



Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs

(pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements, pouvoir d'exiger la modification d'une étiquette, pouvoir d'ordonner un rappel, pouvoir d'exiger des évaluations et pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.)

Date de mise en œuvre Le 23 juin 2021



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Amendments to the Food and Drugs Act: Guide to new authorities

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : janvier 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-307/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-37035-4
Pub. : 200332

Table des matières

Objectif	1
Préambule.....	1
À propos du Guide.....	2
Rôle à titre d'autorité de réglementation	2
Portée et l'application	3
Principes	3
Application de la Loi.....	3
Article 21.1 - Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements.....	4
Article 21.1 - Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements (Suite).....	7
Article 21.1 - Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements (Suite).....	8
Article 21.2 - Pouvoir d'ordonner la modification d'une étiquette ou d'un emballage.....	9
Article 21.3 - Pouvoir d'ordonner un rappel	11
Article 21.31 - Pouvoir d'exiger une évaluation	14
Article 21.32 - Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.	16
Annexe A - Principaux éléments intervenant dans l'appréciation d'un risque grave.....	21
Annexe B - Préavis suffisant	21

Objectif

Le présent Guide vise à soutenir Santé Canada dans la mise en œuvre des nouveaux pouvoirs qui sont entrés en vigueur à la date de la sanction royale du projet de loi C-17, la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa), le 6 novembre 2014.

Le Guide aidera Santé Canada à exercer les nouveaux pouvoirs qui lui sont dévolus d'une manière éclairée, équitable, uniforme et efficace. Le document a également pour objet d'appuyer la conception d'outils fonctionnels (y compris des normes opérationnelles normalisées, des documents d'orientation, des schémas de processus et des gabarits) requis pour l'application des pouvoirs entrés en vigueur à la date de la sanction royale. Enfin, il orientera la rédaction des dispositifs réglementaires et fonctionnels pour les pouvoirs qui exigent des règlements connexes.

Préambule

Le projet de loi C-17 a modifié la Loi sur les aliments et drogues relativement aux produits thérapeutiques¹ afin d'améliorer la sécurité pour notamment :

- a. renforcer la surveillance de l'innocuité de tels produits au cours de leur cycle de vie;
- b. améliorer la déclaration, par certains établissements de soins de santé, des réactions indésirables graves aux drogues et des incidents liés à des instruments médicaux et mettant en cause de tels produits;
- c. favoriser une confiance accrue dans la surveillance des produits thérapeutiques en augmentant la transparence.

Ces amendements à la Loi sur les aliments et drogues donnent au ministre des pouvoirs accrus pour intervenir plus rapidement en présence d'un problème touchant la sécurité. Notamment, le ministre a le pouvoir d'ordonner à une entreprise de procéder à un rappel obligatoire de produits ou de soumettre un produit thérapeutique à des essais ou à des études supplémentaires. Les amendements imposent de nouvelles sanctions et amendes strictes à quiconque y contrevient, et elle contraint les établissements de soins de santé à déclarer au ministre de la Santé toute réaction indésirable grave aux drogues et tout incident lié à des instruments médicaux.

Les amendements à la Loi sur les aliments et drogues introduisent aussi des dispositions très importantes en matière de transparence, qui obligent le ministre à rendre tout ordre donné accessible au public. Les dispositions de la Loi sur les aliments et drogues amendée donnent autorité au gouverneur en conseil à prendre les règlements permettant d'ordonner aux titulaires d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'inscrire les essais cliniques, et elles obligent le ministre à rendre les décisions réglementaires favorables ou défavorables accessibles au public.

Le projet de loi C-17 a reçu la sanction royale le 6 novembre 2014. À la date de la sanction royale, certains pouvoirs conférés au ministre ont pris immédiatement effet, soit les pouvoirs d'exiger qu'une personne lui communique des renseignements; de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels dans certaines circonstances, d'ordonner une modification à l'étiquette ou à l'emballage d'un produit; ainsi que d'ordonner un rappel. D'autres pouvoirs sont entrés en vigueur par la suite parce qu'ils exigeaient l'adoption de règlements d'application.

¹ Les produits thérapeutiques comprennent les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Ne font pas partie des produits thérapeutiques les produits de santé naturels. Ceux-ci continueront d'être assujettis au Règlement sur les produits de santé naturels découlant de la Loi sur les aliments et drogues. Remarque : La Loi de Vanessa s'applique aux produits de santé naturels qui sont adulterés par une substance quelconque répondant à la définition de « drogue » dans la Loi sur les aliments et drogues.

À propos du Guide

Le présent Guide expose les principes, les politiques et les normes qui s'appliquent lorsque Santé Canada constate une situation dans laquelle le ministre pourrait être fondé à exercer le pouvoir d'exiger qu'une personne lui fournisse des renseignements, de communiquer des renseignements confidentiels dans certaines circonstances, d'ordonner la modification d'une étiquette ou d'un emballage, d'ordonner un rappel ou d'exiger une évaluation ou encore des essais, des études etc.

Plus particulièrement, le Guide :

- énonce les principes directeurs, les politiques et les normes qui devraient régir les décisions prises par Santé Canada à titre d'autorité de réglementation;
- explique pourquoi le ministre peut exercer ces pouvoirs, et à qui ces pouvoirs s'appliquent;
- vise à accroître la cohérence et la prévisibilité dans l'exercice des pouvoirs, au bénéfice à la fois de Santé Canada, de l'industrie, et d'autres en vue d'améliorer la qualité des décisions réglementaires et de meilleurs résultats en matière de conformité.

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie quant à la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme, et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate.

Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité/efficience ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres documents d'orientation qui s'appliquent.

Rôle à titre d'autorité de réglementation

À titre d'autorité de réglementation en matière de santé, le rôle de Santé Canada lui est largement dicté par le pouvoir constitutionnel du gouvernement fédéral en matière de droit criminel qui lui permet de légiférer. Le droit pénal est le fondement de la *Loi sur les aliments et drogues*, dont l'objet est de protéger la santé et la sécurité de la population en proposant des mesures de lutte contre les dangers potentiels des aliments, des drogues, des cosmétiques et des instruments médicaux.

La Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application octroient au ministre de la Santé et à Santé Canada le pouvoir de réglementer les aliments, les drogues (y compris les produits de santé naturels), les instruments médicaux et les cosmétiques. À titre d'autorité de réglementation des produits thérapeutiques, Santé Canada veille à ce qu'ils satisfassent aux exigences réglementaires en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité en procédant à des évaluations scientifiques, y compris des activités de délivrance de licences d'établissement et d'autorisations mise en marché, de surveillance et de contrôle, de conformité et d'application de la loi.

Portée et l'application

Les modifications à la Loi sur les aliments et drogues s'appliquent uniquement aux produits thérapeutiques. Elle accroît la capacité du ministre de la Santé en matière de détection et d'évaluation des risques graves que peut présenter un produit thérapeutique pour le public, ainsi que d'intervention. En vertu de la Loi, un produit thérapeutique s'entend maintenant comme suit : « drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci ». Toutes les modifications à la Loi s'applique, par conséquent, à tous les produits thérapeutiques, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Les modifications ne s'appliquent pas aux produits de santé naturels, qui continueront de relever du Règlement sur les produits de santé naturels découlant de la Loi sur les aliments et drogues.

