

Le 7 juin 2019

L'honorable Chantal Petitclerc
Présidente, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la
technologie
Le Sénat du Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0A4
Courriel: Chantal.Petitclerc@sen.parl.gc.ca

Objet : Projet de loi C-97, paragraphe C de la section 9 (modifications à la *Loi sur les aliments et les drogues*)

Madame la Sénatrice Petitclerc,

Médicaments novateurs Canada (MNC) remercie sincèrement le comité de son invitation à participer à ses audiences publiques sur le projet de loi en objet. Nous regrettons de ne pas avoir été en mesure de participer aux audiences sur le projet de loi C-97, mais nous vous faisons parvenir les observations suivantes aux fins d'étude par le comité.

MNC est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice au Canada. Nous plaidons en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous appuyons l'engagement de nos membres d'être de précieux partenaires du système de santé canadien. De plus, les membres de MNC jouent un rôle important dans l'écosystème du secteur de la santé au Canada et dans l'économie en général. L'industrie pharmaceutique canadienne appuie 34 000 emplois de qualité et bien rémunérés au Canada. Notre industrie engendre des retombées économiques globales de plus de 3 milliards de dollars par année au Canada. Nous avons été heureux de voir que le budget de 2019 prévoyait la création de « feuilles de route réglementaires ». Il était particulièrement important que les feuilles de route s'attaquent aux problèmes et aux irritants soulevés par les intervenants, comme il est indiqué dans le chapitre de la santé et des sciences biologiques du rapport des Tables de stratégies économiques du Canada. Il est encourageant de voir que le concept voulant que la réglementation doive concorder avec les réalités de l'industrie devra être intégré aux pratiques du gouvernement.

Toutefois, comme ces modifications ont été proposées sans que des consultations approfondies aient été menées auprès des intervenants, MNC est déçue de l'approche qui a été adoptée. Il est donc primordial qu'il y ait une collaboration avec les intervenants lorsque des stratégies de mise en œuvre sont élaborées (qu'il s'agisse de modifications de règlements, de la création de documents de politique ou d'orientation ou autres).

Modifications proposées à la *Loi sur les aliments et les drogues* dans le projet de loi C-97)

Le paragraphe C de la section 9 du projet de loi C-97 contient de nombreux ajouts importants à la *Loi sur les aliments et les drogues*. Bien que certains de ces changements aient fait l'objet de discussions théoriques avec Santé Canada, les changements précis et la façon dont ils pourraient être mis en œuvre n'ont pas été abordés en détail. Le fait que ces changements soient inclus dans un vaste projet de loi d'exécution du budget empêche toute possibilité réelle de discuter du bien-fondé de ces dispositions.



Classification des produits

La *Loi sur les drogues et les aliments* régit diverses catégories de produits, notamment les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les appareils, lesquelles sont toutes définies dans la loi. Les modifications proposées visent à apporter deux changements à cet égard : le pouvoir de désigner la classification et la création d'une nouvelle catégorie, soit les « produits thérapeutiques avancés ».

MNC est ravie que Santé Canada est déterminé à moderniser son cadre réglementaire pour appuyer l'approbation et la mise en œuvre de thérapies avancées au Canada. Les modifications proposées confèrent de nouveaux pouvoirs importants à la ministre. Il est vrai que le système de classification actuel rend difficile l'évaluation de certaines technologies thérapeutiques novatrices.

Cependant, on ne sait pas exactement de quelle façon ces nouveaux pouvoirs seront mis en œuvre. MNC collaborera avec Santé Canada pour déterminer la marche à suivre. Il est extrêmement important que le système de classification de Santé Canada cadre avec les normes internationales, surtout avec la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments.

Essais cliniques

Les modifications proposées visent à interdire les essais cliniques pour les médicaments, les appareils ou les aliments prescrits à des fins diététiques spéciales à moins qu'une autorisation n'ait été émise à cet effet et que l'essai ne soit réalisé conformément aux modalités imposées par cette autorisation. L'objectif de ces modifications est de mettre en place des mesures de surveillance flexibles et fondées sur les risques pour la tenue d'essais cliniques au Canada.

Les essais cliniques contribuent grandement à la capacité de recherche et à l'économie du Canada. Ils renforcent l'expertise des professionnels de la santé et veillent à ce qu'il y ait de solides programmes de recherche dans nos hôpitaux et nos universités. Ils permettent également aux patients d'avoir accès à des traitements nouveaux et expérimentaux; ces derniers sont donc un élément essentiel de la pratique des médecins. Plus de 3 000 essais cliniques sont en cours en tout temps au Canada, ce qui représente un investissement de plus de 1,8 milliard de dollars¹.

L'environnement des essais cliniques au Canada est complexe et compte de nombreux intervenants : patients, chercheurs universitaires, sites de recherche indépendants, industrie et gouvernement. Cette complexité a un impact sur l'efficacité et les coûts et peut ralentir le processus des essais cliniques.

Ces modifications représentent un changement important au cadre de travail de Santé Canada, et MNC collaborera avec Santé Canada pour les mettre en œuvre. Toutefois, puisque les essais cliniques réalisés au Canada font généralement partie de processus de développement mondiaux, toute nouvelle exigence devrait correspondre étroitement à celles des États-Unis et de l'Europe afin d'aider à maintenir la compétitivité mondiale du Canada comme destination de choix pour la tenue d'essais cliniques.

Pouvoirs d'inspection

Les modifications proposées remplaceraient la disposition actuelle sur les « pouvoirs des inspecteurs ». Les nouvelles dispositions auraient pour effet d'accorder de manière officielle des pouvoirs aux inspecteurs pour examiner des données et des documents électroniques pertinents. Le projet de loi apporte également des précisions quant aux règles concernant les visites sur place.

¹ <http://www.cctam.ca/about/history/>



Les membres de MCN sont exposés à un examen de réglementation rigoureux et se conforment à toutes les exigences réglementaires. Tous les changements qui sont apportés doivent accroître l'efficacité des inspections et veiller à ce qu'elles soient cohérentes et coordonnées entre toutes les administrations.

Merci encore une fois de nous avoir donné l'occasion de formuler des commentaires au sujet des modifications à la *Loi sur les aliments et les drogues* dans le projet de loi C-97. Nous nous réjouissons à l'idée que des consultations approfondies soient menées auprès de Santé Canada relativement à la mise en œuvre de ces changements. D'ici là, si vous avez des questions ou si vous voulez parler de nos observations plus en détail, n'hésitez pas à communiquer avec nous.

Veillez agréer, Madame la sénatrice Petitclerc, nos salutations distinguées.

Declan Hamill
Vice-président, Conformité aux lois et aux règlements

c. c. Daniel Charbonneau, greffier du comité, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie