



Lignes directrices provisoires pour l'application des pouvoirs en vertu de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)



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:
Guide to authorities under the Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)
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 le Roi du Chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2023

Date de publication : août 2023

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. : H164-355/2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-67778-1
Pub. : 230357

Table des matières

Aperçu.....	1
Objectif	1
Contexte	1
À propos de ces lignes directrices.....	2
Rôle de l'organisme de réglementation	2
Portée et champs d'application.....	3
Principes	3
Application de la loi.....	3
Éléments de la loi.....	3
Interpréter les éléments	4
Ouverture et transparence	4
Désignation du pouvoir.....	4
Conséquence d'une violation d'un ordre	4
Pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements	5
Pouvoir d'exiger des renseignements : risque grave	5
Qui peut exercer ce pouvoir?	5
À qui s'applique-t-il?.....	5
À quoi s'applique-t-il?.....	5
Seuil	5
Portée du pouvoir.....	6
Avant de donner un ordre	6
Avis et possibilité de répondre.....	6
À quoi ressemble un ordre	6
Résultats en matière de réglementation	7
Pouvoir de communiquer des renseignements : risque grave	7
Qui peut utiliser ce pouvoir.....	7
À quoi s'applique-t-il	7
Seuil	7
Portée du pouvoir.....	8
Pouvoir de communiquer des renseignements : santé et sécurité	8
Qui peut utiliser ce pouvoir.....	8
À quoi s'applique-t-il	8
Seuil	8
Portée du pouvoir.....	9
Pouvoir d'exiger une modification de l'étiquette ou de l'emballage	11
Qui peut utiliser ce pouvoir.....	11
À qui s'applique-t-il	11
À quoi s'applique-t-il	11
Seuil	11
Portée du pouvoir.....	12
Avant de donner un ordre	12
Avis et possibilité de répondre.....	12
À quoi ressemble un ordre	12

Pouvoir d'ordonner un rappel ou d'exiger des évaluations, des essais et des études.....	15
Pouvoir de rappel (article 21.3)	15
Pouvoirs du ministre : risque de préjudice à la santé (paragraphe 1).....	15
Rappel : mesures correctives (paragraphe 2)	15
Vente interdite (paragraphe 3)	15
Pouvoir d'autoriser la vente (paragraphe 4)	15
Exception (paragraphe 5).....	15
Violation d'un ordre non publié (paragraphe 6)	15
Qui peut utiliser le pouvoir	15
À qui s'applique-t-il	15
À quoi s'applique-t-il	16
Seuil	16
Portée du pouvoir.....	16
Avant de donner un ordre	16
Avis et possibilité de répondre.....	16
À quoi ressemble un ordre	17
Pouvoir d'exiger une évaluation (article 21.31)	17
Qui peut utiliser le pouvoir	17
À qui s'applique-t-il	18
Seuil	18
Portée du pouvoir.....	18
Avant de donner un ordre	18
Avis et possibilité de répondre.....	18
À quoi ressemble un ordre	19
Les résultats d'une évaluation et les mesures prises.....	20
Pouvoir d'exiger des essais, des études ou une surveillance (article 21.32).....	20
Qui peut utiliser le pouvoir	21
À qui s'applique-t-il	21
À quoi s'applique-t-il	21
Seuil	21
Portée du pouvoir.....	21
Avant de donner un ordre	22
Avis et possibilité de répondre.....	22
À quoi ressemble un ordre	22
Les résultats d'un examen et les mesures prises.....	23
Éléments clés à prendre en considération au sujet des risques graves (annexe A)	25
Préavis suffisant (annexe B).....	27

Aperçu

Objectif

Les pouvoirs sont entrés en vigueur pour les drogues (autres que les produits de santé naturels) et les instruments médicaux à la sanction royale du projet de loi C-17 (41-2), *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, le 6 novembre 2014.

Les pouvoirs conférés par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* ont été étendus aux produits de santé naturels dès la sanction royale du projet de loi C-47 (44-1) le 22 juin 2023.

Ces lignes directrices permettront :

- d'aider Santé Canada à appliquer les pouvoirs de façon équitable, uniforme et efficace
- d'appuyer l'élaboration d'outils opérationnels relatifs aux pouvoirs (par exemple, les procédures opératoires normalisées, les documents d'orientation, les diagrammes de processus et les modèles)
- d'orienter l'élaboration de futurs règlements relatifs aux pouvoirs

Contexte

Le projet de loi C-17 (41-2) et, par la suite, le projet de loi C-47 (44-1) ont modifié la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) concernant les produits thérapeutiques dans le but d'en améliorer l'innocuité. Ces pouvoirs :

- renforcent la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques tout au long de leur cycle de vie
- obligent certains établissements de soins de santé à déclarer les réactions indésirables graves des médicaments (RIM) et les incidents liés aux instruments médicaux (IIM)
- favorisent une confiance accrue dans la surveillance des produits thérapeutiques en augmentant la transparence, par exemple
 - en permettant que la réglementation exige que les titulaires d'une autorisation de produits thérapeutiques enregistrent les essais cliniques
 - en obligeant le ministre à rendre les ordres accessibles au public
 - en permettant que les règlements exigent que les décisions prises en vertu de certains pouvoirs, ainsi que les motifs de ces décisions, soient rendues publiques
- prévoient des peines et des amendes plus sévères en cas de non-conformité

Ces pouvoirs permettent au ministre de la Santé d'agir lorsqu'un enjeu de sécurité est identifié. Les mesures comprennent la capacité d'ordonner à une entreprise d'effectuer un rappel obligatoire d'un produit ou d'effectuer des essais ou des études supplémentaires sur un produit thérapeutique.

Avec l'adoption des projets de loi C-17 (41-2) et C-47 (44-1), certains pouvoirs sont entrés en vigueur immédiatement. Il s'agissait notamment de la capacité du ministre :

- d'obliger une personne à fournir des renseignements
- de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels dans certaines circonstances
- d'ordonner une modification de l'étiquette ou une modification de l'emballage
- d'ordonner un rappel.

D'autres pouvoirs étaient assujettis à des règlements et sont entrés en vigueur lorsque ces règlements ont été inclus dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*. Dans le cas des produits de santé naturels, ces autres pouvoirs exigeraient que des règlements connexes soient pris en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* avant leur entrée en vigueur.

À propos de ces lignes directrices

Ces lignes directrices énoncent les principes, les politiques et les normes qui doivent habituellement être suivis lorsque Santé Canada détermine des situations où il pourrait être approprié pour le ministre d'exercer le pouvoir :

- d'obliger une personne à fournir des renseignements
- de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels dans certaines circonstances
- d'ordonner une modification de l'étiquette ou une modification de l'emballage
- d'ordonner un rappel
- d'exiger une évaluation
- d'exiger des essais ou des études

Plus précisément, elles :

- établissent les principes directeurs, les politiques et les normes qui devraient régir les décisions prises par Santé Canada en tant que décideur réglementaire
- portent sur ce qui déclenche la capacité du ministre d'utiliser ces pouvoirs et explique à qui les pouvoirs s'appliquent
- s'efforcent de veiller à ce que Santé Canada applique les pouvoirs de manière cohérente

L'objectif global est d'améliorer la conformité et la qualité du processus décisionnel réglementaire.

