



CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

Comité permanent des comptes publics

PACP • NUMÉRO 036 • 1^{re} SESSION • 41^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 29 mars 2012

Président

M. David Christopherson

Comité permanent des comptes publics

Le jeudi 29 mars 2012

• (0850)

[Traduction]

Le vice-président (M. Daryl Kramp (Prince Edward—Hastings, PCC)): Merci, chers collègues. Je déclare ouverte la 36^e séance du Comité permanent des comptes publics.

Notre président est en ce moment dans le petit autobus vert. Il sera avec nous sous peu. Entre-temps, par respect pour nos témoins et puisque nous avons l'occasion de discuter avec eux, nous allons les accueillir et entreprendre nos délibérations, afin d'avoir suffisamment de temps pour dialoguer ouvertement avec eux.

Nous avons devant nous aujourd'hui Neil Maxwell, le vérificateur général adjoint, ainsi que Louise Dubé, directrice principale. Nous accueillons également des représentants du ministère de la Santé: Glenda Yeates, sous-ministre, et bien sûr, Paul Glover, sous-ministre adjoint, et Marc Berthiaume, directeur.

Soyez tous les bienvenus.

Je crois que nous avons deux déclarations préliminaires, soit celle de M. Maxwell et celle de Glenda Yeates.

Nous allons commencer par vous, monsieur Maxwell. Vous avez la parole.

M. Neil Maxwell (vérificateur général adjoint, Bureau du vérificateur général du Canada): Merci, monsieur le président.

Je vous remercie de nous donner l'occasion de présenter les résultats de notre audit sur la réglementation des médicaments pharmaceutiques à Santé Canada.

Je suis accompagné aujourd'hui, comme vous l'avez indiqué, de la directrice principale chargée des audits dans le secteur de la santé, Louise Dubé.

Il y a environ 13 000 médicaments qui sont délivrés sur ordonnance ou en vente libre au Canada. Les médicaments occupent une place importante dans le système de santé et l'économie du pays. Santé Canada réglemente l'innocuité, l'efficacité et la qualité de tous les médicaments, avant et après leur mise en vente au Canada.

À cette fin, le ministère mène diverses activités d'examen scientifique, de surveillance, de vérification de la conformité et d'application de la loi. Il vise à faire en sorte que la population ait rapidement accès à des médicaments sûrs et efficaces et que les personnes concernées soient informées des préoccupations concernant l'innocuité de certains médicaments.

Dans le cadre de notre rapport d'automne 2011, nous avons vérifié si Santé Canada s'était acquitté de ses principales responsabilités en matière de réglementation des médicaments. Ces responsabilités comprenaient la réalisation d'activités en temps opportun, de manière uniforme et transparente, la gestion des conflits d'intérêts, et les activités post-commercialisation axées sur les risques.

[Français]

Nous avons constaté que le ministère n'avait pas assumé de manière adéquate la plupart de ses principales responsabilités liées aux essais cliniques, à l'examen des présentations de médicaments et aux activités postcommercialisation.

En particulier, nous avons constaté que Santé Canada avait eu de la difficulté à réaliser ses activités en temps opportun et de manière transparente.

Le ministère ne respecte pas ses propres normes de service pour l'examen en temps opportun de la plupart des médicaments présentés. En conséquence, les avantages pour la santé que procurent les nouveaux médicaments sont différés. De plus, l'accès à des traitements plus abordables est limité.

Le ministère a établi un processus pour cerner les problèmes d'innocuité potentiels des médicaments déjà sur le marché, mais tarde à agir. En effet, il peut prendre plus de deux ans pour effectuer l'évaluation de ce type de problèmes et communiquer à la population canadienne de nouvelles informations sur l'innocuité des médicaments visés.

En 2004, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a recommandé à Santé Canada de créer une base de données publique permettant d'obtenir de l'information sur les essais cliniques en cours, les essais abandonnés et les essais menés à terme. Le ministère s'était engagé à améliorer l'accès du public à l'information sur les essais cliniques. Dans le cadre de notre audit de l'automne 2011, nous avons constaté qu'en dépit de cet engagement, Santé Canada n'avait pas pris action. Ce manque d'information augmente le risque que les Canadiens ne soient pas informés de l'existence de nouveaux traitements ou qu'ils participent, sans le savoir, à un essai non autorisé.

Le ministère ne divulgue pas non plus d'information sur les médicaments qu'il refuse d'approuver, les médicaments retirés du processus d'examen par les fabricants et les médicaments approuvés avec conditions.

Les professionnels de la santé peuvent prescrire un médicament afin de soigner une affection pour laquelle le médicament n'a pas été approuvé. Il est donc important que ces professionnels soient informés lorsque le ministère refuse d'approuver un médicament pour le traitement d'une affection supplémentaire, afin qu'ils comprennent les préoccupations du ministère.

•(0855)

[Traduction]

Nous avons formulé des constatations très semblables dans le chapitre sur la réglementation des matériels médicaux de notre rapport de juin 2011. Nous y indiquons en effet que le ministère tardait à réaliser l'examen des demandes d'homologation de ces matériels. Nous avons constaté que Santé Canada n'utilisait pas les examens d'autres instances dans le cadre de ses propres évaluations de la sécurité et de l'efficacité des matériels médicaux, alors que cela pourrait rendre le programme plus efficient. Santé Canada a récemment lancé une initiative pour accroître l'utilisation de ces renseignements dans le processus d'approbation des matériels médicaux et des médicaments.

Nous sommes heureux que Santé Canada ait accepté les recommandations formulées dans nos deux rapports et qu'il ait élaboré des plans d'action pour y donner suite.

La réglementation des médicaments est importante pour les Canadiens. Compte tenu du vieillissement de la population, les médicaments sont appelés à jouer un rôle de plus en plus important, à mesure que les chercheurs découvriront de nouvelles thérapies pour remplacer les anciens traitements ou en proposeront de nouveaux là où il n'en existait pas auparavant. Le comité voudra peut-être obtenir du ministère l'assurance et l'engagement qu'il mettra en oeuvre nos recommandations en temps opportun.

C'est ainsi, monsieur le président, que je termine ma déclaration. Nous nous ferons un plaisir de répondre aux questions des membres du comité.

Le vice-président (M. Daryl Kramp): Merci beaucoup, monsieur Maxwell.

La parole est à vous, madame Yeates.

Mme Glenda Yeates (sous-ministre, ministère de la Santé): Merci beaucoup, monsieur le président. Bonjour, mesdames et messieurs les membres du comité.

Je vous remercie de me donner l'occasion de venir vous parler du chapitre 4 du rapport du vérificateur général concernant la réglementation des produits pharmaceutiques au Canada. Comme on l'a indiqué, M. Paul Glover, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, et le Dr Marc Berthiaume, directeur à la Direction des produits de santé commercialisés, m'accompagnent aujourd'hui.

Le Canada dispose de l'un des systèmes d'examen de l'innocuité des médicaments les plus sûrs et rigoureux au monde. À Santé Canada, nous prenons très au sérieux notre rôle d'organisme de réglementation à l'appui du système d'examen de l'innocuité des médicaments, et nous le remplissons de manière indépendante et scientifiquement rigoureuse. Nous savons, cependant, qu'il y a toujours place à l'amélioration.

[Français]

Dans cet esprit, j'aimerais remercier le vérificateur général de son travail. Comme l'a fait remarquer ce dernier, nous devons raccourcir la durée de nos examens; nous pouvons mieux documenter et accélérer le processus de détection des problèmes d'innocuité éventuels, et nous pouvons renseigner davantage les Canadiens sur nos processus.

[Traduction]

Monsieur le président, comme on l'a indiqué, nous avons un plan d'action détaillé qui a été déposé devant le comité. Je peux vous assurer que nous donnerons suite à ces mesures dans le cadre de

notre engagement continu à améliorer la façon dont nous protégeons la santé et la sécurité des Canadiens.

J'ai le plaisir de signaler qu'au 1^{er} avril 2011, nous avons beaucoup plus de ressources pour remplir notre mandat, grâce à notre nouveau programme de recouvrement des coûts.

Ayant reçu l'aval du vérificateur général dans une vérification précédente, nous avons maintenant augmenté les frais facturés à l'industrie pour l'examen des présentations de médicaments, ce qui nous ramène au modèle de financement équilibré du passé. En conséquence, le Canada se situe davantage dans la perspective des organismes de réglementation internationaux tels que la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments.

Ces frais sont censés générer et génèrent déjà d'importantes nouvelles recettes. Ces ressources supplémentaires nous ont déjà permis d'engager 160 nouveaux employés, de renforcer notre capacité d'améliorer nos processus et de mettre à niveau nos systèmes informatiques.

