procédure devient bien plus délibérée.

Puisque les instruments médicaux ne touchent habituellement pas autant les médecins de famille que les médicaments, je m'en remets au Dr Peterson à ce sujet.

Le sénateur Enverga : Je vous remercie de vos témoignages, messieurs.

We learned a lot of things today. As far as I understand it, doctors depend, to a large extent, on the various databases of pharmaceutical agents when deciding which drug to prescribe a patient. It used to be the Blue Book in many offices before the electronic era. I assume that interactions between drugs are included in them.

How do these databases update their information and warnings from Health Canada, and how long does it usually take to have new patterns of adverse effects included?

Dr. Meuser: To my knowledge, the paper books that we used to use, the CPS and similar ones, are populated with information supplied by the manufacturer of the drug. Like any paper document, they're static. They supply whatever information you need when you need it, but that information may have been put in there at the time the drug was introduced or at subsequent publications of that resource. Probably the most commonly used resource in our world would be the paper CPS and electronic versions as well, which are much easier to update.

I should say that one of the resources we've had in the last decade, and particularly the last three to five years, to make these kinds of calls, to acquire additional information, is our patients. That is why it's so particularly important that public information is as available as prescriber information. We count on our patients, in many ways these days, to bring us information that we didn't have. In fact, one of our new functions within family medicine is to be high-quality curators of health information that our patients bring to us. It's not always wonderful information that they bring to us, as it varies in quality, but we are now beginning to be able to count on our patients as purveyors of information about clinical decision making to us and for us for their care.

Dr. Peterson: I concur. We are moving away from a static, paper-based system into electronic sources of information that are readily available on desktop computers and on portable handheld devices that can be updated regularly.

More important to me is the information that has been sent out by virtue of "Dear health care provider" letters that in the past the minister has had to request the pharmaceutical company to provide. It often becomes somewhat of a negotiation that takes place along those lines. Ultimately, the minister can issue the letter herself, but the responsibility for this truly is on the market authorization holder. At this point in time, within the provisions of Bill C-17, you would see a large change take place, where the minister would be able to compel the issuance of a "Dear health care provider" letter to health professionals.

I must say that, for a number of years, that "Dear health care provider" letter has been accompanied by a public notice of disclosure.

Nous avons beaucoup appris aujourd'hui. Si j'ai bien compris, les médecins dépendent dans une large mesure des différentes bases de données des représentants pharmaceutiques lorsqu'ils choisissent un médicament à prescrire à un patient. Avant l'ère électronique, la plupart des cabinets avaient un livre bleu qui, j'imagine, contient les interactions médicamenteuses des produits.

Comment les renseignements et avertissements de Santé Canada sont-ils mis à jour dans ces bases de données, et combien de temps faut-il habituellement avant que de nouvelles réactions indésirables y soient ajoutées?

Dr Meuser : Que je sache, les livres que nous utilisons, comme le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, ou CSP, proviennent des données fournies par le fabricant du médicament. Comme tout imprimé, ils sont statiques. Les fabricants donnent toute l'information nécessaire au besoin, mais les données peuvent avoir été consignées lors de la mise en marché du médicament ou de publications subséquentes du document. Le CSP imprimé est probablement la ressource la plus couramment utilisée dans le milieu, et les versions électroniques aussi, qui sont beaucoup plus faciles à mettre à jour.

Je dois dire que nos patients ont été une de nos ressources ces 10 dernières années, et plus particulièrement depuis trois à cinq ans; ils permettent de faire ce genre de déclaration et d'obtenir des renseignements supplémentaires. Voilà pourquoi il est si important que l'information soit aussi facile à obtenir pour le public que pour le prescripteur. Ces derniers temps, nous comptons de bien des façons sur nos patients pour nous transmettre de l'information que nous n'avions pas. En fait, une des nouvelles fonctions des médecins de famille est de conserver précieusement l'information sur la santé que nos patients nous fournissent. Leurs renseignements ne sont pas toujours remarquables, compte tenu de leur qualité variable, mais nous commençons désormais à pouvoir compter sur eux pour nous transmettre l'information sur la prise de décisions cliniques dans l'intérêt de leur santé.