Les présentes lignes directrices visent à aider le personnel de Santé Canada à mettre en œuvre son mandat et ses objectifs de façon équitable, uniforme et efficace. Il s'agit d'un instrument administratif, non un instrument juridique.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les parties pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Rôle de l'organisme de réglementation

Le rôle de Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation de la santé découle du pouvoir législatif constitutionnel du gouvernement fédéral en matière de droit pénal. Le droit pénal est le fondement de la Loi. Ce projet de loi vise à protéger la santé et la sécurité du public en contrôlant les dangers possibles liés aux aliments, aux médicaments, aux produits de santé naturels, aux cosmétiques et aux instruments médicaux.

La Loi et ses règlements confèrent au ministre et à Santé Canada le pouvoir de réglementer les aliments, les médicaments (y compris les produits de santé naturels), les instruments médicaux et les cosmétiques. À titre d'organisme de réglementation des produits thérapeutiques, le rôle de Santé Canada consiste à vérifier que les exigences réglementaires relatives à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité des produits thérapeutiques sont respectées au moyen des activités suivantes :

- évaluations scientifiques
- autorisation de mise sur le marché de produits
- licence d'établissement
- contrôle et surveillance
- conformité et application de la loi

Portée et champs d'application

Ces pouvoirs s'appliquent aux produits thérapeutiques. Ils donnent au ministre une meilleure capacité d'identifier, d'évaluer et de prendre des mesures lorsqu'un produit thérapeutique présente un risque de préjudice pour le public.

En plus des médicaments sur ordonnance et en vente libre, les produits thérapeutiques comprennent :

- les vaccins
- les instruments médicaux
- les tissus et les organes
- les thérapies cellulaires et géniques
- les produits de santé naturels
- le sang et les produits sanguins

Principes

Bien que la Loi énonce les pouvoirs dont dispose le ministre, l'administration de la législation au Canada est assujettie aux principes juridiques généralement applicables. Ces principes exigent que les pouvoirs administratifs soient exercés de façon juste, raisonnable et conforme aux pouvoirs qui ont été conférés à l'organisme qui les exerce.

Les principes suivants devraient guider l'application des pouvoirs conférés par la Loi au ministre et à Santé Canada. Ces principes de droit administratif garantissent que le processus d'administration et d'application des lois est accessible, équitable et efficace.

- **Principe 1** : L'organisme de réglementation doit exercer un pouvoir de décision prévu par la loi de façon raisonnable et équitable sur le plan de la procédure, sans partialité ou apparence de partialité.
- **Principe 2** : L'organisme de réglementation doit exercer les pouvoirs de décision prévus par la loi en se fondant sur la preuve, en tenant compte uniquement des considérations pertinentes à l'exercice du pouvoir. Les décisions doivent être documentées.
- **Principe 3** : Les pouvoirs de décision prévus par la loi doivent être exercés de façon transparente. Les décisions et les motifs qui les sous-tendent doivent être exprimés de façon logique et compréhensible.

Application de la loi

Éléments de la loi

Lorsqu'il décide d'exercer un pouvoir, le ministre (ou un fonctionnaire agissant au nom du ministre) détermine d'abord si les éléments de la loi ont été respectés.

Un pouvoir comporte 5 éléments :

- 1) qui peut utiliser le pouvoir
- 2) à qui le pouvoir s'applique
- 3) ce à quoi s'applique le pouvoir
- 4) le seuil ou les considérations qui doivent être respectés pour exercer le pouvoir
- 5) la portée du pouvoir

L'exemple suivant concernant le pouvoir qui confère au ministre le pouvoir d'exiger des renseignements (paragraphe 21.1[1] de la Loi) montre la façon dont ces éléments peuvent être décomposés :

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

Interpréter les éléments

Pour déterminer si les éléments de la loi ont été respectés, le ministre s'appuie sur les recommandations de Santé Canada. Les experts analysent l'information scientifique en tenant compte des limites de la méthodologie ainsi que du risque perçu.

Ouverture et transparence

En plus des mesures de transparence exigées par la réglementation, les principes de droit administratif stipulent que le ministre doit communiquer et expliquer les preuves scientifiques et le raisonnement utilisés pour appuyer les décisions. Une plus grande transparence du processus décisionnel réglementaire aide les parties réglementées et le public à mieux comprendre la façon dont les décisions sont prises. Cela améliore également l'intégrité de l'organisme de réglementation.

Désignation du pouvoir

Ces pouvoirs donnent au ministre de la Santé le pouvoir de les utiliser. En règle générale, la *Loi d'interprétation* indique clairement que le terme « ministre » comprend les fonctionnaires du ministère qui agissent dans le cadre approprié à l'exercice du pouvoir.

Santé Canada peut désigner des fonctionnaires pour exécuter les diverses fonctions de réglementation. Ces fonctionnaires désignés et leurs supérieurs, y compris le sous-ministre et le ministre, deviennent capables de donner des ordres. Dans le présent guide, « ministre » comprend le « ministre » ou le « délégué du ministre ».

Conséquence d'une violation d'un ordre

Quiconque contrevient à un ordre rendu en vertu de la Loi à l'égard de produits thérapeutiques commet une infraction criminelle. Ils peuvent être passibles des amendes et pénalités prévues aux articles 31.2 ou 31.4 de la Loi.

Pour traiter de façon proactive les cas de non-conformité potentielle ou continue à la Loi, le ministre peut demander une injonction à un tribunal (voir l'article 21.5 de la Loi). Une injonction permet aux tribunaux d'ordonner à une personne de s'abstenir de toute action qui contrevient à la Loi ou de faire quelque chose pour empêcher une contravention à la Loi.

La personne nommée dans la demande reçoit un préavis de 48 heures avant la délivrance d'une injonction. La personne n'est pas informée à l'avance si la situation est urgente et qu'un avis ne serait pas dans l'intérêt public.

Pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements

Pouvoir d'exiger des renseignements : risque grave

Si le ministre de la Santé croit qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, il peut ordonner à une personne de fournir les renseignements dont elle dispose. Pour ce faire, le ministre doit croire que ces renseignements sont nécessaires pour déterminer si le produit présente un tel risque. Le pouvoir de le faire est énoncé au paragraphe 21.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi).

Qui peut exercer ce pouvoir?

Seul le ministre ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À qui s'applique-t-il?

L'ordre s'applique à la personne qui contrôle les renseignements que le ministre juge nécessaires pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. Une « personne » peut être un particulier, un établissement de recherche, une société ou un titulaire d'une autorisation.

À quoi s'applique-t-il?

Ce pouvoir s'applique uniquement aux produits thérapeutiques (voir la [description à la page Aperçu](#)).

Seuil

Il y a 2 composantes au seuil à respecter pour que le ministre utilise ce pouvoir. Le ministre doit croire que :

- 1) le produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine
- 2) une personne possède des renseignements que le ministre juge nécessaires pour déterminer si le produit présente un tel risque

Pour la première composante, l'information selon laquelle un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine peut provenir de plusieurs sources, notamment :

- une évaluation scientifique préalable à la mise en marché d'une demande d'essai clinique
- une évaluation scientifique après la mise en marché fondée sur des sources comme :
 - les études supplémentaires présentées dans le cadre des conditions d'une autorisation de mise en marché
 - les renseignements reçus dans le cadre d'une mise à jour de routine sur la sûreté
 - les renseignements reçus dans le cadre d'une demande de nouvelle indication
- une recommandation fondée sur un signal d'innocuité après la mise en marché
- les renseignements provenant d'autres organismes internationaux de réglementation
- les rapports publiés dans la littérature médicale ou scientifique
- une inspection par Santé Canada ou un autre organisme de réglementation

La Loi ne contient pas de définition de « risque grave » pour permettre une certaine souplesse dans son application. Pour une discussion plus approfondie sur le « risque grave », voir [l'annexe A](#).

Le deuxième élément du seuil est en grande partie une question de jugement. Les fonctionnaires ou les experts en la matière recommanderont au ministre de demander des renseignements supplémentaires pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. La recommandation doit être raisonnable, factuelle et fondée sur les renseignements disponibles.

Portée du pouvoir

Ce pouvoir permet au ministre d'ordonner à une personne de fournir au ministre des renseignements qui relèvent de cette personne. Le pouvoir ne peut être utilisé que pour obtenir des renseignements existants et non pour ordonner à une personne de créer de nouveaux renseignements. Autrement dit, on ne peut pas l'utiliser pour obliger une personne à effectuer de nouvelles analyses ou études.

L'ordre doit également être rendu contre la personne responsable des renseignements. Elle ne peut pas être utilisée pour obtenir des renseignements d'une autre personne en dehors de la portée du pouvoir.

Avant de donner un ordre

Avis et possibilité de répondre

Avant de donner un ordre en vertu du paragraphe 21.1(1), le ministre peut aviser la personne des renseignements qu'il croit nécessaires pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave pour la santé humaine. L'avis énoncerait les faits sur lesquels le ministre fonde cette croyance.

L'avis donnerait également à la personne touchée une possibilité raisonnable de répondre de plusieurs façons, notamment :

- corriger une erreur de fait
- contester l'exercice proposé du pouvoir
- se conformer volontairement à l'ordre éventuel

Un ordre doit préciser le délai dans lequel la personne doit répondre. La gravité et l'imminence du risque présenté par le produit détermineraient le temps de réponse. Par exemple, cela peut être 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours et ainsi de suite.

L'émission ou non d'un avis ne limite ni n'empêche d'aucune façon l'exercice du pouvoir du ministre de donner un ordre. En général, un avis serait fourni parce que les ordres pourraient avoir des répercussions négatives sur les personnes réglementées. Toutefois, dans des circonstances urgentes ou exceptionnelles, l'avis peut ne pas être fourni ou peut être dispensé. Pour une discussion plus approfondie sur l'avis suffisant, voir [l'annexe B](#).

À quoi ressemble un ordre

Un **ordre** est une instruction, une décision ou une directive donnée par le ministre et autorisé par la loi.

L'ordre délivré par le ministre à la personne conformément au paragraphe 21.1(1) de la Loi doit comprendre :

- a) la ou les personnes auxquelles il s'applique
- b) la disposition législative invoquée
- c) le produit thérapeutique en question
- d) une description des renseignements qui relèvent de la personne et qui, de l'avis du ministre, sont nécessaires pour déterminer si le produit présente un risque grave
- e) le délai pour fournir ou communiquer les renseignements
- f) les conséquences d'une contravention à l'ordre

Conformément au paragraphe 21.4(2), l'ordre doit être rendu public.

Les ordres du ministre doivent être accompagnés de **décisions motivées**. Ils doivent communiquer clairement la décision et les éléments de preuve utilisés pour prendre cette décision afin que la partie touchée comprenne de quelle façon le résultat a été obtenu.

Les décisions motivées accompagnant l'ordre doivent être impartiales et comprendre :

- le pouvoir législatif invoqué
- la décision
- une explication du fondement de la décision et de la façon dont elle a été prise, notamment :
 - un examen narratif et chronologique des faits
 - les éléments de preuve scientifique examinés
 - toute conclusion sur des questions de fait importantes et l'analyse connexe qui applique les faits du droit
 - tout critère pertinent pris en considération dans le cadre de la détermination du seuil
 - une explication de la façon dont l'élément de preuve satisfait au seuil

Résultats en matière de réglementation

Santé Canada doit évaluer les renseignements obtenus par le ministre en vertu du paragraphe 21.1(1). L'évaluation devrait produire l'un des 3 résultats suivants :

- 1) renseignements insuffisants aux fins de l'évaluation
- 2) aucune autre mesure à prendre
- 3) mesures réglementaires supplémentaires nécessaires

Pouvoir de communiquer des renseignements : risque grave

Conformément au paragraphe 21.1(2), le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels au sujet d'un produit thérapeutique s'il estime que ce produit peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine. Le ministre n'est pas tenu d'aviser la personne à laquelle les renseignements se rapportent ou d'obtenir son consentement.

Qui peut utiliser ce pouvoir

Seul le ministre de la Santé ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À quoi s'applique-t-il

Dans le cadre de ses fonctions normales de réglementation, l'organisme de réglementation peut obtenir des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) au sujet d'un produit thérapeutique (par exemple, des RCC qui appuient l'autorisation préalable ou ultérieure à la mise en marché). Tant que le seuil est atteint, le ministre peut divulguer les RCC à toute personne.

Ce pouvoir est conféré par la Loi et s'applique aux produits thérapeutiques, qu'ils soient homologués ou non ([voir la description à la page Aperçu](#)).

Seuil

Pour utiliser ce pouvoir, le ministre doit avoir des motifs raisonnables de croire que le produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine. Il doit y avoir des preuves documentées que le produit thérapeutique pourrait poser un tel risque.

La Loi ne contient pas de définition du risque grave de préjudice à la santé humaine. Pour une discussion plus approfondie sur le « risque grave », voir [l'annexe A](#).