J'aimerais maintenant décrire brièvement certaines des mesures prises ou des mesures en cours pour améliorer l'innocuité des médicaments, la transparence, ainsi que la rapidité d'exécution de nos systèmes.

À Santé Canada, l'innocuité est au sommet de nos priorités. Le ministère examine tous les médicaments pour en assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Les Canadiens peuvent avoir l'assurance que les médicaments approuvés par Santé Canada ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse par rapport à ces critères.

Le vérificateur général a recommandé que Santé Canada renforce son approche fondée sur les risques afin de surveiller les lieux d'essais cliniques et les rapports d'effets indésirables lors des essais cliniques. En septembre 2011, nous avons présenté une approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les rapports d'effets indésirables à la suite d'essais cliniques. Nous avons déjà mis au point et commencé à mettre en oeuvre un processus révisé fondé sur les risques en vue de l'inspection des centres d'essais cliniques.

Au chapitre de la transparence, monsieur le président, nous sommes conscients que le travail que nous effectuons intéresse vivement les Canadiens, et il est de notre devoir de leur transmettre l'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Comme je l'ai déjà dit, c'est une responsabilité que nous prenons très au sérieux.

Le ministère améliorera la transparence en ce qui concerne les produits de santé commercialisés avec le lancement en juin de la phase deux du projet sur le sommaire des motifs de décision. Les rapports rendront l'information plus claire afin que tous les Canadiens la comprennent.

Pour que le public ait plus aisément accès à l'information sur les essais cliniques, nous publions des rapports sommaires sur les inspections liées aux essais cliniques. Le premier de ces rapports a été publié il y a quelques jours.

Nous nous assurons en outre que les médecins et les patients aient facilement accès aux renseignements importants sur la santé. Nous travaillons avec les intervenants pour rendre les étiquettes plus claires, et nous publions l'étiquette de tous les médicaments autorisés dans notre base de données en ligne sur les produits pharmaceutiques.

Nous continuerons à prendre des mesures en nous inspirant des politiques et, au besoin, des propositions réglementaires afin d'améliorer la transparence.

• (0900)

[Français]

Nous posons divers gestes pour améliorer la rapidité avec laquelle nous menons nos principales activités de réglementation.

[Traduction]

Nous estimons faire des progrès substantiels en vue de répondre aux inquiétudes du vérificateur général en ce qui concerne la célérité avec laquelle nous vérifions les éventuels problèmes d'innocuité.

[Français]

Nous collaborons avec les États-Unis et certains pays européens pour simplifier notre système de présentation de médicaments et pour partager l'information sur les inspections et les effets indésirables. Nous avons l'intention d'élargir notre collaboration avec d'autres pays.

En ce qui concerne notre évaluation des présentations de médicaments, j'ai le plaisir de confirmer que nous progressons. Le retard accumulé dans le traitement des nouvelles présentations de médicaments fut éliminé en décembre 2011. Il nous reste du travail à faire pour atteindre nos objectifs de rendement au chapitre de l'examen des médicaments génériques; nous y avons consacré de nouvelles ressources importantes pour y parvenir.

[Traduction]

Bref, le rapport du vérificateur général nous a permis d'orienter certains changements nécessaires pour continuer de remplir nos responsabilités réglementaires afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Nous disposons de l'un des systèmes d'examen de l'innocuité des médicaments les plus sûrs et rigoureux au monde, et Santé Canada est constamment à la recherche de moyens de l'améliorer. C'est pourquoi nous prenons très au sérieux le rapport du vérificateur général.

Merci.

Mes collègues et moi nous ferons un plaisir de répondre à vos questions.

Le président (M. David Christopherson (Hamilton-Centre, NPD)): Merci beaucoup.

Je suppose que tout ce qui doit être fait à ce stade-ci a été fait, et que toutes les déclarations ont été faites.

Très bien.

Dans ce cas, nous allons commencer par M. Saxton. Vous avez la parole, monsieur.

M. Andrew Saxton (North Vancouver, PCC): Merci, monsieur le président. Je tiens à remercier nos témoins d'être venus aujourd'hui discuter du rapport du vérificateur général sur la réglementation des médicaments.

J'ai été heureux de constater que le vérificateur général a examiné bon nombre de questions importantes liées à la réglementation des médicaments, dont celles de la transparence et des délais pour la communication de l'information relative aux essais cliniques, des conflits d'intérêts, des délais de gestion des recommandations issues des évaluations de l'innocuité des médicaments mis sur le marché, et de la façon dont Santé Canada applique ses procédures normalisées d'exploitation axées sur les risques. En plus des autres activités de réglementation des médicaments de Santé Canada, ce sont toutes des questions importantes pour les Canadiens, ainsi que pour les fabricants et fournisseurs de médicaments au Canada.

Dans ce contexte, le sous-ministre pourrait-il nous parler plus en détail de la façon dont Santé Canada régleme les médicaments

pour s'assurer qu'elle donne la priorité à la santé et à la sécurité des Canadiens?

Mme Glenda Yeates: C'est une question très importante que doit étudier le comité. Notre système réglementaire est très sûr et très rigoureux. Comme en témoignent le rapport du vérificateur général et la question du député, nous assurons par divers moyens la sécurité des médicaments. On le fait par des essais cliniques avant même que les médicaments soient commercialisés. On le fait en faisant approuver les médicaments et on continue de le faire une fois qu'ils sont sur le marché grâce à des outils de surveillance qui font en sorte que nous en comprenons tous les effets possibles.

Nous sommes d'ailleurs le seul pays au monde à avoir, après commercialisation, des normes de rendement qui nous permettent d'évaluer l'innocuité des médicaments. Nos partenaires internationaux souhaitent même adopter cette pratique. La plupart des organismes de réglementation dans le monde n'évaluent les médicaments que dans le cadre de certains délais et selon certains indices de référence.

Nous avons par ailleurs renforcé le projet qui a été présenté au Parlement dans le cadre de la Loi sur les frais d'utilisation et qui renforce substantiellement les ressources mises à disposition du ministère grâce un rééquilibrage des redevances versées par l'industrie, conformément au soutien fiscal qui nous est apporté. Par exemple, nous avons pratiquement doublé le nombre de chimistes travaillant sur les médicaments génériques. Si nous sommes à jour dans nos normes de rendement et si nous avons éliminé l'arriéré des médicaments de marque ou nouveaux, nous ne sommes pas encore à jour dans les normes de rendement appliquées aux médicaments génériques. Voilà pourquoi nous y avons consacré de nouvelles ressources, en vue d'améliorer notre rendement dans ce domaine.

Nous prenons diverses mesures pour améliorer notre rendement. Nous facilitons actuellement l'accès dont disposent les Canadiens afin de déterminer les problèmes suivant la mise en marché. Nous avons renforcé notre base de données MedEffect et notre programme Vigilance Canada de façon à ce que, en cas d'effet indésirable et que vous soyez médecin ou consommateur, vous puissiez facilement nous les signaler. Nous avons en effet renforcé les procédures normalisées de ces programmes. Nous avons enfin pris d'autres mesures — outre celles que je viens de mentionner — pour consolider le processus qui s'applique au Programme de la réglementation des médicaments.

• (0905)

M. Andrew Saxton: D'après vos remarques et votre exposé préliminaire de ce matin, il semble que Santé Canada considère comme une priorité la recommandation du vérificateur général et prend au sérieux ses préoccupations. Il semble également que Santé Canada prend des mesures pour donner suite à chacune des dix recommandations que contient le rapport du vérificateur général. Est-ce que la sous-ministre ou l'un de ses fonctionnaires peut confirmer que le ministère va au-delà de ces recommandations afin d'assurer la sécurité des Canadiens?

Mme Glenda Yeates: Merci encore de la question, elle est très importante.

Les recommandations du vérificateur général nous sont très utiles. Nous les avons donc toutes acceptées. En fait, on a déjà donné suite à celles qui étaient à court terme et il y en a d'autres, à moyen et long terme. Nous avons mis en place des stratégies à long terme et des systèmes sont mis sur pied pour y donner suite.

Nous travaillons actuellement très activement à donner suite aux dix recommandations, mais nous n'en sommes pas restés là. Nous ne nous satisferions jamais, ni le vérificateur général d'ailleurs, de croire que nous avons fini d'améliorer notre rendement dans un domaine aussi critique pour les Canadiens. Dans certains domaines, nous allons même au-delà de ce qu'il a fait valoir.

Comme je l'ai dit, nous augmentons nos capacités dans un certain nombre de domaines. Nous nous attachons par exemple à renforcer à bien des égards les procédures normalisées. Nous avons publié des documents sur la réglementation et des documents de travail visant à aller plus loin dans les domaines de la transparence et autres.

Peut-être qu'étant donné la nature détaillée de la question, je vais demander à mes collègues de vous donner d'autres exemples de cas où nous sommes allés au-delà du plan d'action recommandé par le vérificateur général.

Le président: Très brièvement, s'il vous plaît.

M. Paul Glover (sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Si je puis me permettre très rapidement, monsieur le président, à propos de la transparence dont on a parlé, nous étudions les moyens d'accélérer les choses pour aller au-delà des recommandations faites par le vérificateur général.

Nous examinons certains éléments tels que les étiquettes et leur lisibilité — en proposant une rédaction dans un langage simple à comprendre — et les monographies de produits qui sont très volumineuses et quelquefois difficiles à assimiler rapidement pour les médecins — en proposant des résumés plus faciles à consulter.

Nous passons en revue toute une gamme d'éléments dont le vérificateur général n'a pas parlé.

Le président: Merci, monsieur Saxton.

Nous passons maintenant à Mme Blanchette-Lamothe.

Vous avez la parole.

[Français]

Mme Lysane Blanchette-Lamothe (Pierrefonds—Dollard, NPD): Merci beaucoup.

Dans le rapport du vérificateur général, on dit que le ministère a un pouvoir réglementaire restreint pour ce qui est de faire modifier l'étiquetage d'un médicament après que sa vente a été autorisée.

J'aimerais que vous nous expliquiez un peu pourquoi ce pouvoir est restreint, ce que cela veut dire exactement. Serait-il avantageux qu'on augmente le pouvoir du ministère à cet égard?

● (0910)

M. Paul Glover: Monsieur le président, je remercie la députée de cette question.

C'est vrai que nos pouvoirs sont un peu limités vis-à-vis de la capacité de demander un changement sur

[Traduction]

les monographies et les étiquettes. Les pouvoirs que nous avons d'exiger ou d'imposer des mises à jour de l'étiquetage sont limités. Nous finissons par collaborer avec les entreprises afin de négocier les changements souhaités.

[Français]

Le processus pour obtenir une mise à jour sur les instructions relatives à un médicament est maintenant en cours de négociation avec l'industrie.

[Traduction]

Cette façon de procéder nous convient. Pour ce qui est de se conformer à nos demandes, il est clair que nous exerçons pas mal d'influence sur l'industrie.

Si nous pensons que l'industrie ne se conforme pas, nous avons le pouvoir d'émettre un avis indiquant que nous avons demandé à l'industrie de faire telle ou telle chose et qu'elle a refusé. Cela suffit souvent pour qu'elle suive nos recommandations. Nous avons d'ailleurs certains pouvoirs au-delà de la négociation.

Aux termes d'une mesure législative précédente, le projet de loi C-51, certaines propositions nous auraient autorisé à passer de la simple collaboration à l'imposition de nos volontés. Étant donné le sort qu'a connu cette mesure législative, nous envisageons d'autres moyens de rendre le cadre réglementaire plus propice à des progrès rapides.

Le seul problème que je vois dans le processus actuel est que la négociation prend un petit peu plus de temps que la simple imposition de nos volontés.

Le président: Merci. Pourriez-vous répondre brièvement, s'il vous plaît?

[Français]

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Merci.

Parlons ensuite du temps de réaction, une fois que le médicament est sur le marché. On dit que ça peut prendre parfois plus de deux ans avant qu'on cerne un problème lié à l'innocuité des médicaments.

Assez brièvement, s'il vous plaît, dites-moi pourquoi cela peut prendre tout ce temps. Serait-il important qu'on apporte des améliorations à ces délais?

Dr Marc Berthiaume (directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): On doit prendre en compte un aspect important. Il ne faut pas oublier qu'on fait toujours les choses les plus urgentes en premier. La priorité de Santé Canada demeure la sécurité des Canadiens. On va accorder la priorité aux différents problèmes liés aux médicaments. Pour certains d'entre eux, cela peut prendre plus de temps, étant donné cette priorisation.

Il faut comprendre que lorsqu'on décèle un problème lié à un produit qui est sur le marché, il faut fouiller ce problème, ce qui peut prendre un certain temps. En règle générale, on va commencer par recueillir des informations sur le produit lui-même, sur l'utilisation qu'on en fait au Canada. Ensuite, on va parler à nos collègues internationaux pour connaître l'information dont ils peuvent disposer. Parfois, on va se procurer de l'information auprès de l'industrie...

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Excusez-moi de vous interrompre, mais je comprends pourquoi cela prend autant de temps: c'est un processus complexe.

Serait-il avantageux que ce processus soit plus rapide? Serait-il important pour la sécurité des gens que le processus d'évaluation des problèmes d'innocuité soit plus rapide?

Dr Marc Berthiaume: En fait, ce qui important est traité de façon prioritaire. Bien sûr, on veut toujours faire les choses le plus rapidement possible. Cependant, lorsqu'il y a un risque important pour les Canadiens, on agit le plus rapidement possible.

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Je ne tente pas de vous coincer, mais j'aimerais que vous me disiez si, selon vous, il serait pertinent d'être plus efficace sur le plan de l'évaluation des problèmes d'innocuité.

Dr Marc Berthiaume: Je crois qu'au cours des dernières années, le ministère a fait des progrès très importants à l'égard de sa capacité à s'attaquer aux problèmes d'innocuité des médicaments qui apparaissent. Le ministère a augmenté sa capacité de réponse, le temps de réponse, le nombre de problèmes qui sont analysés. Les ressources ont été augmentées. Tout a été fait pour être de plus en plus efficace sur le plan de la réponse du ministère aux problèmes de santé qui émergent lorsque des produits sont mis sur le marché.

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Je vais vous poser ma question une dernière fois. J'aimerais que vous me répondiez par « oui » ou par « non ».

J'ai bien compris qu'il y a eu des améliorations, mais serait-il pertinent d'augmenter l'efficacité sur le plan de l'évaluation des problèmes d'innocuité?

• (0915)

Dr Marc Berthiaume: Comme je viens de le dire, l'ensemble de nos actions témoigne de notre engagement...

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Je ne remets pas en question votre engagement.

Répondez-moi par un « oui » ou par un « non »: serait-il pertinent d'augmenter cette efficacité?

Peut-être que la réponse est « non », puisque vous dites que tout ce qui est urgent est déjà fait en priorité. Je veux savoir si, oui ou non, il serait pertinent d'augmenter l'efficacité.

Dr Marc Berthiaume: Je pense que l'ensemble de nos actions indique que c'est ce qu'on fait présentement.

[Traduction]

Le président: Merci.

Vous avez la parole, monsieur Kramp.

M. Daryl Kramp: Merci, monsieur le président.

Je tiens à souhaiter la bienvenue à nos témoins.

Il est clair que le vérificateur général avait quelques préoccupations et que le ministère a réagi de façon très favorable; et franchement, j'en suis ravi.

Je dirais d'emblée que je trouve cela tout à fait encourageant. Généralement, le comité prend très au sérieux ses responsabilités et demande un plan d'action définitif fondé sur les témoignages et, évidemment, sur la réponse du vérificateur général. Or, nous en avons un avant même de le demander. J'en suis ravi. C'est un grand progrès. Évidemment, cela va nous prendre un peu de temps pour l'assimiler et déterminer s'il est satisfaisant, mais au moins, c'est un merveilleux pas en avant. Je vous remercie donc beaucoup d'avoir donné au comité une réponse à certaines des préoccupations qui ont déjà été soulevées. Cela montre que vous ne vous contentez pas d'attendre passivement la recommandation du comité pour agir et que vous prenez au sérieux ses préoccupations. Je vous en remercie beaucoup.

Je m'interroge par ailleurs sur une chose. Malheureusement, je n'ai pas assimilé tout le document, mais je suis inquiet. Je ne veux pas

voir d'abstractions du genre: « Nous pensons à quelque chose, nous souhaitons faire telle ou telle chose et nous sommes prêts à faire ceci ou cela. » Je veux voir des actes concrets et définitifs. Ainsi, plutôt que de passer en revue tout le plan d'action, pourriez-vous nous citer quelques mesures qui témoigneraient d'une action concrète — qui donneraient vraiment suite aux problèmes recensés par le vérificateur général?

Madame Yeates.

Mme Glenda Yeates: Encore une fois, je vous remercie beaucoup de la question.

Nous sommes d'accord et je partage le souci du comité de voir que des mesures concrètes soient prises, car c'est un domaine extrêmement complexe et nous tenons vraiment à ce qu'il y ait des progrès. Je peux donc vous assurer qu'en dehors du cadre du plan d'action, il y a bien d'autres mesures secondaires qui sont prises. Lorsque vous aurez eu le temps d'assimiler le plan, vous pourriez vous demander, par exemple, pourquoi un élément donné n'est-il pas assorti d'une date, mettons mars 2013? Parce que, et je puis en assurer les membres, nous nous sommes dit: « D'accord, quelles sont les mesures à prendre? Comment mettre au point ce système d'ordinateur pour arriver au résultat voulu? »

Par exemple, sur la question des avis à donner au moment opportun aux centres d'essais cliniques au sujet des taux de conformité, le vérificateur général a signalé que nous n'avions pas de procédure opérationnelle normalisée. Nous inspections un essai clinique sans avoir vraiment de repères pour décider du moment opportun de le faire. Nous élaborons désormais des calendriers très précis pour que nos inspecteurs puissent savoir que, s'ils constatent une lacune particulière dans un centre, ils doivent le signaler à la compagnie dans un délai donné. Voilà le genre de procédures opérationnelles normalisées dont nous parlons.

Le vérificateur général en est arrivé à un certain nombre de conclusions. Il affirme ainsi: « Vous nous dites que vous prenez telle ou telle mesure en fonction d'une série de risques. Nous ne voyons pas de problème absolu... Nous ne voyons pas de document étayant cette décision ». Par exemple, dans le point 2 de notre plan d'action sur les délais, c'est précisément ce que nous faisons.

Par rapport aux délais, on nous recommande en fait de respecter nos normes de service. Comme je l'ai mentionné, nous avons amélioré le suivi de ces normes. Nous avons désormais une base de données pour le faire, base de données que nous consultons tous les mois au comité de direction. Comme je l'ai dit aussi, on peut voir que dans la plupart des domaines, tels que les nouveaux médicaments, nous avons éliminé l'arriéré et pouvons désormais les suivre très précisément. Nous avons adapté les ressources disponibles et en avons consacré de nouvelles pour, très précisément, faire avancer le dossier des médicaments génériques.

Nous avons pris note du commentaire sur les conflits d'intérêts et avons pris des mesures immédiates. En fait, le vérificateur général a affirmé que nous n'avions pas documenté les politiques générales en la matière. Nos formulaires sont conformes aux politiques, mais nous n'avons peut-être pas fait d'efforts particuliers dans un domaine aussi délicat que les médicaments. En novembre dernier, nous avons donc remis un document à signer à tout le personnel de la direction et la majorité nous l'a renvoyé. Nous avons par ailleurs engagé un consultant de l'extérieur pour nous indiquer s'il y aurait dans d'autres pays des pratiques exemplaires que nous pourrions nous-mêmes appliquer.

Cela fait donc un certain nombre de choses. Nous avons enfin consolidé le suivi de la mise en marché.

• (0920)

M. Daryl Kramp: C'est en effet une indication des mesures énergiques et concrètes que vous avez prises. Mais j'ai une chose à vous dire: à votre place, je ne me laisserais pas aller à la complaisance parce qu'il y a un plan d'action en place. Je puis vous assurer en effet que le comité vous demandera probablement une ou des mises à jour régulières pour s'assurer que les recommandations sont suivies. Nous vous savons gré de votre collaboration en la matière.

Merci beaucoup.

Le président: Je suis désolé, mais votre temps de parole est expiré. Le temps passe vite lorsqu'on s'amuse.

Monsieur Dubé, vous avez la parole.

[Français]

M. Matthew Dubé (Chambly—Borduas, NPD): Merci, monsieur le président.

Je remercie nos invités d'être parmi nous aujourd'hui.

Il va sans dire que la sécurité des médicaments est une question importante pour les Canadiens. Quand je pense à la sécurité des médicaments, un aspect me touche tout particulièrement: celui du dossier Sandoz, compagnie située à Boucherville, au Québec, proche de ma circonscription. Ce dossier a été soulevé par les maires des municipalités de mon comté quand j'ai eu l'occasion de les rencontrer, tout récemment. Après avoir parlé avec eux et avec les gens de la région, je suis très inquiet en ce qui concerne ce dossier.

Si j'utilise cet exemple, c'est parce que, autant dans le rapport du vérificateur général que dans vos déclarations, on demande d'avoir un meilleur langage sur les étiquettes. Or, cela me pose beaucoup de difficulté, dans la mesure où l'on voit, par exemple, un hôpital de Toronto découvrir des médicaments mal étiquetés. J'ai du mal à comprendre que l'on puisse penser au langage des étiquettes alors que, au départ, les médicaments sont mal étiquetés.

Que pensez-vous de cette question? Cela fait-il partie des améliorations que vous allez entreprendre en vue d'appliquer les suggestions du vérificateur général?

Mme Glenda Yeates: Merci. Il y a un point important dont j'aimerais faire part au comité.

Le mot « étiquette » comporte deux aspects, et c'est un peu confondant. Au début, j'ai moi-même été confuse de temps en temps.

[Traduction]

Lorsqu'on entend le mot « étiquette », on pense souvent à l'information qui se trouve sur la bouteille, et c'est le problème auquel vous avez fait allusion en ce qui concerne Sandoz. Mais l'étiquette dont nous parlons est un document beaucoup plus

complexe, qui est souvent affiché sur Internet. C'est la version longue de l'information.

Lorsque nous parlons de simplifier l'étiquette, nous le faisons parce que nous croyons que les médecins et les Canadiens ont besoin qu'on leur indique plus simplement la façon de prendre le médicament, les contre-indications, les signes à reconnaître et les effets secondaires possibles. C'est ce que nous considérons comme l'étiquette, et nous croyons que celle-ci est très importante. C'est la raison pour laquelle nous insistons beaucoup sur la nécessité de simplifier cette information.

Le problème que Sandoz a eu — soit un envoi de flacons étiquetés incorrectement — était très précis, et il a été détecté. Nous avons travaillé avec l'entreprise et déployé beaucoup d'efforts pour nous assurer que ces flacons n'avaient pas été distribués à des Canadiens et ne leur avaient pas causé des difficultés.

Je tiens à assurer aux membres du comité que la simplification de l'étiquette dont nous parlons vise à fournir des renseignements plus clairs aux consommateurs et aux praticiens. Elle n'est en aucune façon liée au problème d'étiquetage survenu à Sandoz.

[Français]

M. Matthew Dubé: J'apprécie la clarification. Je n'étais pas au fait de cette distinction, mais à mon avis, quand on parle de médicaments, une erreur est une erreur de trop. Même si on ne parle pas du même genre d'étiquettes, comme vous venez si bien de l'expliquer, il y a eu dans ce cas des problèmes de sécurité et de réglementation. Le rapport traite de cela.

Dans le cadre de votre plan d'action et des démarches que vous entreprenez, est-ce que ce genre de situation est prise en compte en vue de déterminer des solutions à long terme en matière de sécurité et de réglementation, de façon plus générale?

Mme Glenda Yeates: Oui, il est très important que tout ce processus, qui comporte de multiples étapes, soit appliqué dans le cadre du travail de nos investigateurs.

• (0925)

[Traduction]

Dans ce contexte, les activités qu'ils exercent dans le domaine de la conformité et de l'application de la loi sont très importantes. Comme le député l'a signalé, je crois qu'il est utile de comprendre que nous ne pouvons pas nous contenter d'assurer l'innocuité des médicaments qui sont mis en marché et d'attendre de recevoir les rapports. En fait, notre personnel inspecte les usines régulièrement. Il vérifie que les pratiques de fabrication sont appropriées. Nous avons, en fait, amélioré notre capacité de cibler ces ressources. Grâce aux fonds générés par l'augmentation des frais imposés à l'industrie, nous avons embauché de nouveaux inspecteurs. Nous sommes maintenant en mesure d'inspecter régulièrement les usines, et nous inspectons plus fréquemment celles qui nous inquiètent légèrement plus. Celles qui ont d'excellents antécédents en matière de conformité ne sont pas inspectées aussi souvent. Les inspections de ce genre permettent de détecter les erreurs d'étiquetage ainsi que d'autres problèmes.

Nous examinons ces problèmes en permanence.

[Français]

M. Matthew Dubé: Je vais devoir vous interrompre parce qu'il me reste peu de temps et il y a un autre sujet que je veux aborder. Ma question s'adresse aux représentants du Bureau du vérificateur général.