Dr Peterson : Je suis d'accord. Nous remplaçons un système statique et imprimé par des sources de renseignement électroniques qui peuvent être mises à jour régulièrement et qui sont facilement accessibles sur un ordinateur de bureau et un appareil portable.

Ce qui me semble encore plus important, c'est l'information qui a été recueillie dans le cadre des avis aux professionnels de la santé que la ministre a déjà dû envoyer aux sociétés pharmaceutiques. Il s'ensuit souvent une sorte de négociation à cet égard. Au bout du compte, la ministre peut émettre la lettre elle-même, mais la responsabilité incombe véritablement au titulaire de l'autorisation de mise en marché. Or, les dispositions du projet de loi C-17 changent vraiment la donne puisque la ministre pourrait désormais exiger l'envoi d'un avis aux professionnels de la santé.

Je dois admettre que l'avis aux professionnels de la santé a été accompagné d'un avis public de divulgation pendant un certain nombre d'années.

The information in the “Dear health care provider” letter is somewhat technical. It is intended to provide practitioners with the basis of the concern and, perhaps, some appropriate actions for them to take.

The purpose of the public disclosure is to provide a very broad notice such that any individual who may have been prescribed the product of note in this public disclosure is encouraged to contact their health care provider in order to determine whether or not the information that has been recently sent to them will have an impact on their health.

Once again, I believe that there would be authority on the part of the minister, according to the wording that we see in this act, to compel that public disclosure on the part of the manufacturer or to do so herself.

Senator Enverga: Okay, so Bill C-17 will be able to help this database?

Dr. Meuser: I believe so.

Senator Enverga: Thank you.

Senator Seth: Thank you, doctors. Good presentation. This question is for Dr. Peterson.

You just mentioned in your statement that according to expert consensus, Canada’s post-market legislative and regulatory oversight of drugs has fallen behind international jurisdictions to which we often compare ourselves, in particular, the United States and the member nations of the European Union. Why is that so and what can be done to improve the system?

Dr. Peterson: I’m referring, senator, specifically to provisions that exist either in legislation or in regulation in those other jurisdictions. They were brought forward a number of years ago.

I do recall that an intention on the part of government a number of years ago, with a previous bill to amend the Food and Drugs Act, that would have provided a number of these provisions as well. So these additional years of delay undoubtedly are related to the cycle whereby the legislation could be brought back before you.

But it is clear that both in the United States and in the European Union, through their consolidated European Medicines Agency, that the provisions for these post-market authorities have been in existence for a number of years.

They also have made provisions for the opportunity for the minister to compel studies in special populations. Again, you know that I have a very vested interest in the pediatric population. This brings to our attention the fact that this act, Vanessa’s Law, relates to a child and medication use. The authority of the minister to compel studies in special populations is extremely important, and the other jurisdictions have had that for years.

Senator Seth: The previous witness mentioned that we should stop reporting adverse reactions that are already known because it causes unnecessary work and is a burden. Don’t you think that

Les renseignements contenus dans l’avis aux professionnels de la santé sont quelque peu techniques. Ils sont censés fournir aux professionnels les fondements de l’inquiétude et, peut-être, certaines mesures concrètes à prendre.

L’objectif de la divulgation publique est d’élargir la portée de l’information. Ainsi, tout patient s’étant fait prescrire le médicament en question peut communiquer avec son professionnel de la santé pour déterminer si les renseignements diffusés récemment ont une incidence sur sa santé.

Encore une fois, d’après le libellé du projet de loi, je crois que la ministre aurait le pouvoir d’obliger le fabricant à divulguer l’information au public ou de le faire elle-même.

Le sénateur Enverga : Le projet de loi C-17 permettra donc d’améliorer cette base de données?

Dr Meuser : Je crois que oui.

Le sénateur Enverga : Merci.

La sénatrice Seth : Merci, messieurs. C’est un bon témoignage. Ma question s’adresse au Dr Peterson.

Comme vous venez de le mentionner en exposé, les spécialistes s’entendent pour dire que le Canada a pris du retard en matière de surveillance législative et réglementaire des médicaments après leur commercialisation, comparativement aux pays auxquels nous nous comparons souvent, notamment les États-Unis et les États membres de l’Union européenne. Pourquoi en est-il ainsi, et que peut-on faire pour améliorer le système?

Dr Peterson : Madame la sénatrice, je parle plus précisément des dispositions législatives ou réglementaires de ces pays, qui ont été proposées il y a un certain nombre d’années.

Il y a quelques années, je me souviens de l’intention derrière un ancien projet de loi du gouvernement, qui visait à modifier la Loi sur les aliments et drogues afin d’introduire des dispositions semblables aussi. Ces années de retard supplémentaires sont donc sans doute attribuables au cycle nécessaire avant que vous puissiez être saisis à nouveau des dispositions.

Mais de toute évidence, les dispositions entourant ces pouvoirs post-commercialisation sont en vigueur depuis un certain nombre d’années tant aux États-Unis qu’au sein de l’Union européenne, grâce à l’Agence européenne des médicaments consolidée.

Ces États ont aussi prévu des dispositions permettant au ministre d’exiger des études auprès de populations particulières. Comme vous le savez, je m’intéresse beaucoup à la clientèle pédiatrique. N’oublions donc pas que cette loi, la Loi de Vanessa, se rapporte à l’enfance et à l’utilisation des médicaments. Il est extrêmement important que la ministre puisse exiger des études auprès de populations particulières, ce que font les autres pays depuis des années.

La sénatrice Seth : Lors du témoignage précédent, on a dit qu’il fallait cesser le signalement de réactions indésirables déjà connues en raison du travail superflu et du fardeau que cela représente. Ne

this information would be useful in providing statistical information, like how many patients got sick, where the reactions occurred in Canada and all of that? What is your view?

The Chair: Perhaps I could clarify the testimony previously. The statement related to adverse reactions that had been well documented and are well-known within medicine. It did not refer to adverse reactions broadly. In that context, perhaps you could answer the question, Dr. Meuser.

Dr. Meuser: I think they deserve to continue to be reported for quantitative purposes to know how many. Certainly if a particular reaction falls well within a known syndrome, then it can be called that and doesn't need to be documented qualitatively to any greater degree than that. Certainly, the quantitative information is still useful.

Dr. Peterson: I agree with that fully. We are going to have to create processes that permit the reporting of these reactions without creating a tremendous overhead, either on the part of those recording or on the part of government to go through those. We have electronic means now in order to facilitate that.

I agree completely. When an adverse reaction occurs, it needs to be reported. I can give you examples of that, but in the interest of time I will not now unless you would like that; or I could submit it in writing to you following the meeting.

Senator Seth: Thank you.

The Chair: Dr. Peterson, I want to follow up on this business of transparency. I find it really interesting. First, you are familiar with this committee's studies and reporting and its arguments in favour of greater transparency. Of course, you are more familiar with the issue than that because of your broad experience with regard to the issue of transparency, clinical trials and the evidence behind the approval of any given pharmaceutical.

I've been quite struck by some of the academic publications starting to appear now that the European Union and the United States have moved some distance forward regarding enhanced transparency within the clinical trials. While these academic reports still laud the value of complete transparency, they have noted three possible concerns with complete transparency. Two of them fall into a very minor likelihood category, but I'll simply list them and then ask about the third.

The first one is that even though the data is anonymous with regard to patient identity, the academic concerns are that it might be possible, through extra sources of information and the genetic data that's increasingly available, to be able to identify individual patients within the clinical trial. That's likely a very minor possibility at this time, but nevertheless is one they identify.

The second one is that they bring back the concern about competitive business information being available to other drug companies. We know that in many of the European cases or

croyez-vous pas que l'information est utile à des fins statistiques, pour savoir combien de patients sont tombés malades, à quel endroit les réactions se sont produites au Canada, et ce genre de choses? Qu'en pensez-vous?

Le président : Permettez-moi de clarifier le témoignage précédent. Il était question des réactions indésirables qui sont bien établies et connues en médecine. Il ne s'agissait pas des réactions indésirables de façon générale. Docteur Meuser, je vous invite donc à répondre dans cette optique.