Principes

Bien que la *Loi sur les aliments et drogues* établisse les pouvoirs conférés au ministre, les lois canadiennes sont assujetties à la règle générale de la « primauté du droit », suivant laquelle tous les pouvoirs doivent être exercés de manière juste, raisonnable et conforme aux pouvoirs dûment conférés à l'autorité chargée de les exercer.

Les principes de droit administratif énoncés ci-après aideront le ministre et Santé Canada à exercer les nouveaux pouvoirs que leur confère la Loi d'une manière qui assure l'accessibilité, l'équité et l'efficacité du processus d'administration et d'application des dispositions législatives.

- **Principe 1 :**
L'autorité de réglementation devrait exercer le pouvoir décisionnel que lui confère une loi d'une manière raisonnable, équitable sur le plan procédural et exempte de parti pris ou d'apparence de parti pris.
- **Principe 2 :**
L'autorité de réglementation devrait exercer le pouvoir décisionnel que lui confère une loi en se fondant sur des preuves et en tenant compte seulement des éléments pertinents aux fins de l'exercice du pouvoir. Les décisions doivent être documentées.
- **Principe 3 :**
L'exercice des pouvoirs décisionnels conférés par une loi devrait être transparent. Les décisions et leurs motifs devraient être exposés par écrit, de manière logique et compréhensible.

Application de la Loi

Éléments de la Loi

Avant de prendre la décision d'exercer un pouvoir, le ministre (ou un administrateur désigné) doit déterminer si tous les éléments de la Loi sont réunis. Le plus souvent, sa décision à cet égard reposera sur une évaluation scientifique et une recommandation des experts de Santé Canada. Les éléments suivants devront être évalués pour chacun des pouvoirs :

1. Qui peut exercer le pouvoir?
2. À qui le pouvoir s'applique-t-il?
3. À quoi le pouvoir s'applique-t-il?
4. Quel est le seuil à atteindre ou quelles sont les considérations à prendre en compte pour exercer le pouvoir?
5. Quelle est la portée de ce pouvoir?

Exemple

Les éléments de la Loi sont décomposés dans l'exemple qui suit concernant le pouvoir du ministre d'exiger qu'on lui fournisse des renseignements en vertu de l'article 21.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* :

21.1(1) S'il estime qu'un produit thérapeutique **(3)** peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine **(4)**, le ministre **(1)** peut ordonner à toute personne **(2)** de lui fournir des renseignements relevant d'elle **(5)** qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas **(4)**.

Mesure volontaire pour résoudre un problème

À moins que les circonstances ne le permettent pas, un préavis sera donné avant l'ordre afin de permettre à une personne ou à un titulaire d'une autorisation de produit thérapeutique de prendre volontairement des mesures pour résoudre le problème. Un ordre ne sera donné que si c'est nécessaire.

Interprétation des éléments

Le ministre déterminera si les éléments de la Loi sont réunis en se fondant sur une recommandation de Santé Canada. Pour formuler ce genre de recommandations, Santé Canada charge des experts de faire une analyse des données scientifiques, y compris une évaluation des lacunes méthodologiques et des incertitudes inhérentes à ces données. Ce type d'évaluation exige souvent de prendre des décisions importantes quant aux risques qui débordent le cadre des définitions étroites et des contraintes strictes.

Ouverture et transparence

Pour contrebalancer les nouveaux pouvoirs conférés au ministre, il lui est demandé de divulguer et d'expliquer les preuves scientifiques et le raisonnement sur lesquels reposent ses décisions. Cette transparence accrue du processus réglementaire permet aux parties intéressées et à la population canadienne de mieux comprendre comment les décisions sont prises, renforçant en conséquence l'intégrité de l'autorité de réglementation.

Désignation des fondés de pouvoir

Les nouveaux pouvoirs confèrent au ministre l'autorité de les exercer. La *Loi d'interprétation* précise clairement que le terme ministre englobe les fonctionnaires de son Ministère qui ont la compétence voulue pour exercer un pouvoir. Le Ministère peut désigner lesquels parmi ses fonctionnaires ont la compétence voulue pour remplir les diverses fonctions relatives à la réglementation. Les fonctionnaires ainsi désignés peuvent donner des ordres, bien que leurs supérieurs - jusqu'au sous-ministre inclusivement et, le cas échéant, le ministre lui-même - puissent également exercer les pouvoirs. Dans le présent Guide, partout où le terme ministre est utilisé, il s'entend du « ministre ou de son représentant désigné ».

Conséquences de la violation d'un ordre

Quiconque viole un ordre donné en vertu de la Loi est coupable d'une infraction criminelle et encoure, sur déclaration de culpabilité, les amendes et sanctions plus élevées prévues à l'article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Pour composer de manière préventive avec les cas de non-conformité potentielle ou continue à la Loi, le ministre peut demander à un tribunal de prononcer une injonction, comme le prévoit l'article 21.5 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Par la voie d'une injonction, le tribunal peut ordonner à une personne de s'abstenir de tout acte qui contrevient à la Loi ou d'accomplir un acte susceptible d'empêcher la contravention à la Loi.

Un préavis de 48 heures sera signifié à la personne nommée dans la demande d'injonction, sauf si la signification du préavis serait contraire à l'intérêt public en raison de l'urgence de la situation.

Article 21.1 - Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements

Pouvoir d'exiger des renseignements - risques graves

21.1(1) S'il estime qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir des renseignements relevant d'elle qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation de Santé Canada.

À qui ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre est donné contre la personne qui contrôle les renseignements que le ministre estime nécessaires pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. Le terme personne peut s'entendre notamment, d'un individu, d'un institut de recherche, d'un organisme, d'une société ou d'un titulaire d'autorisation.

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

Ce pouvoir s'applique aux produits thérapeutiques, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Quel est le seuil à atteindre?

Le seuil auquel le ministre peut exercer le pouvoir qui lui est conféré comporte deux composantes :

- i. il estime que le produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine et
- ii. il estime que la personne visée a en main des renseignements que le ministre estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Pour ce qui concerne la première composante, les renseignements voulant qu'un produit thérapeutique puisse présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine peuvent provenir de diverses sources :

- une recommandation découlant d'une évaluation scientifique réalisée par un évaluateur avant la mise en marché (par exemple, une demande d'essai clinique) ou après la mise en marché (par exemple, des études supplémentaires soumises conformément aux conditions d'une autorisation de mise en marché, des données issues d'une mise à jour normale sur l'innocuité ou d'une demande de renouvellement de l'indication);
- une recommandation suivant la détection de signaux de problèmes liés à l'innocuité, après la mise en marché, qui peut découler du signalement par un fabricant, un patient ou un établissement de soins de santé de réactions indésirables graves aux drogues, de renseignements partagés par d'autres organismes internationaux de réglementation, de rapports parus dans une publication médicale ou scientifique, d'une inspection de Santé Canada ou d'une autre autorité de réglementation).

La Loi ne définit pas la notion de risque grave afin de permettre une certaine latitude dans son application. L'[annexe A](#) propose une analyse plus approfondie de la notion de risque grave.

La seconde composante du seuil repose en grande partie sur le jugement des experts qui formuleront une recommandation à l'intention du décideur. Les recommandations doivent éclairer suffisamment le ministre pour qu'il puisse justifier qu'il est raisonnable de croire que les renseignements exigés sont nécessaires pour décider qu'un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. La recommandation doit être raisonnable, factuelle et découler de façon logique des renseignements disponibles.

Quelle est la portée de ce pouvoir?

Ce pouvoir autorise le ministre à enjoindre à une personne de lui communiquer des renseignements qui relèvent de lui. Autrement dit, le ministre peut exiger des renseignements existants, mais il ne peut pas ordonner à une personne d'en créer de nouveaux - ce pouvoir ne l'autorise pas à ordonner à une personne d'effectuer de nouvelles analyses ou études. De plus, l'ordre doit être donné à l'encontre de la personne de qui relèvent les renseignements; il ne peut être pris pour enjoindre à une personne de demander des renseignements provenant d'une autre source s'ils ne sont pas déjà sous leur contrôle.

Avant de donner un ordre

Préavis et possibilité d'y donner suite

Avant de donner un ordre en vertu du paragraphe 21.1(1), le ministre devrait aviser la personne intéressée qu'il a en main des renseignements qui, de l'avis du ministre, sont nécessaires pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. Le préavis devrait énoncer les faits et les critères pertinents sur lesquels se fonde le ministre.

Le préavis devrait également donner à la personne intéressée la possibilité raisonnable d'y donner suite (en corrigeant une erreur de fait, en défendant l'exercice proposé du pouvoir, ou en se conformant volontairement aux exigences du préavis, etc.). Le préavis devrait prévoir un délai raisonnable pour y donner suite, qui sera fonction de la gravité et de l'imminence du risque présenté par un produit (12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours, etc.).

Si la personne intéressée ne donne pas suite au préavis, le ministre peut donner un ordre. L'[annexe B](#) explique plus en détail ce qui constitue un préavis suffisant.

Comment l'ordre devrait-il être rédigé?

Un ordre renferme des consignes, des décisions ou des directives données par le ministre en vertu de la loi. Tout ordre donné par le ministre inclura la **décision motivée** afin d'assurer la transparence du processus décisionnel. La décision motivée devrait être appuyée par la preuve et expliquer en termes clairs la teneur de la décision ainsi que les éléments de preuve retenus à son appui afin que la partie intéressée puisse comprendre comment le ministre a abouti à ce résultat.

Tout ordre donné par le ministre au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique en vertu du paragraphe 21.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* doit comprendre les éléments suivants :

- a. le nom des personnes intéressées;
- b. la disposition législative invoquée;
- c. le produit thérapeutique visé par l'ordre;
- d. une description des renseignements qui relèvent de la personne intéressée et que le ministre estime nécessaires pour déterminer si un produit présente un risque;
- e. le délai imparti pour prendre les mesures exigées;
- f. les conséquences d'une violation de l'ordre.

En vertu du paragraphe 21.4(2), l'ordre donné doit être accessible au public.

Toute décision motivée jointe à un ordre devrait être exempte de parti pris et comprendre les éléments suivants :

- a. le pouvoir législatif invoqué;
- b. la teneur de la décision;
- c. une explication des fondements de la décision et du raisonnement suivi, y compris :
 - un compte rendu et un examen chronologique des faits;
 - les preuves scientifiques prises en compte;
 - le cas échéant, les conclusions concernant d'importantes questions de fait et l'analyse connexe;
 - tout critère pertinent pris en compte pour déterminer si le seuil a été atteint;
 - une explication de la façon dont il a été déterminé que les éléments de preuve correspondaient au seuil fixé.

Les règlements d'application pourraient être élaborés ultérieurement, avec le concours des intervenants internes et externes.

Résultats en matière de réglementation

Santé Canada devrait évaluer les renseignements obtenus par le ministre en vertu du paragraphe 21.1(1) en vue d'en arriver à l'une des conclusions suivantes : « les renseignements sont insuffisants aux fins de l'évaluation », « mesure de nature réglementaire supplémentaire requise » ou « aucune mesure supplémentaire n'est requise ».

Article 21.1 - Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements (Suite)

Communication - risque grave

21.1(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation de Santé Canada.

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

Ce pouvoir s'applique aux renseignements commerciaux confidentiels (RCC) recueillis en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* se rapportant à un produit thérapeutique qui relèvent de l'autorité de réglementation et qui ont été obtenus dans le cadre de ses fonctions courantes de réglementation (par exemple, des RCC qui ont été soumis aux fins de l'obtention d'une autorisation préalable ou postérieure à la mise en marché). Si le seuil est atteint, le ministre peut communiquer des RCC aux personnes de son choix.

Ce pouvoir s'applique aux produits thérapeutiques, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Quel est le seuil à atteindre?

Pour exercer ce pouvoir, le ministre doit avoir des motifs raisonnables de croire que, selon des éléments de preuve documentés, le produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine. La Loi ne définit pas la notion de risque grave afin de permettre une certaine latitude dans son application. L'[annexe A](#) propose une analyse plus approfondie de la notion de risque grave.

Quelle est la portée de ce pouvoir?

Ce pouvoir autorise le ministre à communiquer des RCC portant sur un produit thérapeutique. Selon la définition donnée dans la Loi, trois conditions doivent être remplies pour que les renseignements soient considérés comme étant des RCC :

« renseignements commerciaux confidentiels », Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois

- a. qui ne sont pas accessibles au public;*
- b. à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;*
- c. qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.*

Seuls les RCC nécessaires pour parer à un risque grave de préjudice à la santé humaine peuvent être communiqués au moyen de cette disposition.

Les amendements au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*, entrés en vigueur le 28 février 2019, permettent la communication au public de certains renseignements concernant des produits thérapeutiques. Ces modifications réglementaires précisent les renseignements cliniques des demandes de présentations de médicaments et d'instruments médicaux qui cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dans la foulée d'une décision de réglementation finale et autorisent Santé Canada à rendre publics ces renseignements. D'autres renseignements contenus dans les présentations/demandes de produits thérapeutiques peuvent demeurer assujettis à la définition de renseignements commerciaux confidentiels, et peuvent être admissibles à une communication en vertu de ce pouvoir.

Il convient de souligner que la communication de RCC à l'égard de nouvelles entités chimiques en vertu de cet article sera assujettie aux obligations internationales du Canada au titre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et de l'Accord *Canada-États-Unis-Mexique* (ACEUM).

Article 21.1 - Pouvoirs d'exiger et de communiquer des renseignements (Suite)

Communication - santé ou sécurité

21.1(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

- a. à toute administration;
- b. à toute personne qu'il consulte;
- c. à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation de Santé Canada.

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

Ce pouvoir s'applique aux renseignements commerciaux confidentiels (RCC) recueillis en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* se rapportant à un produit thérapeutique qui relèvent de l'autorité de réglementation et qui ont été obtenus dans le cadre de ses fonctions courantes de réglementation (par exemple, des RCC qui ont été soumis aux fins de l'obtention d'une autorisation préalable ou postérieure à la mise en marché).

Contrairement au paragraphe 21.1(2), qui autorise la communication des RCC à une personne quelconque, la liste des personnes à qui les RCC peuvent être communiqués en vertu du paragraphe 21.1(3) est restreinte du fait que le seuil de communication est moins élevé (voir ci-après).

La Loi donne une définition de renseignement commercial confidentiel (se reporter à la section précédente).

Ce pouvoir s'applique aux produits thérapeutiques, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Quel est le seuil à atteindre?

Pour que le ministre puisse exercer ce pouvoir, l'objet de la communication des RCC doit avoir un lien avec la protection ou la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Cet objet reflète les diverses activités réglementaires menées par Santé Canada à l'appui de l'évaluation et de la surveillance de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits thérapeutiques avant et après leur mise en marché. L'énoncé «

protection et promotion de la santé humaine » donne à Santé Canada l'autorisation de communiquer des RCC en vue d'assurer la protection des patients contre les risques pour la sécurité ou de promouvoir une utilisation sûre des produits thérapeutiques. Le terme « promotion » devrait être interprété de manière étroite, conforme au rôle de Santé Canada à titre d'autorité de réglementation de la santé, de même qu'à son mandat de promouvoir et de maintenir la santé des Canadiens. Dans un tel contexte, la communication de RCC afin de « promouvoir la santé humaine » pourrait englober la communication de RCC pour assurer la prescription judicieuse de produits thérapeutiques d'une manière qui en optimise l'utilisation.

Le seuil de communication établi dans la présente disposition est inférieur à celui qui est visé au paragraphe 21.1(2), car la liste des personnes à qui des RCC peuvent être communiqués est restreinte.

Quelle est la portée de ce pouvoir?

Le ministre peut communiquer des RCC aux fins prescrites aux personnes suivantes seulement :

- a. à toute administration;
- b. à toute personne qu'il consulte;
- c. à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Selon la définition donnée au paragraphe 21.1(4), le terme administration s'entend de l'administration fédérale, de toute administration provinciale, territoriale et municipale, ou d'un État étranger, d'une administration autochtone au sens de la *Loi sur l'accès à l'information*, d'une société nommée à l'Annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, ou d'une organisation internationale d'États dans certaines circonstances. Ce pouvoir autorise le ministre à communiquer des renseignements commerciaux confidentiels se rapportant à un produit thérapeutique à ses homologues chargés de la réglementation, à d'autres ministères et organismes fédéraux, à des provinces et territoires, à des experts scientifiques et médicaux, à des membres de comités consultatifs ministériels et à toute autre personne responsable de la protection ou de la promotion de la santé et de la sécurité du public.

Les amendements au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*, entrés en vigueur le 28 février 2019, permettent la communication au public de certains renseignements concernant des produits thérapeutiques. Ces modifications réglementaires précisent les renseignements cliniques des demandes de présentations de médicaments et d'instruments médicaux qui cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels dans la foulée d'une décision de réglementation finale et autorisent Santé Canada à rendre publics ces renseignements. D'autres renseignements des présentations/demandes de produits thérapeutiques peuvent demeurer assujettis à la définition de renseignements commerciaux confidentiels, et peuvent être admissibles à une communication en vertu de ce pouvoir.

Il convient de souligner que la communication de RCC à l'égard de nouvelles entités chimiques en vertu de cet article sera assujettie aux obligations internationales du Canada au titre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et de l'ACEUM.

Article 21.2 - Pouvoir d'ordonner la modification d'une étiquette ou d'un emballage

Modification ou remplacement - étiquettes et emballages

21.2 S'il l'estime nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de modifier l'étiquette de ce produit ou de modifier ou remplacer son emballage.

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation de Santé Canada.

À qui ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre est donné au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui autorise l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique (y compris les produits thérapeutiques utilisés dans le cadre d'un essai clinique ou d'un essai expérimental portant sur un instrument médical).

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

Le pouvoir s'applique aux produits thérapeutiques, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Quel est le seuil à atteindre?

Le ministre peut ordonner à un titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de modifier une étiquette ou un emballage s'il estime que c'est nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé.

Santé Canada évalue les produits thérapeutiques et leurs étiquettes avant leur mise en marché au Canada. Toutefois, une fois que le produit est disponible aux fins d'essais cliniques ou qu'il est offert à la vente, il peut arriver que de nouveaux renseignements soient publiés sur les préjudices associés à son utilisation et qu'ils ne figurent pas sur l'étiquette. Des préjudices pourraient également découler de la confusion créée par une trop grande similarité des marques nominatives ou des emballages. Les renseignements peuvent provenir de diverses sources avant la mise en marché (par exemple, une demande d'essai clinique) ou après la mise en marché (par exemple, des études supplémentaires soumises conformément aux conditions d'une autorisation de mise en marché, ou dans le cadre d'une mise à jour normale sur l'innocuité ou d'une demande relative à une nouvelle indication). Ces renseignements peuvent également émaner de la détection par le fabricant de signaux de problèmes liés à l'innocuité après la mise en marché, du signalement par un patient ou un établissement de soins de santé de réactions indésirables graves aux drogues, de renseignements partagés par d'autres organismes internationaux de réglementation, de rapports parus dans une publication médicale ou scientifique, ou d'une inspection de Santé Canada ou d'une autre autorité de réglementation.

L'une ou l'autre des sources de renseignements précédentes, ou toute autre source pertinente, peut fournir un motif raisonnable d'estimer qu'une étiquette ou un emballage doit être modifié pour prévenir un préjudice à la santé.

Quelle est la portée de ce pouvoir?

L'article 21.2 autorise le ministre à ordonner à un titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de modifier une étiquette ou un emballage. Le ministre peut ainsi exiger l'inclusion de nouveaux renseignements sur la sécurité (par exemple, une nouvelle mise en garde), ou la modification de la marque nominative ou de l'emballage pour éviter toute confusion ou des erreurs de médication. La Loi habilite également le ministre à exiger des modifications d'étiquette ou d'emballage de produits thérapeutiques utilisés dans le cadre d'essais cliniques ou d'essais expérimentaux portant sur des instruments médicaux.

Avant de donner l'ordre

Préavis et possibilité de donner suite

Avant de donner un ordre en vertu de l'article 21.2, le ministre devrait aviser le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui vend ou importe ce produit que, à son avis, l'étiquette ou l'emballage de celui-ci doit être modifié afin de prévenir des préjudices à la santé. Le préavis devrait énoncer les faits et les critères pertinents sur lesquels le ministre se fonde.

Le préavis devrait donner au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique la possibilité raisonnable d'y donner suite (en corrigeant une erreur de fait, en se conformant volontairement aux exigences du préavis, etc.). Le préavis devrait prévoir un délai raisonnable pour y donner suite, qui sera fonction de la gravité et de l'imminence du risque présenté par un produit (12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours, etc.).

Si le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique ne donne pas suite au préavis, le ministre peut donner un ordre.

Comment l'ordre devrait-il être rédigé?

Un ordre renferme des consignes, des décisions ou des directives données par le ministre en vertu de la loi. Tout ordre donné par le ministre inclura la **décision motivée** afin d'assurer la transparence du processus décisionnel. La décision motivée devrait être appuyée par la preuve et expliquer en termes clairs la teneur de la décision ainsi que les éléments de preuve retenus à son appui afin que la partie intéressée puisse comprendre comment le ministre a abouti à ce résultat.

Tout ordre donné par le ministre au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique en vertu du paragraphe 21.4 de la Loi sur les aliments et drogues doit comprendre les éléments suivants :

- a. le nom du ou des titulaire(s) d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visé(s);
- b. la disposition législative invoquée;
- c. le produit thérapeutique visé par l'ordre;
- d. le risque de préjudice qui doit être mitigé au moyen d'une modification à l'étiquetage ou à l'emballage (les parties de l'étiquette qui doivent être modifiées, si elles sont déterminées);
- e. le délai imparti pour prendre les mesures exigées;
- f. les conséquences d'une violation de l'ordre.

En vertu du paragraphe 21.4(2), l'ordre donné doit être accessible au public.

Toute décision motivée jointe à un ordre devrait être exempte de parti pris et comprendre les éléments suivants :

- a. le pouvoir législatif invoqué;
- b. la teneur de la décision;
- c. une explication des fondements de la décision et du raisonnement suivi, y compris :
 - un compte rendu et un examen chronologique des faits;
 - les preuves scientifiques prises en compte;
 - le cas échéant, les conclusions concernant d'importantes questions de fait et l'analyse connexe;
 - tout critère pertinent pris en compte pour déterminer si le seuil a été atteint;
 - une explication de la façon dont il a été déterminé que les éléments de preuve correspondaient au seuil fixé.

Les règlements d'application pourraient être élaborés ultérieurement, avec le concours des intervenants internes et externes.

Article 21.3 - Pouvoir d'ordonner un rappel

Pouvoirs du ministre - risque de préjudice à la santé

21.3(1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend :

- a. d'en faire le rappel;
- b. de l'envoyer - ou de le faire envoyer - à l'endroit précisé dans l'ordre.

Rappel - mesures correctives

(2) Il est entendu que, s'il ordonne le rappel d'un produit et qu'il estime que la prise de mesures correctives à son égard est un moyen efficace de parer à ce risque, le ministre peut exiger, dans l'ordre, que la personne qui le vend demande aux propriétaires ou aux utilisateurs du produit, au lieu de le retourner, de permettre que des mesures correctives soient prises à son égard et, si la demande est acceptée, les prenne ou les fasse prendre.

Vente interdite

(3) Sous réserve du paragraphe (5), il est interdit à toute personne de vendre un produit thérapeutique dont le rappel a été ordonné par le ministre.

Pouvoir d'autoriser la vente

(4) Le ministre peut, même s'il a ordonné le rappel d'un produit thérapeutique, autoriser une personne à le vendre, avec ou sans condition.

Exception

(5) La personne ainsi autorisée ne contrevient pas au paragraphe (3) si elle vend le produit en conformité avec toute condition imposée par le ministre.

Violation d'un ordre non publié

(6) Nul ne peut être condamné pour violation du paragraphe (3), sauf s'il est établi qu'à la date du fait reproché l'ordre de rappel avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation de Santé Canada.

À qui ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre vise la personne qui vend le produit thérapeutique. En vertu de la Loi, un « vendeur » est une personne qui offre un produit thérapeutique à la vente, comme une pharmacie. Il peut s'agir également d'une personne qui distribue un produit thérapeutique - par exemple, une personne qui distribue des échantillons de drogues dans les cabinets de médecin ou des produits sanguins à des établissements de transfusion.

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

Le pouvoir s'applique aux produits thérapeutiques, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Les dispositions réglementaires relatives aux rappels volontaires continuent de s'appliquer.

Quel est le seuil à atteindre?

Le ministre peut ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire le rappel ou de le faire envoyer à l'endroit qu'il précise s'il estime que le produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé.

La Loi ne définit pas la notion de risque grave afin de permettre une certaine latitude dans son application. L'[annexe A](#) propose une analyse plus approfondie de la notion de risque grave.

Aux fins de cette disposition, le terme imminent s'entend et il est interprété selon la définition courante, c'est-à-dire « qui est sur le point de se produire » ou « rapproché ».

Quelle est la portée de ce pouvoir?

Les problèmes d'innocuité à l'origine d'un ordre de rappel peuvent avoir été dépistés par le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique, un vendeur, un membre du public, une autorité de réglementation étrangère ou Santé Canada. Un ordre de rappel obligatoire devrait être donné si le vendeur ne consent pas à rappeler un produit thérapeutique susceptible de présenter un risque grave ou imminent de préjudice à la santé.

Le paragraphe 21.3(1) autorise le ministre à enjoindre à un vendeur de retirer un produit thérapeutique du marché. Normalement, le produit thérapeutique serait retourné au vendeur, mais le ministre peut aussi donner l'ordre d'envoyer le produit à un endroit précis (par exemple, un entrepôt où il sera examiné ou mis en quarantaine). Le paragraphe 21.3(2) autorise également le ministre à enjoindre au vendeur de prendre des mesures correctives, notamment si de gros instruments médicaux sont en cause (par exemple, des appareils d'imagerie par résonance magnétique), si ces mesures constituent un moyen efficace de parer au risque.

Si un rappel est ordonné, le paragraphe 21.3(4) permet au ministre d'autoriser le vendeur à vendre un produit thérapeutique visé par ce rappel, avec ou sans condition. Cette disposition s'applique lorsque le rappel d'un

produit entraînerait un risque plus grave de préjudice à la santé que la raison du rappel (par exemple, le ministre peut autoriser la vente d'un médicament qui n'est pas conforme aux bonnes pratiques de fabrication, mais qui est d'importance vitale pour un sous-groupe de patients qui n'ont pas d'autre choix en raison d'une pénurie de médicaments).

Avant de donner un ordre

Préavis et possibilité de donner suite

Avant de donner un ordre en vertu du paragraphe 21.3(1), à moins que les circonstances ne le permettent pas, le ministre devra aviser le vendeur qu'il a des motifs de croire qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé et qu'il fera l'objet d'un ordre de rappel. Le préavis devrait énoncer les faits et les critères pertinents sur lesquels se fonde le ministre.

À moins que les circonstances ne le permettent pas, le préavis devrait également donner à la personne intéressée la possibilité raisonnable d'y donner suite (en corrigeant une erreur de fait, en défendant l'exercice proposé du pouvoir, en se conformant volontairement aux exigences du préavis, etc.). Le préavis devrait prévoir un délai raisonnable pour y donner suite, qui sera fonction de la gravité et de l'imminence du risque présenté par un produit (12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours, etc.).

Si la personne intéressée ne donne pas suite au préavis, le ministre peut donner un ordre. L'[annexe B](#) explique plus en détail ce qui constitue un préavis suffisant.

En exerçant le pouvoir de rappel, le ministre prendra en considération la nature du risque présenté par le produit avant de décider de donner un ordre sans préavis.

Comment l'ordre devrait-il être rédigé?

Un ordre renferme des consignes, des décisions ou des directives données par le ministre en vertu de la loi. Tout ordre donné par le ministre inclura la **décision motivée** afin d'assurer la transparence du processus décisionnel. La décision motivée devrait être appuyée par la preuve et expliquer en termes clairs la teneur de la décision ainsi que les éléments de preuve retenus à son appui afin que la partie intéressée puisse comprendre comment le ministre a abouti à ce résultat.

Tout ordre donné à un vendeur en vertu du paragraphe 21.3(1) de la Loi sur les aliments et drogues devrait comprendre les éléments suivants :

- a. le nom des personnes intéressées;
- b. la disposition législative invoquée;
- c. le produit thérapeutique visé par l'ordre (y compris le numéro de lot, le lieu de fabrication, etc.);
- d. l'obligation pour la personne de fournir au ministre un plan de rappel conforme à ses critères;
- e. d'autres instructions concernant la façon d'effectuer le rappel (prise de mesures correctives, contrôles de l'efficacité), y compris le lieu où les produits rappelés devront être envoyés, s'il y a lieu;
- f. le délai imparti pour prendre les mesures exigées;
- g. les conséquences d'une violation de l'ordre.

En vertu du paragraphe 21.4(2), l'ordre donné doit être accessible au public.

Toute décision motivée jointe à un ordre devrait être exempte de parti pris et comprendre les éléments suivants :

- a. le pouvoir législatif invoqué;
- b. la teneur de la décision;
- c. une explication des fondements de la décision et du raisonnement suivi, y compris :
 - un compte rendu et un examen chronologique des faits;
 - les preuves scientifiques prises en compte;
 - le cas échéant, les conclusions concernant d'importantes questions de fait et l'analyse connexe;
 - tout critère pertinent pris en compte pour déterminer si le seuil a été atteint;
 - une explication de la façon dont il a été déterminé que les éléments de preuve correspondaient au seuil fixé.

Les règlements d'application pourraient être élaborés ultérieurement, avec le concours des intervenants internes et externes.

Article 21.31 - Pouvoir d'exiger une évaluation

21.31 Sous réserve des règlements, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats.

Ce pouvoir devrait être lu en parallèle avec ses règlements d'application, soit l'article C.01.052 du *Règlement sur les aliments et drogues* et le paragraphe 62.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation d'experts de Santé Canada.

À qui ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre est donné au titulaire de l'une ou l'autre des autorisations suivantes relatives à un produit thérapeutique concernant une drogue ou un instrument médical :

1. une identification numérique attribuée à une drogue (DIN) en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
2. une licence d'établissement (LE) délivrée en vertu du paragraphe C.01A.008(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
3. un avis de conformité (AC) délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
4. une homologation d'un instrument médical délivrée en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre doit s'appliquer à une drogue ou à un instrument médical. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Quel est le seuil à atteindre?

Le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation d'effectuer une évaluation de la drogue visée par l'autorisation et de lui en fournir les résultats s'il a des motifs raisonnables de croire que :

1. Dans le cas d'un titulaire d'un DIN ou d'un AC : les bienfaits ou le risque de préjudice à la santé associés à la drogue ont changé de façon significative² de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance de l'autorisation;
2. Dans le cas d'un titulaire d'une LE qui est importateur : la façon d'importer la drogue ou la façon de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser la drogue à l'extérieur du Canada peuvent présenter un risque de préjudice à la santé associé à la drogue;
3. Dans le cas d'un titulaire d'une LE, qui n'est pas un importateur : la façon dont il effectue une activité autorisée peut présenter un risque de préjudice à la santé lié associé à la drogue ;
4. Dans le cas d'un titulaire d'une homologation d'un instrument médical, les avantages - ou les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes - associés à l'instrument sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance ou de la modification de l'homologation de l'instrument médical.

² « change de façon significative » est compris dans le sens qu'il existe une forte possibilité que la nouvelle information disponible sur la drogue ou l'instrument médical soit de nature à avoir influencé la décision du ministre lorsqu'il/elle a délivré l'autorisation ou l'homologation, y compris (1) dans le cas d'une drogue, certains aspects de cette autorisation tels que le mode d'emploi, les contre-indications, mises en garde ou toute mesure visant à gérer les préjudices, bénéfices et incertitudes de la drogue, ou (2) dans le cas d'un instrument médical, le but visé, l'étiquetage ou tout autre moyen de gérer les bénéfices, les risques ou les incertitudes de l'instrument.

Quelle est la portée de ce pouvoir?

Les nouveaux renseignements à la disposition du ministre qui indiquent que les bienfaits du produit thérapeutique ou les risques qui lui sont associés ont changé depuis l'autorisation antérieure peuvent entraîner la délivrance d'un ordre d'évaluation. Un tel ordre doit être utilisé seulement si le titulaire d'une autorisation n'est pas disposé à effectuer volontairement une évaluation et à fournir les résultats au ministre. Le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation d'évaluer les renseignements existants seulement. Pour l'obtention de nouveaux renseignements, le ministre peut ordonner des essais et des études en vertu de l'article 21.32.

Avant de donner un ordre

Préavis et possibilité d'y donner suite

Avant de donner un ordre en vertu de l'article 21.31, le ministre devra aviser le titulaire d'une autorisation qu'il ou elle est d'avis que de nouveaux renseignements indiquent que le seuil requis pour donner un ordre d'évaluation a été atteint. Le ministre ne peut pas ordonner au titulaire d'une autorisation d'effectuer une évaluation en se fondant uniquement sur les renseignements qui ont déjà été fournis à l'appui d'une demande d'autorisation de mise en marché ou pour délivrer une licence à un établissement de produits pharmaceutiques.

Le préavis devra également donner au titulaire d'une autorisation la possibilité raisonnable d'y donner suite (en corrigeant une erreur de fait, en contestant l'exercice proposé du pouvoir, en se conformant volontairement aux exigences du préavis, etc.). Le préavis devrait prévoir un délai raisonnable pour y donner suite, qui sera fonction de la gravité et de l'imminence du risque présenté par un produit.

Si le titulaire ne donne pas suite au préavis, le ministre peut donner un ordre. L'[annexe B](#) explique plus en détail ce qui constitue un préavis suffisant.

Comment l'ordre devrait-il être rédigé?

Un ordre renferme des consignes, des décisions ou des directives données par le ministre en vertu de la loi. Tout ordre donné par le ministre inclura la **décision motivée** afin d'assurer la transparence du processus décisionnel. La décision motivée devrait être appuyée par la preuve et expliquer en termes clairs la teneur de la décision ainsi que les éléments de preuve retenus à son appui afin que la partie intéressée puisse comprendre comment le ministre a abouti à ce résultat.

Tout ordre donné par le ministre au titulaire d'une autorisation en vertu de l'article 21.31 de la Loi sur les aliments et drogues doit comprendre les éléments suivants :

1. le nom des personnes concernées;
2. la disposition législative invoquée;
3. la drogue ou l'instrument médical et l'autorisation pertinente visée par l'ordre (y compris le numéro de lot, le lieu de fabrication, etc.);
4. la raison pour laquelle le ministre estime maintenant que les bienfaits ou les risques associés à la drogue ou à l'instrument médical diffèrent de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance ou de la modification de l'autorisation;
5. le délai imparti pour donner suite à l'ordre et fournir au ministre les résultats de l'évaluation;
6. les conséquences légales d'une violation de l'ordre.

En vertu du paragraphe 21.4(2) de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'ordre donné doit être accessible au public.