Une des beautés du système de santé canadien est qu'il est public et qu'on n'est pas à la merci de grosses compagnies d'assurances. Pouvez-vous nous donner plus de détails sur la question des conflits d'intérêts et nous dire si ça vous cause des inquiétudes, étant donné que le rôle de notre système est de servir la population et non les intérêts des grandes compagnies pharmaceutiques?

M. Neil Maxwell: Monsieur le président, merci de cette question.

À Santé Canada, nous avons examiné quelques aspects des conflits d'intérêts.

[Traduction]

Nous étions surtout préoccupés par le fait qu'à notre avis, le ministère n'avait pas évalué les risques que couraient les personnes chargées de l'examen des présentations de médicaments de se trouver en situation de conflit d'intérêts. En réalité, les processus du ministère satisfaisaient aux exigences du Conseil du Trésor, mais sans plus.

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Shipley, vous avez maintenant la parole.

M. Bev Shipley (Lambton—Kent—Middlesex, PCC): Merci, monsieur le président.

Je souhaite la bienvenue aux témoins.

Tout d'abord, je tiens à dire que je me réjouis qu'un plan d'action ait été présenté et qu'il comporte des mesures concrètes.

Mais permettez-moi de revenir aux observations du vérificateur général, car cette question me préoccupe beaucoup. Monsieur Maxwell, au point 8, vous avez indiqué qu'en 2004, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes avait recommandé à Santé Canada de créer une base de données publique permettant d'obtenir... peu importe. Vous ne vous êtes pas arrêté là, mais mon temps de parole est court.

Vous mentionné également que, dans le cadre de votre vérification de l'automne 2011, vous avez constaté qu'en dépit de cet engagement, Santé Canada n'avait pas pris de mesures.

Premièrement, je vais poser à Mme Yeates la question suivante: la recommandation du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes avait-elle entraîné un engagement? Le ministère s'est-il engagé à fournir au comité un échéancier pour les recommandations plus tard?

Deuxièmement, comme mon collègue l'a mentionné, nous pouvons presque vous garantir que des échéanciers seront présentés à la demande du comité. Lorsque j'examine le rapport qui est devant moi, je constate qu'en date du 23 mars, quatre des recommandations avaient été mises en oeuvre et que 17 étaient en bonne voie. La mise en oeuvre de la plupart d'entre elles semble avoir été entreprise récemment, et non en 2004. Pouvez-vous m'aider à comprendre un peu pourquoi cela a pris autant de temps?

Mme Glenda Yeates: Je vous remercie de votre question.

Je crois comprendre qu'en 2004, le comité a émis des recommandations et qu'en fait, le ministère a pris certaines mesures à l'époque. Je crois qu'il a consulté quelques experts et qu'il a cherché à déterminer ce qui était faisable et raisonnable en ce qui concerne les essais cliniques.

Par exemple, comme cela a été mentionné, le projet de loi C-51 a été présenté à cette époque, et il abordait certaines de ces questions. Par conséquent, nous avons passé beaucoup de temps à tenter de comprendre si nous devrions régler ces problèmes dans le cadre de la mesure législative. Lorsque l'adoption de celle-ci ne s'est pas concrétisée, le ministère a apporté un certain de changements. Il a augmenté la transparence en mettant l'accent... Comme nous envoyons une lettre aux gens qui mènent des essais cliniques, le ministère nous a encouragés à leur demander d'afficher leurs renseignements sur l'un des sites internationaux de l'OMS. C'est donc ce que font maintenant les responsables d'un certain nombre d'essais cliniques.

M. Bev Shipley: D'accord. Je m'excuse de vous interrompre, mais nous disposons seulement de quelques minutes.

Je me demande si vous pourriez donner au comité un aperçu des mesures prises qui ont eu un effet concret sur les questions qui préoccupaient la vérificatrice générale. Je pense que cela aiderait le comité à rédiger son rapport final.

● (0930)

Mme Glenda Yeates: Bien sûr.

M. Bev Shipley: Deuxièmement, durant votre exposé, vous avez parlé des communications que vous aviez à l'échelle internationale. Certains pays semblent être en mesure de retirer des produits du marché plus rapidement, alors qu'ici, il se peut — et on l'a mentionné — que l'évaluation d'un produit se poursuive pendant deux ans, et vous avez indiqué que vous aviez une priorité.

Je me demande simplement si vous communiquez avec les autres pays pour discuter du processus d'approbation, des effets et, ensuite, du retrait d'un produit. Disons qu'aux États-Unis, un produit pharmaceutique important a été retiré du marché. Il n'y a pas beaucoup de différences entre une personne vivant en Ontario et une autre vivant dans l'État du Michigan. Par conséquent, en êtes-vous averti automatiquement, et retirons-nous le produit du marché?

Mme Glenda Yeates: Je vais peut-être demander à mes collègues d'entrer dans les détails, mais je dirais qu'en fait, nous communiquons de manière continue et régulière avec nos partenaires internationaux en matière de réglementation. Bien que certains exemples énumérés montrent que nous accusions un retard par rapport aux États-Unis, il arrive que nous intervenions, en fait, avant la FDA américaine. Mais nous dialoguons constamment avec eux.

Je vais demander à mes collègues de vous communiquer les détails.

M. Paul Glover: Merci.

Premièrement, je vais parler très brièvement de la présentation et de l'approbation d'un produit qui précèdent sa mise en marché. Nous collaborons alors étroitement avec nos collègues internationaux. C'est parfois compliqué, parce que les compagnies pharmaceutiques ne présentent pas toujours les produits simultanément dans tous les pays. Donc, le produit peut être présenté au Canada avant de l'être aux États-Unis, ou vice versa. La date de présentation peut varier d'un pays à l'autre pour des raisons qui sont propres aux entreprises.

Toutefois, cela étant dit, lorsque nous le pouvons, nous collaborons. Nous examinons les constatations qui coïncident et celles qui diffèrent. Une fois que le produit a été lancé sur le marché, nous travaillons ensemble à la détection des signaux. Les effets indésirables sont donc communiqués à l'échelle mondiale afin de déterminer s'il y a des problèmes. Lorsque des problèmes surviennent, tous les pays en sont informés.

Comme la sous-ministre l'a indiqué, dans de nombreux cas, nous sommes intervenus avant les États-Unis et, dans d'autres, notre examen peut avoir révélé — comme vous l'avez fait valoir — que le problème découvert par la FDA était déjà mentionné sur l'étiquette canadienne et qu'il n'était pas nécessaire de modifier le produit au Canada. Nous pouvons vous donner des exemples où nous avons 10 ans d'avance sur les États-Unis, pour ce qui est du contenu des étiquettes, et des exemples où c'était l'inverse. Donc, il y a des cas où nous retirons un produit du marché ou demandons qu'une étiquette soit mise à jour, et les États-Unis ne le font pas.

Le président: Très bien. Merci. Désolé, monsieur Shipley, votre temps de parole est écoulé.

Nous passons maintenant à M. Byrne. La parole est à vous, monsieur.

L'hon. Gerry Byrne (Humber—St. Barbe—Baie Verte, Lib.): Merci, monsieur le président.

Santé Canada sait depuis au moins huit ans ce que le Parlement pense de cette question. Il sait depuis beaucoup plus de huit ans que l'industrie pharmaceutique souhaite limiter la divulgation et la transparence, alors que les Canadiens souhaitent le contraire.

J'aimerais que, dans notre rapport, nous mentionnions si Santé Canada respecte les objectifs généraux que le ministère s'était fixés au début de son étude portant sur une transparence accrue.

Pourriez-vous nous expliquer ou présenter au comité un document qui n'indique pas simplement que vous avez élaboré un plan d'action et que vous êtes résolu à le mettre en oeuvre, mais qui décrit exactement en quoi consiste votre plan d'action? Quand commencerez-vous à divulguer non seulement les résultats des essais cliniques, mais aussi les renseignements concernant les médicaments mis en marché? Quels renseignements seront divulgués, et à quelle fréquence? Pouvez-vous nous dire comment cette information est divulguée et, pour être franc, si elle est divulguée de manière routinière ou régulière? Quel est son degré d'exhaustivité? Pouvez-vous nous dire si tous les médicaments font l'objet d'un sommaire, et si celui-ci est affiché ou publié régulièrement, et pas seulement si les inspections sporadiques sont publiées?

Vous engageriez-vous à présenter au comité ce genre d'information complète, à nous fournir tous les détails exacts concernant l'approche que Santé Canada va adopter à l'avenir à cet égard?