Dr Meuser : Je pense qu'il faut continuer à signaler les réactions à des fins quantitatives, pour connaître leur fréquence. Si une réaction particulière fait partie d'un syndrome connu, on peut l'appeler par ce nom, et nul besoin de précisions qualitatives supplémentaires. Les chiffres demeurent bel et bien utiles.

Dr Peterson : Je suis tout à fait d'accord. Nous allons devoir mettre en place des mécanismes permettant de signaler ces réactions sans entraîner de frais considérables, tant pour ceux qui les consignent que pour le gouvernement qui les traite. Nous avons désormais des outils électroniques pour faciliter le tout.

Je suis tout à fait d'accord. Toute réaction indésirable doit être signalée. Je peux vous donner des exemples, mais comme le temps file, je ne vais pas le faire maintenant, à moins que vous ne le souhaitiez. Je pourrais aussi vous envoyer l'information par écrit après la séance.

La sénatrice Seth : Merci.

Le président : Docteur Peterson, j'aimerais revenir sur le concept de transparence, que je trouve des plus intéressant. Tout d'abord, vous connaissez bien les études et rapports du comité, ainsi que ses arguments en faveur d'une meilleure transparence. Bien sûr, vous en savez encore plus sur la question grâce à votre vaste expérience entourant la transparence, les essais cliniques et les preuves nécessaires à l'approbation de tout produit pharmaceutique.

J'ai été très étonné que certaines publications universitaires commencent à parler des progrès réalisés dans l'Union européenne et aux États-Unis concernant la transparence des essais cliniques. Alors que ces rapports universitaires vantent encore les mérites d'une transparence totale, ils soulignent trois préoccupations qui pourraient en découler. Deux d'entre elles sont très peu probables; je vais simplement les énoncer, après quoi je vous poserais une question sur la troisième.

La première préoccupation, c'est que même si les données sur l'identité des patients sont anonymes, il pourrait être possible d'identifier un patient ayant participé à un essai clinique à l'aide d'autres sources d'information et des données génétiques qui sont de plus en plus accessibles. C'est très peu probable à ce stade-ci, mais la préoccupation a néanmoins été soulevée dans les publications universitaires.

La deuxième préoccupation revient à la question des renseignements commerciaux de nature concurrentielle à la disposition d'autres sociétés pharmaceutiques. En Europe ou

indeed some worldwide, one drug company in particular and some others have gone quite a distance on their own to publish and to make their clinical trials transparent.

It'll come to the third issue, which I think has always been a concern with regard to the interpretation of adverse drug reactions. With enhanced transparency being available online, there may be those who do not have a good ability to analyze clinical trial data and would draw incorrect and perhaps alarmist conclusions without real basis for their interpretation.

The final thing I will say in that regard is that the same academic papers argue that an independent body should give authority to those who see the full clinical data to ensure that they have the technical and scientific capability to analyze the data in a real context.

This really is a subject for the future, but since there is a moment here, could I get your comment on these aspects?

Dr. Peterson: I believe that all three of those concerns are very real, even the first one, given the fact that we are moving toward an era of personalized medicine. We certainly are looking at solutions for rare disorders and uncommon conditions where we're seeing clinical trials that may have 20 to 30 people enrolled. I believe there is a strong reason to have concern as to the protection of patient identity under those circumstances.

Rules have been created. Statistics Canada is a good source of how to maintain anonymity amongst groups when you're disclosing data. Therefore, some guidance can be put toward that. It is a real issue.

I believe that the non-disclosure of clinical trial information based upon confidential business purposes could be debated aggressively by companies and others. I believe that the bottom line is: What is in the interest of the health of individuals who will be exposed to those products and what is necessary for them to make informed decisions? As we have seen, some companies have taken a corporate position of disclosing everything and making their clinical trial information available.