Portée du pouvoir

Ce pouvoir permet au ministre de communiquer des RCC au sujet du produit thérapeutique. La Loi énonce 3 conditions à remplir pour que les renseignements soient considérés comme 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 communication entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents

En vertu de cette disposition, les RCC ne devraient être communiqués que lorsqu'il est nécessaire d'atténuer le risque grave de préjudice à la santé humaine.

Remarque : Toute communication de RCC concernant de nouvelles entités chimiques doit être conforme aux obligations découlant des traités internationaux du Canada, y compris celles découlant 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).

Pouvoir de communiquer des renseignements : santé et sécurité

Le paragraphe 21.1(3) confère au ministre le pouvoir de communiquer des RCC au sujet d'un produit thérapeutique sans en aviser la personne concernée. Le ministre n'a pas besoin d'obtenir le consentement pour communiquer ces renseignements.

Les RCC doivent porter sur la protection ou la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. La communication ne concerne que certaines personnes (voir la section suivante sur la portée du pouvoir).

Qui peut utiliser ce pouvoir

Seul le ministre ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À quoi s'applique-t-il

Ce pouvoir s'applique aux RCC recueillis au sujet d'un produit thérapeutique. L'organisme de réglementation a obtenu ces renseignements dans le cadre de ses fonctions réglementaires normales. Par exemple, il a été présenté à l'appui de l'autorisation préalable à la mise en marché ou de la post-autorisation.

Bien que le paragraphe 21.1(2) permette la communication de RCC à quiconque, le paragraphe 21.1(3) permet seulement la communication de RCC à certaines personnes. Le seuil de communication est plus bas.

Seuil

Le ministre peut utiliser ce pouvoir si l'objet de la communication des RCC concerne la protection ou la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. L'objectif est lié aux diverses activités de réglementation que Santé Canada mène pour aider à évaluer et à surveiller l'innocuité, l'efficacité, l'efficience et la qualité des produits thérapeutiques avant et après leur mise en marché.

La « protection ou la promotion de la santé humaine » vise à permettre à Santé Canada de communiquer des RCC à 2 fins :

- 1) protéger les patients contre les risques pour la sécurité
- 2) promouvoir l'utilisation sécuritaire de produits thérapeutiques

Le terme « promotion » est interprété de façon étroite, conformément au rôle de Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation de la santé et à son mandat de promouvoir et de protéger la santé des Canadiens. Dans ce contexte, la communication de RCC pourrait servir à déterminer la prescription appropriée de produits thérapeutiques afin d'optimiser leur utilisation.

Portée du pouvoir

Le ministre ne peut communiquer des RCC à cette fin qu'aux entités ou personnes suivantes :

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

Le terme « administration » est défini au paragraphe 21.1(4) comme suit :

- toute administration fédérale, provinciale, territoriale, municipale ou étrangère;
- tout gouvernement autochtone au sens de la *Loi sur l'accès à l'information*;
- toute société mentionnée à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*;
- toute organisation internationale d'États.

Ce pouvoir confère au ministre le pouvoir de communiquer des RCC pour un produit thérapeutique, notamment avec :

- des homologues réglementaires
- d'autres ministères et organismes fédéraux
- provinces et territoires
- des experts scientifiques et médicaux
- des membres d'organismes consultatifs ministériels
- toute autre personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé et de la sécurité du public

Des modifications concernant certains renseignements sur les produits thérapeutiques ont été apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* le 28 février 2019. Les modifications indiquent que les renseignements cliniques contenus dans les présentations de drogues et les demandes d'homologation d'instruments médicaux ne sont plus « confidentiels » une fois qu'une décision réglementaire finale est prise. Santé Canada peut alors rendre cette information publique. D'autres renseignements contenus dans les présentations/demandes de produits thérapeutiques peuvent être admissibles à la communication en vertu de ce pouvoir.

Remarque : Toute communication de RCC en vertu de cet article concernant de nouvelles entités chimiques doit respecter les obligations découlant des traités internationaux du Canada en vertu des ADPIC et de l'ACEUM.

Pouvoir d'exiger une modification de l'étiquette ou de l'emballage

En vertu de l'article 21.2 de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi), le ministre de la Santé peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de modifier l'étiquette du produit ou de remplacer ou de modifier son emballage s'il l'estime nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé.

Qui peut utiliser ce pouvoir

Seul le ministre ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À qui s'applique-t-il

L'ordre s'applique au titulaire d'une autorisation qui autorise l'importation ou la vente du produit thérapeutique. Cela comprend les produits thérapeutiques utilisés dans le cadre d'essais cliniques ou d'essais expérimentaux sur des instruments médicaux.

À quoi s'applique-t-il

Ce pouvoir s'applique aux produits thérapeutiques (voir la [description à la page Aperçu](#)).

Seuil

Le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de modifier une étiquette ou un emballage. Le ministre doit croire qu'il est nécessaire de le faire pour prévenir les préjudices à la santé.

Santé Canada évalue les produits thérapeutiques avant qu'ils ne soient mis en vente au Canada.

Toutefois, de nouveaux renseignements sur les risques et les méfaits associés à l'utilisation du produit peuvent devenir disponibles après un essai clinique ou une fois que le produit est sur le marché. L'étiquette peut ne pas refléter adéquatement ces nouveaux renseignements.

La confusion au sujet de noms de marque ou d'emballages de produits similaires peut également causer des dommages.

Les nouveaux renseignements sur un produit proviennent de plusieurs sources :

- avant la commercialisation d'un produit, par exemple :
 - au cours d'un essai clinique
- après la mise en marché d'un produit, par exemple :
 - les études supplémentaires présentées dans le cadre des conditions d'une autorisation de mise en marché
 - les renseignements reçus dans le cadre d'une mise à jour de routine sur la sûreté
 - les renseignements reçus dans le cadre d'une demande de nouvelle indication

Ces renseignements peuvent également provenir des éléments suivants :

- détection des signaux de sécurité après la mise en marché par un fabricant
- rapport d'un patient ou d'un établissement de soins de santé
- information partagée par d'autres organismes internationaux de réglementation
- rapports publiés dans la littérature médicale et scientifique
- une inspection ou une enquête effectuée par Santé Canada ou un autre organisme de réglementation

Ces sources ou d'autres sources pertinentes servent de fondement à une croyance raisonnable qu'un changement d'étiquette ou une modification d'emballage est nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé.

Portée du pouvoir

Ce pouvoir permet au ministre d'ordonner à un titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de modifier l'étiquette ou l'emballage. Par exemple, le ministre peut exiger que :

- une étiquette soit révisée pour inclure de nouvelles informations de sécurité (par exemple, un nouvel avertissement)
- la marque ou l'emballage soit révisé pour éviter toute confusion et toute erreur de médication

Ce pouvoir permet également au ministre d'ordonner des modifications de l'étiquette ou de l'emballage des produits thérapeutiques utilisés dans les essais cliniques ou les essais expérimentaux sur des instruments médicaux.