Toute décision motivée jointe à un ordre devrait être impartiale et comprendre les éléments suivants :

1. le pouvoir législatif invoqué;
2. la teneur de la décision;
3. une explication des fondements de la décision et du raisonnement suivi, y compris :
 - un compte rendu et un examen chronologique des faits;
 - les preuves scientifiques ou les autres nouvelles preuves prises en compte;
 - le cas échéant, les conclusions concernant d'importantes questions de fait et l'analyse connexe;
 - tout critère pertinent pris en compte pour déterminer si le seuil a été atteint.

Que doit faire le ministre après avoir examiné les résultats d'une évaluation?

Après avoir examiné les résultats d'une évaluation, le ministre doit :

1. communiquer au titulaire de l'autorisation les résultats de l'examen;
2. publier sur le site Web du gouvernement du Canada le résumé des résultats de l'examen, accompagné de la description des mesures que le ministre a prises ou qu'il a l'intention de prendre à la suite de l'examen.

Quelles sont les mesures que le ministre peut prendre après avoir examiné les résultats d'une évaluation?

Si le ministre est convaincu que les bienfaits ou les risques associés à la drogue ou à l'instrument médical ne sont pas très différents de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance ou de la modification de l'autorisation, il peut décider de ne prendre aucune mesure supplémentaire.

Toutefois, le ministre peut avoir suffisamment de renseignements qui justifient une mesure de nature réglementaire supplémentaire, y compris l'annulation d'un DIN ou la suspension d'un AC, une LE de produits pharmaceutiques ou une homologation d'instrument médical.

Conformément aux paragraphes C.01.014.6(3) et C.08.006(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre peut annuler l'attribution d'un DIN ou suspendre un AC si :

1. le titulaire de l'autorisation ne s'est pas conformé à l'ordre;
2. le ministre détermine que les résultats de l'évaluation ne suffisent pas pour établir que les bienfaits associés à la drogue sont supérieurs aux risques de préjudice à la santé.

Conformément à l'article C.01A.017.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre peut suspendre une LE si :

1. le titulaire d'une licence ne s'est pas conformé à l'ordre;
2. le ministre détermine que les résultats de l'évaluation ne suffisent pas pour établir que les exigences en matière de délivrance des licences énoncées dans le paragraphe C.01A.005(l), les alinéas C.01A.005(m)ii) ou iii) ou le paragraphe C.01A.005(o) continuent d'être respectées.

Conformément au paragraphe 41.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*, le ministre peut suspendre un instrument médical si :

1. le titulaire d'une licence ne s'est pas conformé à l'ordre;
2. le ministre détermine que les résultats de l'évaluation ne suffisent pas pour établir que les bienfaits associés à l'instrument l'emportent sur les risques pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

Avant de prendre ce type de mesure, le ministre devrait déterminer s'il y a lieu de prendre d'autres mesures plus appropriées pour atténuer les risques en donnant au titulaire d'une autorisation la possibilité de se faire entendre et de démontrer comment il va mettre en œuvre ces mesures.

Article 21.32 - Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.

21.32 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant aux effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

1. de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique;
2. de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance de l'expérience.

Ce pouvoir devrait être lu en parallèle avec ses règlements d'application, soit l'article C.01.053 du *Règlement sur les aliments et drogues* et le paragraphe 62.2 du *Règlement sur les instruments médicaux*

Qui peut exercer ce pouvoir?

Le ministre de la Santé ou son représentant désigné sont les seules personnes habilitées à exercer ce pouvoir. La décision de l'autorité de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur une évaluation scientifique et une recommandation d'experts de Santé Canada.

À qui ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre est donné au titulaire de l'une ou l'autre des autorisations relatives à un produit thérapeutique suivantes concernant une drogue ou un instrument médical :

1. une identification numérique attribuée à une drogue (DIN) en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*;
2. une licence d'établissement (LE) délivrée en vertu du paragraphe C.01A.008(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*;
3. un avis de conformité (AC) délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
4. une homologation d'instrument médical délivrée en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

À quoi ce pouvoir s'applique-t-il?

L'ordre doit s'appliquer à une drogue ou à un instrument médical. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

Quel est le seuil à atteindre?

Le ministre peut donner un ordre en application de l'article 21.32 de la Loi s'il a des motifs raisonnables de croire que :

1. Dans le cas d'un titulaire d'un DIN ou d'un AC : il existe d'importantes incertitudes quant aux bienfaits ou préjudices associés à la drogue;
2. Dans le cas d'un titulaire d'une LE : la façon dont il effectue une activité a donné lieu à d'importantes incertitudes quant aux bienfaits ou préjudices associés à la drogue;
3. Dans le cas d'un titulaire d'une homologation d'un instrument médical, les bienfaits et les effets nocifs liés à l'instrument médical soulèvent des incertitudes importantes;
4. À l'heure actuelle, le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure de fournir au ministre des renseignements satisfaisants pour gérer ces incertitudes;
5. Les exigences applicables énoncées dans les règlements de même que les conditions qui ont été imposées sur l'autorisation ne permettent pas d'obtenir suffisamment de renseignements pour gérer ces incertitudes.

Quels sont les facteurs que le ministre doit prendre en compte avant de donner un ordre?

Le ministre doit prendre en compte les facteurs suivants :

1. Il doit s'assurer que les activités ordonnées au titulaire sont réalisables;
2. Il doit déterminer s'il existe des mécanismes moins contraignants pour l'obtention de renseignements supplémentaires sur les effets de la drogue ou de l'instrument médical sur la santé ou la sécurité.

Cela signifie que le ministre devrait être convaincu que le titulaire peut effectuer les activités en temps opportun sans un lourd fardeau et que les renseignements produits à la suite de ces activités dissiperont vraisemblablement les incertitudes.

Quelle est la portée de ce pouvoir?

Un tel ordre doit être utilisé uniquement lorsque le titulaire d'une autorisation n'est pas disposé à mener volontairement un essai ou une étude, à compiler des renseignements ou surveiller l'expérience que le ministre estime nécessaires en vue de gérer les incertitudes associées à une drogue ou à l'instrument médical. Il est reconnu que des incertitudes peuvent toujours subsister quant aux effets d'une drogue ou d'un instrument

médical et que le ministre doit exercer ce pouvoir uniquement dans les cas où le manque de connaissances pourrait nuire à la santé humaine et à la sécurité.

Par exemple, si les renseignements démontrant la sécurité d'un produit thérapeutique étaient jugés invalides parce que les anomalies constatées dans les méthodes d'essai utilisées pour les obtenir n'ont pas décelé les préjudices associés au produit thérapeutique.

Avant de donner un ordre

Préavis et possibilité d'y donner suite

Avant de donner un ordre en vertu de l'article 21.32, le ministre devra aviser le titulaire d'une autorisation qu'il ou elle est d'avis que de nouveaux renseignements indiquent que le seuil requis pour donner un tel ordre a été atteint. Le ministre devrait également fournir des renseignements indiquant que les facteurs suivants ont été pris en compte :

1. Il s'est assuré que les activités ordonnées au titulaire sont réalisables;
2. Il a déterminé s'il existe des mécanismes moins contraignants pour l'obtention de renseignements supplémentaires sur les effets de la drogue ou de l'instrument médical sur la santé ou la sécurité.

Le préavis devra également donner au titulaire d'une autorisation la possibilité raisonnable d'y donner suite (en corrigeant une erreur de fait, en contestant l'exercice proposé du pouvoir, en se conformant volontairement aux exigences du préavis, etc.). Le préavis devrait prévoir un délai raisonnable dans les circonstances pour y donner suite.

Si le titulaire ne donne pas suite au préavis, le ministre peut donner un ordre. L'[annexe B](#) explique plus en détail ce qui constitue un préavis suffisant.

Comment l'ordre devrait-il être rédigé?

Un ordre renferme des consignes, des décisions ou des directives données par le ministre en vertu de la loi. Tout ordre donné par le ministre inclura la **décision motivée** afin d'assurer la transparence du processus décisionnel. La décision motivée devrait être appuyée par la preuve et expliquer en termes clairs la teneur de la décision ainsi que les éléments de preuve retenus à son appui afin que la partie intéressée puisse comprendre comment le ministre a abouti à ce résultat.

Tout ordre donné par le ministre au titulaire d'une autorisation en vertu de l'article 21.32 de la Loi sur les aliments et drogues doit comprendre les éléments suivants :

1. le nom des personnes concernées;
2. la disposition législative invoquée;
3. la drogue ou l'instrument médical et l'autorisation pertinente visées par l'ordre (y compris tout détail applicable comme le numéro de lot, le lieu de fabrication, etc.);
4. une description des incertitudes et des activités ordonnées par le ou la ministre prévues pour les dissiper;
5. des renseignements qui expliquent la façon dont le ministre a évalué la faisabilité de l'activité et qui indiquent s'il a pris en compte d'autres mécanismes moins contraignants pour l'obtention des renseignements;
6. le délai imparti pour donner suite à l'ordre et fournir au ministre les résultats de l'activité;
7. les conséquences d'une violation de l'ordre.

En vertu du paragraphe 21.4(2) de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'ordre donné doit être accessible au public.

Toute décision motivée jointe à un ordre devrait être impartiale et comprendre les éléments suivants :

1. le pouvoir législatif invoqué;
2. la teneur de la décision;
3. une explication des fondements de la décision et du raisonnement suivi, y compris :
 - un compte rendu et un examen chronologique des faits;
 - les preuves scientifiques ou les autres nouvelles preuves prises en compte;
 - le cas échéant, les conclusions concernant d'importantes questions de fait et l'analyse connexe;
 - tout critère pertinent pris en compte pour déterminer si le seuil a été atteint;

Quelles sont les mesures que le ministre peut prendre après avoir examiné les résultats d'un essai ou d'une étude et après avoir compilé des renseignements?

Si le ministre est convaincu que les incertitudes ont été dissipées ou gérées de manière adéquate, il peut décider de ne prendre aucune mesure supplémentaire.

Toutefois, le ministre peut avoir suffisamment de renseignements qui justifient une autre mesure de nature réglementaire plus appropriée, telle que

1. Suspendre l'avis de conformité conformément à l'article C.08.006 du *Règlement sur les aliments et drogues* ;
2. Enclencher une procédure de suspension de la vente de la drogue suivant l'article C.01.013 du *Règlement sur les aliments et drogues* ;
3. Insérer des termes et conditions à la LE en vertu de l'article C.01A.012 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
4. Modifier les termes et conditions de l'homologation d'un instrument médical en vertu du paragraphe 36(3) du *Règlement sur les instruments médicaux*;
5. Suspendre l'homologation d'un instrument médical en vertu de l'article 40 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
6. Ordonner un changement à l'étiquette ou l'emballage en vertu de l'article 21.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
7. Ordonner le rappel du médicament suivant l'article 21.3 de la même *Loi*.

Annexe A - Principaux éléments intervenant dans l'appréciation d'un risque grave

La présente annexe expose les principaux éléments pris en compte pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. Il s'agit d'un processus complexe qui est réalisé au cas par cas, au fur et à mesure de la publication des renseignements.

Ensemble, les éléments de la liste non exhaustive qui suit devraient former la base de l'appréciation d'un risque grave :

- a. **La gravité d'une conséquence indésirable pour la santé.** Au nombre des conséquences indésirables pour la santé se trouvent tous les événements médicaux fâcheux qui entraînent la mort, menacent le pronostic vital, requièrent ou prolongent l'hospitalisation du patient, causent une incapacité ou une invalidité persistante ou importante, ou toute malformation ou anomalie congénitale. Cet élément devrait peser le plus lourd dans l'appréciation d'un risque grave.
 - i. **Un changement dans la nature ou la fréquence d'une conséquence indésirable grave pour la santé** attribuable au produit thérapeutique;
 - ii. **La probabilité d'une conséquence adverse grave pour la santé par suite** de l'exposition au produit thérapeutique.
- b. **La vulnérabilité d'une population ou sous-population de patients** qui est exposée à un produit thérapeutique précis. Les populations vulnérables peuvent englober, sans s'y limiter, les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes et qui allaitent, ainsi que les patients immunodéprimés.
- c. **Le degré d'exposition d'une population à un produit thérapeutique** et les conséquences potentielles d'une exposition pour la santé publique.

L'incidence et le « poids » de chacun de ces éléments dans l'appréciation d'un risque grave peuvent varier. Pour apprécier un risque grave, Santé Canada tiendra également compte d'éléments contextuels qui ne figurent pas dans la liste ci-dessus, mais qui peuvent être pertinents aux fins de l'évaluation d'un risque en particulier : les mesures réglementaires internationales, les enjeux de santé publique, les antécédents du produit thérapeutique ou du titulaire d'une autorisation relative à ce produit, la chronologie des événements, ainsi que les mesures réglementaires adoptées précédemment.

Annexe B - Préavis suffisant

À moins que les circonstances ne le permettent pas, les parties visées devraient recevoir un préavis suffisant de l'intention du ministre de leur donner un ordre afin qu'elles puissent avoir la possibilité de se faire entendre. Pour être reconnu « suffisant » aux fins de l'équité procédurale, le préavis devrait comporter les éléments suivant :

- un renvoi à la disposition de la Loi qui habilite le ministre à donner un ordre;
- le produit thérapeutique visé par le préavis;
- des données scientifiques, contextualisées en fonction du problème à régler (par exemple, un résumé de l'historique et des faits sur lesquels l'autorité de réglementation entend se fonder pour donner l'ordre);
- les critères que l'autorité de réglementation appliquera pour décider si le seuil a été atteint, y compris des données pertinentes sur d'importantes questions de fait et l'analyse sur laquelle se fondent les conclusions tirées;
- les mesures correctrices que la partie doit prendre;
- un délai raisonnable pour permettre à la partie de prendre les mesures correctrices prescrites (selon l'imminence du risque présenté par le produit, le délai peut être de 12 heures, de 2 jours ouvrables, de 90 jours, etc.);
- un délai raisonnable pour permettre à la partie de donner suite au préavis et de présenter ses observations, le cas échéant (selon la gravité et l'imminence du risque présenté par le produit, le délai peut être de 12 heures, de 2 jours ouvrables, de 90 jours, etc.);
- un énoncé précisant que le ministre se réserve le droit de prolonger le délai pour permettre au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de prendre les mesures qui s'imposent.