I believe that we're talking about making clinical trial information available after the product has been approved for market. Quite honestly, there are many sources that we can go to today beyond the manufacturer. We can go to the FDA's website and find the clinical trial data. We can find reanalysis by the FDA statisticians of the same data, for example, and have good access to that. This comes out after the decision has been taken for the product to be on the market or not. As such, it falls into that realm of where I acknowledge a company would like to consider that to be confidential, but I don't believe that we would be transgressing any of our international treaty agreements by disclosing that information.

même à l'échelle mondiale, nous savons qu'une société pharmaceutique en particulier et d'autres aussi ont multiplié les efforts pour publier leurs essais cliniques et en assurer la transparence.

J'en viens à la troisième préoccupation qui, je crois, a toujours accompagné l'interprétation des réactions indésirables à un médicament. Compte tenu de la transparence accrue et de la diffusion des données en ligne, certains n'ont peut-être pas les compétences nécessaires pour bien analyser les résultats des essais cliniques, et pourraient en tirer des conclusions erronées et peut-être même alarmistes sans que leur interprétation ne repose sur un fondement réel.

Enfin, les mêmes publications universitaires font valoir qu'un organisme indépendant devrait décider qui sera autorisé à consulter les résultats complets des études cliniques pour s'assurer que ces personnes ont les compétences techniques et scientifiques nécessaires afin d'analyser les données dans un contexte réel.

Il s'agit vraiment d'un sujet ultérieur, mais puisqu'il reste un peu de temps, pourrais-je savoir ce que vous en pensez?

Dr Peterson : Je crois que ces trois préoccupations sont bien réelles, et même la première, puisque nous entrons dans l'ère de la médecine personnalisée. Nous sommes à la recherche de solutions pour des troubles rares et des conditions inhabituelles, dont les essais cliniques peuvent compter 20 à 30 patients. Dans ces circonstances, je crois qu'il y a vraiment lieu de s'inquiéter de la protection de l'identité des patients.

Des règles ont été mises en place. Statistique Canada est une excellente source pour savoir comment préserver l'anonymat au sein d'un groupe lorsque des données sont publiées. Des conseils pourraient donc être dispensés en ce sens, car le problème est réel.

Je crois que les sociétés et d'autres intervenants pourraient débattre énergiquement la non-divulgaration des données issues d'essais cliniques en faisant valoir la confidentialité commerciale. Ce qui compte, en définitive, c'est ce qui est dans l'intérêt de la santé des personnes qui seront exposées aux produits pharmaceutiques. Que doivent-elles savoir pour prendre des décisions éclairées? Comme nous l'avons vu, certaines sociétés ont choisi de tout divulguer et de publier les données issues de leurs essais cliniques.

Je crois qu'il s'agit de publier ces données après que la mise en marché du produit ait été autorisée. Bien honnêtement, le fabricant est aujourd'hui loin d'être la seule source d'information. Nous pouvons consulter le site web de la FDA pour y trouver des données issues d'essais cliniques. Par exemple, nous pouvons facilement avoir accès à une nouvelle analyse des mêmes données par les statisticiens de la FDA. Ce genre de document est publié après qu'on ait décidé de commercialiser le produit ou non. Je reconnais qu'une société pourrait préférer que l'information demeure confidentielle, mais je doute que nous violions nos accords internationaux en publiant ces renseignements.

I would hasten to add in that regard that if all of the information is available on the FDA website or within the European website and readily available, I would not like to see an additional economic burden be placed on the department in Canada in order to add yet again another site where that same information would be made available. I believe that there needs to be some discretion around how Canada would go down that path. However, I would like to see no impediment for Canada to be able to disclose that information, should it believe that it is not readily available.

The third point is quite perplexing. The concerns that have been expressed would be concerns that I have as well, particularly when it comes to large databases being made available. I can query a large database with a question, and the database software will give me the answer. I may draw a perfectly wrong conclusion from the information provided to me because the competency to interpret that health information is simply not something that I hold.

I believe that we need to be careful about how easy it is for this information to be reinterpreted. However, there is a lot of information within social media on Internet sites now that is quite wrong and potentially harmful to individuals. We need to ensure that the authoritative and correct source of interpretation of the information is available to individuals. That can be done by government, government agencies or peer-reviewed research that is sponsored by the Canadian Institutes of Health Research. It's something that's important to keep in mind. I can't see that it should be an absolute showstopper here, though.

Dr. Meuser: I'll defer to Dr. Peterson's experience and expertise on the first two points.

The third point, though, is really very germane to the work of family physicians. It simply tells us what we in clinical primary care practice already knew. We need trusted sources of information and fairly highly digested information as well.

One of the issues with essentially relying on clinical trials for clinical decision making is that patients involved in clinical trials are not at all like the patients that we're treating. Patients involved in clinical trials have a single problem and they're being studied in highly controlled situations, whereas the patients we're dealing with have multiple problems and have multiple conflicting reasons for any given symptom or reaction occurring. Therefore, what we need is essentially a nuanced version of the clinical trial that basically has something to do with our patients.

As an organization, we are beginning to equip ourselves to become that trusted source on the scientific level. We're connected with 17 medical schools, so we have the capacity within that context to make use of that level of expertise that is available to our members and the organizations they are part of.

Even more important than that, very often it's not science that is at the basis of important decisions; it's practice experience. We're also beginning to equip ourselves to become advisers to one

Je m'empresse d'ajouter que si tous les renseignements sont déjà publiés et facilement accessibles sur les sites Web de la FDA ou de l'Europe, je ne voudrais pas que le ministère canadien assume un fardeau économique supplémentaire en créant encore un autre site web présentant les mêmes données. Je crois que le Canada doit avoir une certaine latitude à cet égard. Je voudrais toutefois que rien n'empêche le Canada de divulguer l'information s'il croit qu'elle n'est pas facile d'accès.

La troisième inquiétude est assez déconcertante. Je partage d'ailleurs les réserves qui ont été exprimées à cet égard, surtout lorsqu'il est question de diffuser de grandes bases de données. Je peux interroger une importante base de données, après quoi un logiciel me donnera la réponse. Je pourrais toutefois tirer des conclusions entièrement fausses des renseignements obtenus parce que je n'aurais tout simplement pas les compétences nécessaires pour interpréter cette information sur la santé.

Je crois qu'il faut se méfier de la facilité avec laquelle l'information peut être réinterprétée. Or, les médias sociaux et les sites Web regorgent désormais de renseignements erronés qui pourraient nuire aux gens. Il faut s'assurer que la population a accès à la bonne source d'interprétation faisant autorité, ce qui est possible grâce au gouvernement, aux organismes gouvernementaux ou à la recherche évaluée par les pairs, commanditée par les Instituts de recherche en santé du Canada. Il est important de se le rappeler. Je ne vois toutefois pas pourquoi il s'agirait d'un obstacle insurmontable.

Dr Meuser : En ce qui concerne les deux premiers points, je vais m'en remettre à l'expérience et à l'expertise du Dr Peterson.

Or, la troisième préoccupation se rapporte vraiment au travail des médecins de famille. Elle ne fait que reprendre ce que la médecine clinique en soins primaires sait déjà. Nous avons besoin de sources d'information fiables de même que de renseignements assez résumés.

Une des questions qui se posent lorsque nous nous basons essentiellement sur les essais cliniques pour la prise de décisions cliniques, c'est que les participants aux essais n'ont rien à voir avec les patients que nous traitons. Les patients des essais cliniques ont un seul problème de santé et sont étudiés dans un milieu hautement contrôlé, alors que nos patients présentent plusieurs problèmes, et que tout symptôme ou réaction peut avoir plusieurs explications contradictoires. Il nous faut donc essentiellement une version nuancée des essais cliniques qui se rapportent à nos patients.

Notre organisation commence à s'outiller pour devenir une source fiable sur le plan scientifique. Puisque nous sommes en communication avec 17 écoles de médecine, nous pouvons faire appel à cette expertise qui s'offre à nos membres et aux organisations auxquelles ils appartiennent.

Ce qui est encore plus important, c'est que les décisions importantes ne s'appuient bien souvent pas sur la science, mais plutôt sur l'expérience. Nous commençons également à nous

another to allow us to pose the important clinical questions. For us, the question has a lot to do with the science but also has to do with the other clinical aspects. For instance, the important question for us is not so much what do you do about this adverse drug reaction but what do you do about this adverse drug reaction in a 47-year-old smoker who is also taking this and this medication and has this and this background health problem and lives on the street. The clinical decisions we make of course have to take into account clinical trial information, but also so much else that, in fact, the assistance of colleagues is often invaluable in this.