Avant de donner un ordre

Avis et possibilité de répondre

Avant de donner un ordre en vertu de l'article 21.2, le ministre peut aviser le titulaire d'une autorisation de produit thérapeutique qui vend ou importe le produit qu'il croit que l'étiquette ou l'emballage du produit doit être modifié pour éviter tout préjudice à la santé. Cet avis énoncerait les faits et les critères pertinents sur lesquels le ministre fonde cette croyance.

L'avis donnerait également au titulaire de l'autorisation une possibilité raisonnable de répondre de plusieurs façons, notamment :

- corriger une erreur de fait
- contester l'exercice proposé du pouvoir
- se conformer volontairement à l'ordre éventuel

L'avis doit préciser un délai raisonnable dans lequel le titulaire doit répondre. La gravité et l'imminence du risque présenté par le produit détermineraient le temps de réponse. Par exemple, cela peut être 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours et ainsi de suite.

L'émission d'un avis ne limite pas ou n'empêche pas le ministre d'exercer le pouvoir de donner un ordre. En général, un avis serait fourni parce que les ordres pourraient avoir des répercussions négatives sur les personnes réglementées. Toutefois, dans des circonstances urgentes ou exceptionnelles, l'avis peut ne pas être fourni ou peut être dispensé. Pour de plus amples renseignements sur l'avis suffisant, veuillez consulter [l'annexe B](#).

À quoi ressemble un ordre

Un ordre est une instruction, une décision ou une directive donnée par le ministre et autorisé par la loi.

L'**ordre** délivré par le ministre au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique conformément à l'article 21.2 de la Loi doit comprendre :

- a) le ou les produits thérapeutiques auxquels il s'applique
- b) la disposition législative invoquée
- c) les produits thérapeutiques en question
- d) le risque de blessure à atténuer en changeant l'étiquette ou l'emballage (les zones de l'étiquette à modifier, si connues)
- e) le délai d'exécution des modifications ordonnées
- f) les conséquences d'une violation de l'ordre

Conformément au paragraphe 21.4(2), l'ordre doit être accessible au public.

Les ordres du ministre doivent être accompagnés de **décisions motivées**. L'ordre doit communiquer clairement la décision et les éléments de preuve utilisés pour prendre cette décision afin que la partie touchée comprenne de quelle façon le résultat a été obtenu. Cette approche permet une prise de décisions transparente.

Les décisions motivées accompagnant l'ordre doivent être impartiales et comprendre :

- a) le pouvoir législatif invoqué
- b) la décision
- c) une explication du fondement de la décision et de la façon dont elle a été prise, notamment :
 - un examen narratif et chronologique des faits
 - les éléments de preuve scientifique examinés
 - toute conclusion sur des questions de fait importantes et l'analyse connexe qui applique les faits du droit
 - tout critère pertinent pris en considération dans le cadre de la détermination du seuil
 - une explication de la façon dont l'élément de preuve satisfait au seuil

Des règlements à l'appui pourraient être élaborés plus tard avec la participation d'intervenants internes et externes.

Pouvoir d'ordonner un rappel ou d'exiger des évaluations, des essais et des études

Pouvoir de rappel (article 21.3)

Pouvoirs du ministre : risque de préjudice à la santé (paragraphe 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 :

- de rappeler le produit
- d'envoyer le produit, ou de le faire envoyer, à un endroit précisé dans l'ordre

Rappel : mesures correctives (paragraphe 2)

Si l'on croit que la prise de mesures correctives est un moyen efficace de parer le risque, l'ordre peut permettre de prendre des mesures correctives à l'égard du produit au lieu de le retourner.

Vente interdite (paragraphe 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 (paragraphe 4)

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

Exception (paragraphe 5)

La personne ainsi autorisée ne contrevient pas au paragraphe (3) si elle vend le produit thérapeutique qu'elle est autorisée à vendre en vertu du paragraphe (4). Toutefois, elle doit le vendre en conformité avec toute condition imposée par le ministre.

Violation d'un ordre non publié (paragraphe 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
- des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

Qui peut utiliser le pouvoir

Seul le ministre ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À qui s'applique-t-il

L'ordre s'applique à la personne qui vend le produit thérapeutique. En vertu de la Loi, le vendeur comprend :

- toute personne offrant un produit thérapeutique en vente, comme une pharmacie
- une personne distribuant un produit thérapeutique, comme un échantillon de médicament dans le cabinet d'un médecin
- une personne qui distribue du sang d'un établissement de transfusion

À quoi s'applique-t-il

Ce pouvoir s'applique uniquement aux produits thérapeutiques (voir la [description à la page Aperçu](#)).

Les dispositions du Règlement relatives au rappel volontaire continuent de s'appliquer.

Seuil

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

La *Loi sur les aliments et drogues (la Loi)* ne définit pas ce qu'est un « risque grave ». Cela permet une certaine souplesse dans son interprétation. Pour de plus amples renseignements sur le « risque grave », veuillez consulter [l'annexe A](#).

Aux fins du présent article, « imminent » peut être interprété comme étant « prêt à être exécuté » ou « proche ».

Portée du pouvoir

Le ministre se sert de ce pouvoir pour ordonner le rappel d'un produit thérapeutique qui présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé.

Le paragraphe 21.3(1) permet au ministre d'ordonner à un vendeur de retirer un produit thérapeutique du marché. Il s'agit habituellement du retour d'un produit thérapeutique au vendeur. Cela peut également comprendre un ordre d'envoyer le produit à un endroit particulier (par exemple, un entrepôt pour examen ou mise en quarantaine).

En vertu du paragraphe 21.3(2), le ministre peut également ordonner au vendeur de prendre des mesures correctives. En général, il s'agit de cas impliquant de gros appareils médicaux (par exemple, des appareils d'IRM) où la correction du produit est un moyen efficace de gérer le risque.

Lorsqu'un rappel a été ordonné, le paragraphe 21.3(4) permet au ministre d'autoriser une personne à vendre un produit thérapeutique visé par un rappel, avec ou sans conditions. Dans ce cas, le rappel du produit poserait un plus grand risque pour la santé que la raison du rappel. Par exemple, la vente autorisée d'un médicament qui sauve des vies, mais qui n'est pas conforme aux bonnes pratiques de fabrication, à un groupe de patients pour lesquels aucune solution de rechange n'est disponible en raison d'une pénurie de médicaments.

Avant de donner un ordre

Avis et possibilité de répondre

Avant de donner un ordre en vertu du paragraphe 21.3(1), le ministre peut aviser le vendeur que le produit thérapeutique peut présenter un risque grave ou imminent de préjudice à la santé et que le produit fera l'objet d'un ordre de rappel. L'avis énoncerait les faits et les critères pertinents sur lesquels repose la décision.