Mme Glenda Yeates: Oui, merci beaucoup. Nous partageons le souhait que le comité forme d'accroître la transparence. En fait, pendant que nous réfléchissons de manière stratégique à la façon dont nous allons réaliser cet objectif avec les nouvelles ressources dont j'ai parlé... Nous devons nous concentrer d'abord sur notre rapidité, parce que nous savons que nous avons eu des problèmes à cet égard. Nous devons nous consacrer à régulariser certains des processus et à nous assurer que nous les consolidons. La transparence fait vraiment partie de notre programme. C'est avec plaisir que nous donnerons au comité une idée de la nature de notre plan, de ce que nous affichons, des progrès que nous avons déjà réalisés et de ceux que nous prévoyons réaliser au cours des prochaines années.

• (0935)

L'hon. Gerry Byrne: Je tiens à être très clair à ce sujet, et je vous sais gré, madame la sous-ministre, de votre franchise à cet égard. Je ne cherche pas à avoir une idée. Je cherche à obtenir des échéanciers fermes et des renseignements complets. Nous, les membres du comité, ne voulons pas avoir une idée de ce que vous allez faire. Nous devons et désirons savoir ce que vous allez faire. Combien de

renseignements allez-vous fournir? Quand allez-vous les fournir? Le public y aura-t-il vraiment accès? Nous allons évaluer les réponses à ces questions très rigoureusement afin de déterminer si vos activités correspondent à celles que les Canadiens et le Parlement s'attendent à vous voir exercer.

Je vais maintenant passer à une autre question. Je vais présumer que vous avez consenti à nous communiquer tous ces renseignements. Ai-je raison?

Mme Glenda Yeates: Oui. La seule chose que j'indiquerais au comité, c'est que, dans certains cas, nous menons des consultations. Nous parlons au public, aux consommateurs et aux experts, et il se peut que nous ne soyons pas en mesure de court-circuiter ces discussions et de prédire précisément les résultats qu'elles auront. Nous pouvons certainement décrire au comité les étapes du processus que nous franchissons et lui indiquer quand nous prévoyons avoir achevé celui-ci. Cela étant dit, c'est avec plaisir que je m'engage à vous satisfaire.

L'hon. Gerry Byrne: Vous êtes également en train de parler au Parlement, qui vous donne des directives plutôt précises. Je vais donc vous demander ce qui suit. Vous avez indiqué que vous aviez l'impression que les droits et la loi en matière de protection des renseignements personnels limitaient la mesure dans laquelle vous pouviez divulguer l'information au public. Pourriez-vous énumérer précisément quels droits à la protection des renseignements personnels et quelles autres lois, outre la Loi sur la protection des renseignements personnels, peuvent entraver votre capacité de renseigner, d'une manière adéquate, transparente et légale, le public sur ce qu'on s'attend à ce que vous leur communiquiez? Vous avez une idée de ce qu'on s'attend à ce que vous leur communiquiez.

Veillez nous transmettre ces renseignements afin que nous, les parlementaires, puissions les connaître et envisager de modifier les mécanismes législatifs qui peuvent limiter la capacité du ministère à être transparent. Pourriez-vous nous les fournir?

Mme Glenda Yeates: Oui. Comme je l'ai dit, nos consultations visent, entre autres, à nous aider à comprendre la direction que nous souhaitons prendre. J'ai mentionné dans ma déclaration préliminaire que nous envisageons d'émettre des directives et d'apporter, au besoin, des changements à la réglementation pour nous permettre de divulguer l'information. Je dirais que ce sont les mesures que le ministère...

L'hon. Gerry Byrne: Je comprends cela mais, en réponse au rapport du vérificateur général, vous avez dit que vous alliez élaborer des politiques visant à améliorer l'accès que le public a aux renseignements sur les essais cliniques autorisés et que celles-ci respecteraient les droits et la loi en matière de protection des renseignements personnels. Cela sous-entend que vous avez déjà déterminé les droits ainsi que les dispositions de la loi et du règlement en matière de protection des renseignements personnels qui restreignent la divulgation de ces renseignements. Sinon, vous n'auriez pas répondu au vérificateur général de la manière dont vous l'avez fait. Pourriez-vous présenter au comité vos constatations et vos préoccupations — votre liste de préoccupations particulières, si vous voulez — en matière de lois portant sur la protection des renseignements personnels ou sur d'autres sujets qui limitent votre capacité de vous conformer à ce qu'on vous demande, afin que nous puissions peut-être modifier ces lois?

Mme Glenda Yeates: Je comprends très bien le sentiment que vous exprimez, et nous allons vous donner une idée du stade où nous en sommes. Dans certains cas, nos conseillers juridiques sont toujours en train de cerner ces restrictions. Donc, lorsque nous disons que nous allons élaborer des politiques, cela ne signifie pas que nous avons déterminé la nature exacte de ces restrictions dans tous les cas. Dans d'autres cas, nous savons si la loi nous permet de divulguer l'information ou s'il existe un moyen de le faire.

Nous sommes toujours en train de déterminer ces restrictions. Par conséquent, nous serons aussi précis que possible, compte tenu de l'information dont nous disposons à ce moment-là.

Le président: Merci. Désolé, votre temps est écoulé.

Nous allons maintenant passer à M. Aspin. Vous avez la parole, monsieur.

M. Jay Aspin (Nipissing—Timiskaming, PCC): Merci, monsieur le président. Mesdames et messieurs, bienvenue à la réunion du comité.

J'aimerais me concentrer sur les conflits d'intérêts. Nous savons tous qu'il est essentiel que le système réglementaire fédéral soit le plus objectif et impartial possible. Les décisions relatives à l'approbation des médicaments devraient être prises en fonction de la sécurité des Canadiens et non en fonction d'un intérêt privé quelconque, et je suis certain que vous connaissez le Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique, qui exige que tous les ministères adoptent des mesures en matière de gestion des conflits d'intérêts.

Dans le rapport du vérificateur général, on indique que les lignes directrices sur les conflits d'intérêts et le code de conduite de Santé Canada sont conformes au Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique, mais indique toutefois que des améliorations sont nécessaires. Dans son rapport, le vérificateur général recommande que Santé Canada fasse une meilleure évaluation des risques que posent les conflits d'intérêts dans le cadre du processus d'examen des médicaments.

Madame Yeates, vous avez abordé ce point pendant votre exposé. J'aimerais me concentrer sur ce que fait Santé Canada pour s'assurer que les évaluateurs de médicaments n'utilisent pas les renseignements confidentiels liés aux examens des médicaments à des fins de gain personnel.

• (0940)

Mme Glenda Yeates: Je vous remercie de la question. Je pense que c'est un problème important, comme l'a indiqué le vérificateur général.

Le ministère était en conformité avec la politique du Conseil du Trésor, mais je pense qu'on a soulevé un très bon point quant à savoir si c'était suffisant par rapport à ces questions très délicates. Nous avons mis en place un mécanisme. Lorsqu'ils sont engagés, tous les employés sont tenus de signer une déclaration de conflit d'intérêts. Nous nous en occupons. Nous avons un code de conduite. Nous avons un code de valeurs et d'éthique qui fait périodiquement l'objet d'un rappel auprès des employés. Cependant, je crois que la réponse à la question de savoir si nous pouvons faire mieux est: oui.

Je pense que c'est ce que le vérificateur général voulait faire valoir et nous sommes d'accord. Nous sommes très confiants. Dans ce secteur, nous avons de très bons employés, très professionnels. Je tiens donc à confirmer que le vérificateur général n'a décelé aucune situation de conflit d'intérêts réelle et nous ne voulons aucunement miner la confiance que nous avons envers nos employés. Cela ne veut pas dire qu'en notre qualité d'employeur, nous ne soyons pas à l'affût d'une pratique exemplaire que nous pourrions renforcer et que

nous ne pensions pas que nous devrions avoir en place des systèmes qui vont au-delà de ce que nous faisons pour l'ensemble du ministère.

C'est pourquoi, depuis novembre dernier, nous avons demandé à tous les employés de la Direction générale des produits de santé et des aliments de confirmer qu'ils ont relu le code et qu'ils s'y conforment. Voilà pourquoi un vérificateur indépendant procède actuellement à un examen dont l'objectif est de nous dire quelle serait la meilleure pratique, tout en tenant compte de la nature particulière de ce genre de travail et, sans doute, du professionnalisme de notre personnel. Y a-t-il des choses que nous pourrions faire régulièrement afin de renforcer nos pratiques à cet égard?

Donc, je pense que c'était une observation très utile, et nous convenons que bien que nous respectons le code général — encore une fois, il y en aura un nouveau la semaine prochaine, ce qui donnera à l'ensemble du ministère l'occasion d'insister sur ce point auprès de tous les fonctionnaires —, nous voulons obtenir les meilleures recommandations. Devrions-nous en faire plus par rapport à cet aspect précis? Nous allons déjà un peu plus loin, mais il y a peut-être d'autres pratiques que nous devrions mettre en place à l'avenir. Voilà ce que nous faisons à cet égard.

M. Jay Aspin: Y a-t-il eu un cas de conflit d'intérêts?

Mme Glenda Yeates: Non. Le vérificateur général n'en a trouvé aucune, même si on nous a indiqué que ce n'était pas l'objet de la vérification, mais on n'a absolument rien trouvé. Dans le cadre du processus où nous avons demandé au personnel de confirmer son engagement, nous n'avons rien trouvé non plus.

Donc, je pense que le professionnalisme du personnel a fait ses preuves, mais je dirais qu'en même temps, cela ne veut pas dire que nous ne pouvons pas renforcer nos processus. Je suis donc très heureuse d'informer le comité qu'il ne s'agit pas d'une de ces situations où il y a eu un problème et où l'on prend des mesures pour le régler après coup. Il s'agit, en quelque sorte, d'une situation de prévention; nous voulons devancer les problèmes potentiels.

M. Jay Aspin: Par rapport à vos efforts en vue de vous améliorer, vous avez parlé de préparer des pratiques exemplaires. De qui vous inspirerez-vous? Songez-vous à d'autres organismes de la santé ailleurs dans le monde ou dans d'autres provinces? Quel sera votre modèle?

Mme Glenda Yeates: J'ai déjà été sous-ministre dans une province, et ce n'est pas un domaine où les provinces — même si nous nous inspirons d'elles sur bien d'autres fronts — auraient nécessairement ce genre d'expertise, mais elles peuvent en avoir par rapport à certains aspects liés à la réglementation. Dans beaucoup de cas, elles nous servent de modèle, mais je pense que dans ce cas, nous nous tournons plutôt vers les organismes de réglementation internationaux. La FDA, aux États-Unis, est évidemment une institution très bien connue et de très grande renommée, et il y a l'Agence européenne des médicaments. Nous avons des ententes de partenariat avec plusieurs organismes de réglementation, en Australie et au Royaume-Uni, notamment, et nous pouvons vraiment apprendre de ceux qui doivent composer avec des problèmes de même nature.

Comme Paul l'a mentionné, nous entretenons un dialogue continu avec ces autres parties au sujet de la réglementation parce que nous sommes dans un monde très complexe qui évolue rapidement. Nous voulons nous assurer de tirer des leçons de l'expérience des autres organismes de réglementation sur tous les aspects, y compris celui-ci.

● (0945)

Le président: Merci, monsieur Aspin.

Nous passons à M. Allen.

La parole est à vous, monsieur.

M. Malcolm Allen (Welland, NPD): Merci, monsieur le président.

Mesdames, messieurs, merci, d'être parmi nous.

Madame Yeates, vous avez discuté de transparence et de conflit d'intérêts avec M. Aspin. Je pense que nous sommes tous d'accord, mais permettez-moi de vous poser une question à deux volets au sujet des conflits d'intérêts.

En réponse à la recommandation, vous avez dit qu'à part ce dont vous venez tout juste de parler — et que les députés doivent faire chaque année, en toute honnêteté —, la décision de faire quelque chose, outre les règles du Secrétariat du Conseil du Trésor et votre code de conduite, sera prise, selon ce que vous dites, d'ici le 31 mars 2012, c'est-à-dire samedi.

Évidemment, la première question est de savoir où vous en êtes.

Si vous êtes assez avancés — c'est le deuxième volet —, pouvez-vous nous donner une idée de ce qu'on vous suggère de faire? Je suppose que vous avez déjà reçu le rapport. La date limite pour le recevoir est samedi, mais je ne pense pas que vous allez le recevoir par la poste ce jour-là, ce qui signifie que vous l'aurez demain ou que vous l'avez déjà. Pourriez-vous répondre, s'il vous plaît?

Mme Glenda Yeates: Je crois que je vais simplement dire qu'il y a deux choses, puis je céderai la parole à mon collègue, qui vous parlera du rapport de l'expert-conseil, le rapport externe.

Je dirais que la première partie, que nous avons faite immédiatement, était en réalité de faire le...

M. Malcolm Allen: Je comprends. Je n'y vois aucun problème. Je pense que vous avez été claire à ce sujet. J'avais mon écouteur et j'ai entendu.

Monsieur Glover.

M. Paul Glover: Merci.

En bref, nous recevons le rapport demain. Nous ne l'avons pas encore reçu. Nous allons étudier attentivement le rapport, les recommandations et la façon de les mettre en oeuvre...

M. Malcolm Allen: Je comprends cela, merci.

Nous avons seulement... vous avez constaté à quel point cet homme est sévère; il n'hésite pas à nous interrompre.

Permettez-moi d'entrer dans le vif du sujet.

M. Paul Glover: C'est en septembre que nous aurons un plan.

M. Malcolm Allen: Ce que vous dites, c'est que vous aurez le rapport demain et que d'ici septembre, vous aurez un plan quelconque.

Ce que je demande, c'est que vous déposez le rapport au comité lorsque vous l'aurez reçu, puisque vous l'aurez demain; ensuite, vous dites que votre plan d'exécution est prévu pour septembre. Je m'attendrais aussi à vous voir déposer au même moment le plan de mise en oeuvre de ce que vous avez l'intention de faire avec le rapport, pour que nous sachions ce que vous comptez en faire. Nous ne voulons pas qu'il soit relégué aux oubliettes. De toute évidence, cela nous préoccupe tous. Vous pouvez constater que des deux côtés, les deux groupes veulent vraiment savoir ce qu'on fera exactement avec cela.

Le vérificateur général a clairement indiqué que vous devez faire quelque chose. Dans votre réponse, vous avez affirmé que vous le feriez. Donc, maintenant, notre position est très claire. Nous voulons nous assurer que vous avez vraiment un plan d'action et que vous le mettez en oeuvre. Nous vous serions reconnaissants de nous le fournir.

Permettez-moi de passer à l'évaluation et à l'intervention relatives aux problèmes d'innocuité, aux pages 29 et 30 du rapport du vérificateur général. Cela remonte à 2009 et 2010, ce qui n'est pas très loin. Il y a eu 99 évaluations des problèmes d'innocuité potentiels, mais ce que j'aimerais vous faire remarquer, c'est que 54 des problèmes n'ont pas été décelés par Santé Canada.

Je vais vous expliquer le tableau: 25 découlaient de mesures prises par des organismes de réglementation étrangers; 15 provenaient de publications scientifiques et non des vôtres; neuf d'entre eux découlent de déclarations d'effets indésirables et d'évaluations précédentes de Santé Canada et cinq, de renseignements sur l'innocuité provenant des fabricants. Il y en avait donc 54, dont la grande majorité n'a pas été décelée par Santé Canada, mais par d'autres organismes, qui vous ont fourni les renseignements. À mon avis, cela en dit long sur ce qui se fait et sur ce qui ne se fait pas.

Le deuxième tableau, la pièce 4.5, est une évaluation de votre rendement et indique si vous avez atteint vos objectifs ou non. Si la cote de priorité était élevée... il n'y a eu aucun cas; donc, vous n'avez pas eu à faire d'évaluation dans les 80 jours. Pour les problèmes potentiels d'innocuité de niveau moyen, vous avez 130 jours. Des 54 cas, vous en avez évalué 29, dont 16 dans les délais requis. Vous n'avez pas atteint l'objectif pour 13 d'entre eux. C'est beaucoup.

Pour ce qui est des problèmes potentiels d'innocuité de niveau faible, vous aviez 200 jours pour la faire et vous avez effectué 25 évaluations. Vous avez atteint l'objectif 18 fois, et vous l'avez raté sept fois.

Pouvez-vous me dire ce que vous allez faire pour obtenir de meilleurs résultats? En toute franchise, avec ce genre de résultats à l'école, vous échoueriez. Vous n'auriez pas obtenu votre diplôme d'études secondaires avec de tels résultats.

Donc, pouvez-vous me dire comment vous entendez vous assurer qu'en 2012, 2013 et 2014, ni les parlementaires ni les Canadiens — c'est ce qui importe le plus — ne verront ce genre de résultats qui sont, en toute honnêteté, en deçà des normes. Ce n'est pas un niveau acceptable, et de loin.

Outre le fait que vous avez plus de ressources et que vous avez engagé 130 ou 160 personnes supplémentaires, pouvez-vous me dire en quoi consiste le plan d'action, de sorte que lorsque vous vous fixerez un objectif, que vous direz que 29 évaluations doivent être faites dans les 180 jours, vous allez en faire 28 et vous pourrez expliquer pourquoi vous n'avez pas fait la 29^e?