The Chair: Thank you. Your comment fits in exactly with our studies. We have been advocating with regard to the need for extensive adverse drug reaction in the real world proposition, the issue that you've raised. We've written fairly extensively during our study in pharmaceuticals about the fact that the control trial does not represent the human population. It's the real world experience that is critical, and the life cycle approach to understanding a drug in the real world is absolutely critical. We certainly understand and appreciate the specific example you gave that illustrates that well.

Thank you both very much for this very important testimony before us today.

Thank you, colleagues, for your questions.

(The committee adjourned.)

outiller pour que chacun puisse se conseiller mutuellement de façon à poser des questions importantes sur le plan clinique. À nos yeux, même si la science y est pour beaucoup, il faut aussi tenir compte des autres aspects cliniques. Par exemple, il ne nous suffit pas de savoir quoi faire en présence d'une certaine réaction indésirable au médicament; nous devons plutôt nous demander quoi faire en présence de cette réaction chez un fumeur de 47 ans qui prend aussi certains médicaments, qui a déjà eu des problèmes de santé, et qui vit dans la rue. Nos décisions cliniques doivent bien sûr tenir compte des données issues d'essais cliniques, mais de tant d'autres éléments aussi que l'aide de collègues devient souvent inestimable.

Le président : Merci. Votre réponse concorde exactement avec nos études. Nous avons revendiqué le besoin d'étudier en profondeur les réactions indésirables en contexte réel, comme vous l'avez dit. Dans le cadre de notre étude sur les produits pharmaceutiques, nous en avons écrit assez long sur le fait que les essais contrôlés ne sont pas représentatifs de la population. C'est l'expérience en contexte réel qui est essentielle, et il faut absolument tenir compte de l'ensemble du cycle de vie du médicament pour comprendre son interaction dans le monde réel. Nous comprenons aussi l'exemple concret que vous avez donné pour illustrer le problème, et nous vous en remercions.

Je vous remercie infiniment tous les deux de votre témoignage des plus importants aujourd'hui.

Chers collègues, je vous remercie de vos questions.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, October 1, 2014

Canadian Generic Pharmaceutical Association:

Jim Keon, President.

Consumer Health Products Canada:

Gerry Harrington, Director of Public Affairs.

MEDEC:

Klaus Stitz, Vice President, Regulatory Affairs.

Rx&D:

Walter Robinson, Vice President, Government Affairs;

Jared Rhines, Vice President, Scientific and Strategic Affairs.

Thursday, October 2, 2014

Canadian Pharmacists Association:

Perry Eisenschmid, Chief Executive Officer;

Janet Cooper, Vice President, Professional and Membership Affairs.

HealthCareCAN:

Bill Tholl, President and Chief Executive Officer;

Myrella Roy, Executive Director, Canadian Society of Hospital Pharmacists.

The College of Family Physicians of Canada:

Dr. Jamie Meuser, Executive Director, Continuing Professional Development and Practice Support.

Canadian Institutes of Health Research:

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network (by video conference).

TÉMOINS

Le mercredi 1^{er} octobre 2014

Association canadienne du médicament générique :

Jim Keon, président.

Produits de santé consommateurs du Canada :

Gerry Harrington, directeur des affaires publiques.

MEDEC :

Klaus Stitz, vice-président, Affaires réglementaires.

Rx&D :

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales;

Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques.

Le jeudi 2 octobre 2014

Association des pharmaciens du Canada :

Perry Eisenschmid, chef de la direction;

Janet Cooper, vice-présidente, Affaires professionnelles et adhésions.

SoinsSantéCAN :

Bill Tholl, président et chef de la direction;

Myrella Roy, directrice générale, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.

Le Collège des médecins de famille du Canada :

Dr Jamie Meuser, directeur général, Développement professionnel et soutien à la pratique.

Instituts de recherche en santé du Canada :

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (par vidéoconférence).