À moins que les circonstances ne le justifient, l'avis donnerait également au vendeur une possibilité raisonnable de :

- corriger une erreur de fait
- contester l'exercice proposé du pouvoir
- se conformer volontairement à l'ordre éventuel

L'avis doit préciser le délai de réponse du vendeur. La gravité et l'imminence du risque que présente le produit détermineraient l'échéancier. Par exemple, cela peut être 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours et ainsi de suite.

L'émission d'un avis ne limite pas ou n'empêche pas le ministre d'exercer le pouvoir de donner un ordre. Pour de plus amples renseignements sur l'avis suffisant, veuillez consulter [l'annexe B](#).

Le ministre tient compte de la nature du risque posé par le produit avant de décider de délivrer un ordre sans préavis.

À quoi ressemble un ordre

Un ordre est une instruction, une décision ou une directive donnée par le ministre et autorisé par la loi.

Un **ordre** délivré par le ministre à la personne conformément au paragraphe 21.3(1) de la Loi doit comprendre :

- a) la ou les personnes auxquelles il s'applique
- b) la disposition législative invoquée
- c) le produit thérapeutique visé par l'ordre (y compris le numéro de lot, le site de fabrication, etc.)
- d) l'obligation pour la personne de fournir un plan de rappel à la satisfaction du ministre
- e) d'autres instructions pour effectuer le rappel (par exemple, prendre des mesures correctives, effectuer des vérifications d'efficacité), y compris, si nécessaire, le site vers lequel le produit rappelé devra être envoyé
- f) le calendrier d'exécution des activités susmentionnées
- g) les conséquences d'une violation de l'ordre

Conformément au paragraphe 21.4(2), l'ordre doit être accessible au public.

Les ordres du ministre doivent être accompagnés de **décisions motivées**. Ils doivent communiquer clairement la décision prise et les éléments de preuve utilisés pour prendre cette décision afin que la partie touchée comprenne de quelle façon le résultat a été obtenu. Cette approche permet une prise de décisions transparente.

Les décisions motivées accompagnant l'ordre doivent être impartiales et comprendre :

- a) le pouvoir législatif invoqué
- b) la décision
- c) une explication du fondement de la décision et de la façon dont elle a été prise, notamment :
 - un examen narratif et chronologique des faits
 - les éléments de preuve scientifique examinés
 - toute conclusion sur des questions de fait importantes et l'analyse connexe qui applique les faits du droit
 - tout critère pertinent pris en considération dans le cadre de la détermination du seuil
 - une explication de la façon dont l'élément de preuve satisfait au seuil

Des règlements à l'appui pourraient être élaborés plus tard avec la participation d'intervenants internes et externes.

Pouvoir d'exiger une évaluation (article 21.31)

Sous réserve des règlements, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation du produit en question. Le titulaire doit ensuite fournir au ministre les résultats de l'évaluation.

Ce pouvoir doit être interprété de concert avec les règlements connexes en vertu de l'article C.01.052 du *Règlement sur les aliments et drogues* et de l'article 62.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Les règlements connexes en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* peuvent être élaborés à une date ultérieure avec la participation des intervenants.

Qui peut utiliser le pouvoir

Seul le ministre ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir est fondée sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À qui s'applique-t-il

L'ordre s'applique au titulaire d'une ou de plusieurs des autorisations de produits thérapeutiques suivantes :

- une identification numérique des drogues (DIN) attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*
- une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) délivrée en vertu du paragraphe C.01A.008(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*
- 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*
- une licence d'instrument médical délivrée en vertu de l'article 36 du *Règlement sur les instruments médicaux*

À quoi s'applique-t-il

Ce pouvoir s'applique uniquement aux produits thérapeutiques (voir la [description à la page Aperçu](#)). Toutefois, il ne s'appliquera pas aux produits de santé naturels tant que l'article 21.31 n'entrera pas en vigueur par décret.

Seuil

Le ministre peut ordonner au titulaire de l'autorisation d'effectuer une évaluation du produit thérapeutique pertinent et de lui en fournir les résultats s'il a des motifs raisonnables de croire que :

- 1) Les avantages ou le risque de préjudice à la santé associés au produit thérapeutique sont « considérablement différents » de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance de l'autorisation ou de la licence.
- 2) Pour un titulaire d'une licence d'établissement (LE) (pour les drogues) qui est un importateur : la façon dont la drogue est importée ou la façon dont la drogue est fabriquée, emballée, étiquetée ou analysée à l'extérieur du Canada peut présenter un risque de préjudice à la santé.
- 3) Pour un titulaire d'une LE (pour les drogues) autre qu'un importateur : La façon dont le titulaire exerce une activité autorisée peut présenter un risque de préjudice à la santé.

Portée du pouvoir

Le ministre peut donner un ordre d'évaluation si de nouveaux renseignements indiquent que les avantages ou les risques associés à un produit thérapeutique ont changé depuis la délivrance de l'autorisation précédente. Le ministre peut seulement ordonner au titulaire de l'autorisation d'évaluer les renseignements qui sont actuellement disponibles.

Le pouvoir d'ordonner un essai et une étude en vertu de l'article 21.32 permet au ministre d'obtenir des renseignements supplémentaires sur les effets du produit sur la santé ou la sécurité.

Avant de donner un ordre

Avis et possibilité de répondre

Avant de donner un ordre en vertu de l'article 21.31, le ministre peut aviser le titulaire de l'autorisation que le seuil de délivrance d'un ordre d'évaluation a été atteint. Le ministre ne peut ordonner au titulaire d'effectuer une évaluation uniquement sur la foi de renseignements qui ont déjà été fournis à l'appui d'une demande d'autorisation de mise en marché ou d'autorisation d'établissement.

L'avis énonce les faits et les critères pertinents sur lesquels le ministre fonde ses croyances.

L'avis donne également au titulaire une possibilité raisonnable de :

- corriger une erreur de fait
- contester l'exercice proposé du pouvoir
- discuter du respect de l'ordre potentiel

Un ordre doit préciser le délai dans lequel le titulaire doit répondre. La gravité et l'imminence du risque que présente le produit détermineraient l'échéancier. Par exemple, cela peut être 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours et ainsi de suite.

L'émission d'un avis ne limite pas ou n'empêche pas le ministre d'exercer le pouvoir de donner un ordre. En général, un avis serait fourni parce que les ordres pourraient avoir des répercussions négatives sur les personnes réglementées. Toutefois, dans des circonstances urgentes ou exceptionnelles, l'avis peut ne pas être fourni ou peut être dispensé. Pour de plus amples renseignements sur l'avis suffisant, veuillez consulter [l'annexe B](#).

À quoi ressemble un ordre

Un ordre est une instruction, une décision ou une directive donnée par le ministre et autorisé par la loi.

Un **ordre** délivré par le ministre au titulaire de l'autorisation conformément à l'article 21.31 de la Loi devrait comprendre :

- 1) la ou les personnes auxquelles il s'applique
- 2) la disposition législative invoquée
- 3) le produit thérapeutique et l'autorisation pertinente assujettie à l'ordre (y compris le numéro de lot, le site de fabrication)
- 4) la raison pour laquelle le ministre croit maintenant que les avantages ou les risques associés au produit thérapeutique sont différents de ceux au moment de la délivrance ou de la modification de l'autorisation
- 5) le délai pour répondre à l'ordre et pour fournir au ministre les résultats de l'évaluation
- 6) les conséquences d'une violation de l'ordre

Conformément au paragraphe 21.4(2) de la Loi, l'ordre doit être accessible au public.

Les ordres du ministre doivent être accompagnés de **décisions motivées**. Ils doivent communiquer clairement la décision et les éléments de preuve utilisés pour prendre cette décision afin que la partie touchée comprenne la façon dont le résultat a été obtenu. Cette approche permet une prise de décisions transparente.

Les décisions motivées accompagnant l'ordre doivent être impartiales et comprendre :

- le pouvoir législatif invoqué
- la décision
- une explication du fondement de la décision et de la façon dont elle a été prise, notamment :
 - un examen narratif et chronologique des faits
 - les nouvelles preuves scientifiques ou autres prises en compte
 - toute conclusion sur des questions de fait importantes et l'analyse connexe qui applique les faits du droit
 - tout critère pertinent pris en considération dans le cadre de la détermination du seuil
 - une explication de la façon dont l'élément de preuve satisfait au seuil

Les résultats d'une évaluation et les mesures prises

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

- fournir au titulaire de l'autorisation les résultats de l'examen
- publier un résumé des résultats de l'examen
- publier une description des mesures que le ministre a prises ou peut prendre à la suite de l'examen

Si les avantages ou les risques associés au produit thérapeutique ne sont pas significativement différents de ceux qui existaient au moment de la délivrance ou de la modification de l'autorisation, le ministre peut ne pas prendre d'autres mesures.

Toutefois, si les renseignements sont suffisants pour déterminer que les avantages ou les risques associés au produit thérapeutique diffèrent significativement de ceux qui existaient au moment de la délivrance ou de la modification de l'autorisation, le ministre peut prendre des mesures réglementaires. Cela peut comprendre l'annulation d'un DIN ou la suspension d'un AC, d'une LEPP ou d'une homologation d'un instrument médical.

En vertu des 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 :

- le titulaire ne se conforme pas à l'ordre
- le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices associés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé

En vertu de l'article C.01A.017.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le ministre peut suspendre une LEPP si :

- le titulaire ne se conforme pas à l'ordre
- le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les exigences en matière de licence énoncées à l'alinéa C.01A.005(l), au sous-alinéa C.01A.005(m)(ii) ou (iii) ou à l'alinéa 01A.005(o) sont toujours remplies

En vertu de l'article 41.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*, le ministre peut suspendre l'homologation d'un instrument médical si :

- le titulaire ne s'est pas conformé à l'ordre
- le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les avantages associés à l'instrument l'emportent sur les risques pour la santé ou la sûreté

Avant de prendre ce type de mesure, le ministre détermine s'il existe d'autres moyens plus appropriés de réduire les risques. Le ministre peut donner au titulaire de l'autorisation l'occasion de démontrer comment ces moyens seront mis en œuvre.

Pouvoir d'exiger des essais, des études ou une surveillance (article 21.32)

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

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

Ce pouvoir doit être interprété de concert avec les règlements connexes en vertu de l'article C.01.053 du *Règlement sur les aliments et drogues* et de l'article 62.2 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Les règlements connexes en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* peuvent être élaborés à une date ultérieure avec la participation des intervenants.

Qui peut utiliser le pouvoir

Seul le ministre ou son délégué peut exercer ce pouvoir. La décision de l'organisme de réglementation d'exercer ce pouvoir repose sur l'évaluation scientifique et la recommandation de Santé Canada.

À qui s'applique-t-il

L'ordre s'applique au titulaire d'une ou de plusieurs des autorisations de produits thérapeutiques suivantes :

- un DIN qui a été attribué en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*
- une LEPP délivrée en vertu du paragraphe C.01A.008(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*
- un AC qui a été délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*
- une licence d'instrument médical délivrée en vertu de l'article 36 du *Règlement sur les instruments médicaux*

À quoi s'applique-t-il

L'ordre s'applique uniquement aux produits thérapeutiques (voir la [description à la page Aperçu](#)). Toutefois, il ne s'appliquera pas aux produits de santé naturels tant que l'article 21.32 n'entrera pas en vigueur par décret.

Seuil

Le ministre peut donner un ordre en vertu de l'article 21.32 de la Loi s'il a des motifs raisonnables de croire ce qui suit :

- dans le cas d'un titulaire d'un DIN ou d'un AC : il existe des incertitudes importantes concernant les avantages ou les dommages associés à la drogue
- dans le cas d'un titulaire d'une LE : la façon dont il mène une activité a créé des incertitudes importantes quant aux avantages ou aux dommages associés à la drogue
- dans le cas d'un titulaire d'une licence d'instrument médical : il existe des incertitudes importantes concernant les avantages ou les effets négatifs associés à l'instrument
- dans le cas d'un titulaire de l'autorisation : est incapable de fournir au ministre des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes
- les exigences applicables du Règlement, ainsi que les conditions qui ont été imposées à l'autorisation, ne permettent pas d'obtenir suffisamment de renseignements pour gérer ces incertitudes

Le ministre doit déterminer si :

- les activités qui seront ordonnées au titulaire sont réalisables
- il existe des moyens moins lourds d'obtenir des renseignements supplémentaires sur les effets du produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité

Le ministre doit être satisfait de 2 choses :

- le titulaire sera en mesure de mener les activités en temps opportun sans fardeau excessif
- les renseignements produits à la suite des activités pourront dissiper les incertitudes.

Portée du pouvoir

Ce pouvoir permet au ministre d'ordonner un essai ou une étude, de compiler des renseignements ou de surveiller l'expérience des utilisateurs qu'il juge nécessaire pour évaluer les incertitudes associées au produit thérapeutique.

Le ministre se réserve ce pouvoir dans les cas où un manque de connaissances pourrait avoir une incidence négative sur la santé et la sécurité humaines. Par exemple, il peut y avoir des cas où les renseignements à l'appui de l'innocuité d'un produit thérapeutique sont jugés invalides. Les lacunes dans les méthodes d'essai utilisées pour obtenir l'information n'ont pas permis de déceler les méfaits associés au produit.

Avant de donner un ordre

Avis et possibilité de répondre

Avant de donner un ordre en vertu de l'article 21.32, le ministre peut aviser le titulaire de l'autorisation qu'il estime, à la lumière de nouveaux renseignements, que le seuil de délivrance d'un tel ordre a été atteint. L'avis énonce les faits et les critères pertinents sur lesquels le ministre fonde cette croyance.

L'avis fournit également des renseignements démontrant que le ministre a examiné si :

- les activités que le titulaire sera chargé d'entreprendre sont réalisables
- il existe des moyens moins lourds d'obtenir des renseignements supplémentaires sur les effets du produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité

L'avis donne également au titulaire de l'autorisation une possibilité raisonnable de :

- corriger une erreur de fait
- contester l'exercice proposé du pouvoir
- discuter du respect de l'ordre potentiel

L'ordre devrait préciser le délai dans lequel le titulaire doit répondre. La gravité et l'imminence du risque que présente le produit détermineraient l'échéancier. Par exemple, cela peut être 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours et ainsi de suite.

L'émission d'un avis ne limite pas ou n'empêche pas le ministre d'exercer le pouvoir de donner un ordre. Pour de plus amples renseignements sur un avis suffisant, veuillez consulter [l'annexe B](#).

À quoi ressemble un ordre

Un **ordre** est une instruction, une décision ou une directive donnée par le ministre et autorisé par la loi.

Un ordre délivré par le ministre au titulaire de l'autorisation conformément à l'article 21.32 de la Loi doit comprendre :

- a) la personne visée
- b) la disposition législative invoquée
- c) le produit thérapeutique et l'autorisation pertinente assujettie à l'ordre (y compris tout détail applicable, comme le numéro de lot, le site de fabrication)
- d) une description des incertitudes et des activités ordonnées par le ministre pour les résoudre
- e) une explication de la façon dont le ministre a évalué la faisabilité de l'activité et si d'autres moyens moins lourds d'obtenir l'information ont été envisagés
- f) le délai de réponse à l'ordre et de communication au ministre des résultats de l'activité
- g) les conséquences d'une violation de l'ordre

Conformément au paragraphe 21.4(2) de la Loi, l'ordre doit être rendu public.

Les ordres du ministre doivent être accompagnés de **décisions motivées**. Ils doivent communiquer clairement la décision et les éléments de preuve utilisés pour prendre cette décision afin que la partie touchée comprenne la façon dont le résultat a été obtenu. Cette approche permet une prise de décisions transparente.

Les décisions motivées accompagnant l'ordre doivent être impartiales et comprendre :

- le pouvoir législatif invoqué
- la décision

- une explication du fondement de la décision et de la façon dont elle a été prise, notamment :
 - un examen narratif et chronologique des faits
 - les nouvelles preuves scientifiques ou autres prises en compte
 - toute conclusion sur des questions de fait importantes et l'analyse connexe qui applique les faits du droit
 - tout critère pertinent pris en considération dans le cadre de la détermination du seuil
 - une explication de la façon dont l'élément de preuve satisfait au seuil

Les résultats d'un examen et les mesures prises

Le ministre peut décider de prendre d'autres mesures s'il n'est pas convaincu que les incertitudes ont été résolues ou gérées adéquatement.

Éléments clés à prendre en considération au sujet des risques graves (annexe A)

La présente annexe énonce les facteurs à prendre en considération pour déterminer si un produit thérapeutique présente un risque grave de préjudice à la santé humaine. La détermination de la complexité est effectuée au cas par cas lorsque de nouveaux renseignements deviennent disponibles.

Cette liste non exhaustive d'éléments est utilisée comme point de départ pour déterminer le risque sérieux :

- a) **La gravité des conséquences néfastes pour la santé.** Une conséquence néfaste pour la santé comprend tout événement indésirable qui :
 - entraîne la mort
 - met la vie en danger
 - nécessite ou prolonge l'hospitalisation d'un patient
 - entraîne une incapacité ou un handicap persistant ou important
 - est une anomalie congénitale (on lui accorde le plus d'importance lorsqu'il s'agit de déterminer le risque grave)

Voici des exemples de la gravité des conséquences néfastes pour la santé :

- un changement de la nature ou de la fréquence d'une conséquence néfaste grave pour la santé causée par le produit thérapeutique
 - la probabilité des conséquences graves pour la santé de l'exposition au produit thérapeutique
- b) **Si la population de patients ou la sous-population** exposée au produit thérapeutique en question est plus à risque de subir des effets indésirables sur la santé. Ces populations peuvent comprendre les enfants, les personnes âgées, les personnes enceintes et allaitantes, et les patients immunodéprimés.
 - c) **L'étendue de l'exposition de la population au produit thérapeutique** et l'incidence potentielle de l'exposition sur la santé publique.

Chaque élément peut avoir une influence ou un « poids » différent sur la détermination du risque grave. Au moment de déterminer le risque grave, Santé Canada tiendra également compte d'autres éléments contextuels qui ne sont pas énumérés ci-dessus et qui sont pertinents pour l'évaluation d'un incident à risque particulier. Ces éléments comprennent :

- des considérations de santé publique
- des mesures réglementaires internationales
- la chronologie des événements et des mesures réglementaires antérieures prises
- les antécédents du produit thérapeutique ou de son fabricant

Préavis suffisant (annexe B)

Les parties touchées pourraient bénéficier de la réception d'un avis de l'intention du ministre de donner un ordre contre elles afin qu'elles aient l'occasion de se faire entendre. Aux fins de l'équité procédurale, un avis devrait contenir les éléments suivants, selon les circonstances :

- un renvoi à l'article de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) par lequel le ministre obtient la capacité de délivrer l'ordre
- le produit thérapeutique visé par l'ordre
- des preuves scientifiques liées à la question à traiter (comme un résumé de l'historique et des faits sur lesquels l'organisme de réglementation entend se fonder pour donner l'ordre)
- les critères que l'organisme de réglementation utilisera pour déterminer si le seuil a été atteint, y compris toute constatation pertinente sur des questions de fait importantes, et l'analyse utilisée pour fonder les conclusions tirées
- les mesures nécessaires proposées que la partie doit prendre pour résoudre le problème
- un délai raisonnable précisé pour que la partie touchée prenne des mesures afin de résoudre le problème (cela peut varier selon l'urgence du risque que présente le produit : 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours, etc.)
- un délai raisonnable précisé proposé à la partie touchée pour répondre à l'avis si elle souhaite présenter des observations (cela peut varier selon la gravité et l'urgence du risque que présente le produit : 12 heures, 2 jours ouvrables, 90 jours, etc.)
- une déclaration selon laquelle le ministre se réserve le droit de prolonger le délai dont dispose le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique pour prendre des mesures

L'émission d'un avis ne limite pas ou n'empêche pas le ministre d'exercer le pouvoir de donner un ordre. En général, un avis serait fourni parce que les ordres pourraient avoir des répercussions négatives sur les personnes réglementées. Toutefois, dans des circonstances urgentes ou exceptionnelles, l'avis peut ne pas être fourni ou peut être dispensé.