● (0950)

Mme Glenda Yeates: Je vais demander à mes collègues de répondre à la dernière partie de la question.

Cependant, je tiens à assurer le comité par rapport au fait que nous avons pris connaissance de certains de ces problèmes par l'intermédiaire d'autres sources. En fait, je pense que cela démontre que le système fonctionne bien. Je dirais simplement que même s'il est possible que nous en soyons informés par des organismes de réglementation étrangers, ce que nous comprenons, dans un plus petit pays qui compte moins d'utilisateurs d'un médicament donné — dont certains peuvent avoir été mis en marché dans d'autres pays avant de l'être au Canada, comme l'ont indiqué mes collègues —, c'est qu'en notre qualité d'organisme de réglementation, nous voulons mettre en commun les informations, connaître les circonstances communes...

M. Malcolm Allen: Je déteste vous interrompre, madame Yeates, mais je n'ai pas d'autre choix parce qu'il va me dire qu'il ne me reste plus de temps.

Le président: C'est le cas; je suis désolé. Votre temps est écoulé.

Je vais vous permettre de poursuivre, madame Yeates.

Mme Glenda Yeates: Je vais demander à mon collègue, mais je dirais que le fait que les organismes de réglementation étrangers nous communiquent des renseignements... Et dans des populations beaucoup plus grandes, on peut avoir plus de signaux, plus tôt. Nous pourrions avoir un ou deux cas, tandis qu'ils en auraient 20 ou 30. En fait, cela démontre le bon fonctionnement du système.

Honnêtement, je pense que le fait que nous étudions constamment les publications scientifiques à l'échelle internationale et qu'on y trouve des signaux dont nous nous servons par la suite est un système très rassurant pour les Canadiens. En réalité, cela signifie que nous ne nous fions pas seulement sur les ressources dont nous disposons à Santé Canada, mais que nous utilisons le réseau mondial. On s'assure ainsi de chercher des signaux et des indices partout dans le monde. De cette façon, nous découvrirons des choses beaucoup plus rapidement et efficacement, ce qui sera bénéfique pour les Canadiens.

Mais je vais m'en remettre à mon collègue pour vous parler du point précis...

Le président: Non. Je suis désolé, nous avons dépassé le temps alloué d'une minute et demie. J'ai été aussi généreux que possible. Donc, merci beaucoup. Nous devons continuer.

Madame Bateman, la parole est à vous.

Mme Joyce Bateman (Winnipeg-Centre-Sud, PCC): Merci beaucoup, monsieur le président.

J'aimerais parler à Mme Yeates et je vais me concentrer sur la transparence. Je veux d'abord obtenir des précisions sur quelques points auprès de M. Maxwell.

Lorsqu'un ministère accepte d'emblée toutes les recommandations, c'est ce qui fait du Canada un pays merveilleux. C'est ce qui fait de notre fonction publique un modèle pour le monde. Nous sommes à l'écoute et nous travaillons en partenariat afin d'améliorer les choses pour tous les Canadiens. Je tiens à féliciter le vérificateur général de son travail, comme toujours.

Monsieur Maxwell, était-ce votre première vérification sur la transparence et l'uniformité des responsabilités en matière de réglementation des médicaments?

M. Neil Maxwell: Au sein du gouvernement fédéral, nous avons fait des vérifications à presque tous les niveaux. Cet aspect précis — la réglementation des médicaments — n'avait pas fait l'objet d'une vérification depuis environ une décennie. Dans la déclaration préliminaire, j'ai mentionné que nous avons procédé à une

vérification semblable des règlements sur les instruments médicaux, dont les conclusions étaient assez similaires. Oui, c'est la première depuis un certain temps.

Mme Joyce Bateman: Nous devrions être rassurés, étant donné que vous ferez un suivi par rapport à cette vérification.

M. Neil Maxwell: Nous n'avons pas décidé quelles vérifications feront l'objet d'un suivi, ni si la vérification dont il est question sera du nombre ou non. Nous considérons certainement qu'il s'agit d'une vérification assez importante. On constate que cela soulève plusieurs préoccupations. Nous étudions la question, en effet.

Mme Joyce Bateman: C'est ça la magie du processus. Personne ne sait quelles vérifications vous allez choisir aux fins de suivi, et pour cause. Ainsi, tout le monde est obligé de bien se comporter.

Madame Yeates, j'aimerais m'attarder sur la question de la transparence. Vous avez remarqué la passion qui anime les membres du comité, tous partis confondus. En tant que députés, nous comprenons l'importance de partager de l'information avec le public. Dans le contexte des essais relatifs aux médicaments autorisés, j'aimerais connaître votre avis sur quelques aspects.

Il est important que les participants aux essais aient accès à l'information. Cet accès est également important pour les gens qui finissent par prendre ces médicaments. À mon avis, ce point est crucial pour les Canadiens qui doivent décider s'ils veulent prendre un médicament donné. Il arrive de plus en plus souvent que les patients qui se font prescrire un médicament par leur médecin décident d'abord de faire des recherches sur Internet afin de se renseigner. Chose certaine, les parents le font tout le temps pour leurs enfants. Bien entendu, le vérificateur général a mis l'accent sur votre approche fondée sur les risques en ce qui concerne l'inspection des essais cliniques. Vous avez également déterminé un certain nombre de cas de non-conformité.

Quelles mesures votre ministère prend-il pour divulguer l'information relative aux inspections des essais cliniques aux trois intervenants: les participants, les utilisateurs éventuels et les utilisateurs réels?

• (0955)

Mme Glenda Yeates: Il y a cinq mesures que j'aimerais porter à l'attention du comité. Premièrement, si quelqu'un obtient notre approbation dans un essai clinique, nous l'encourageons à enregistrer l'essai clinique dans un registre accessible au public et approuvé par l'OMS. Selon nous, ce sera utile pour les patients, à mesure que le rayonnement international de l'entreprise augmente.

Deuxièmement, nous exigeons que les monographies des produits soient affichées sur le Web. Les consommateurs font des recherches sur les médicaments qui sont sur le marché pour voir s'ils seraient disposés à les prendre. Ces renseignements se trouvent dans une base de données interrogeable créée par Santé Canada. Comme mon collègue l'a mentionné, nous travaillons à rendre les étiquettes plus faciles à lire parce que, parfois, les monographies peuvent être...

Mme Joyce Bateman: Que faites-vous pour faciliter la tâche d'une mère ou d'une personne qui a un parent d'âge avancé... Comment aidez-vous ces Canadiens à accéder à l'information?

Mme Glenda Yeates: Il y a une base de données que les Canadiens peuvent consulter pour se renseigner sur les médicaments.

Mme Joyce Bateman: Alors, les députés de toute allégeance ici présents seraient-ils en mesure de fournir cette information et ce lien à leurs électeurs?

Mme Glenda Yeates: Je vais peut-être laisser mes collègues en parler, mais la réponse est oui.

Mme Joyce Bateman: Ce serait utile.

Merci.

[Français]

Je voudrais préciser qu'à mon avis, le vérificateur général est vraiment une valeur ajoutée.

[Traduction]

M. Paul Glover: Très brièvement, monsieur le président, en réponse à la question de la députée, je serais heureux de fournir le lien vers les diverses sections de notre base de données.

Par ailleurs, nous publions un bulletin d'information sur les effets indésirables; les gens peuvent s'y abonner, ce qui leur évite de devoir faire des recherches. S'ils s'inquiètent des effets indésirables d'une gamme de médicaments et s'ils veulent recevoir des mises à jour sur les produits, le bulletin d'information leur est envoyé directement, automatiquement.

Alors, nous avons un bulletin d'information qui est transmis automatiquement...

Mme Joyce Bateman: Il y a donc un lien auquel nous pouvons tous accéder et que nous pouvons communiquer à nos électeurs. Combien de visites recevez-vous normalement sur ce site?

Parce que je suis prête à parier que si on se mettait tous à communiquer cette information, ce serait...

M. Paul Glover: Je regrette, mais je ne connais pas ce chiffre par coeur. Je sais toutefois que cela augmente considérablement chaque année.

Mme Joyce Bateman: Serait-il possible de demander respectueusement, par l'entremise de la présidence, qu'on nous fournisse cette information afin que nous puissions la communiquer à nos électeurs?

Le président: Oui, et cela met fin à votre temps de parole.

Mme Joyce Bateman: D'accord.

Merci beaucoup, à vous tous.

Je savais qu'on allait m'interrompre.

Le président: Oui, eh bien, je pourrais vous montrer le chronomètre. J'ai été généreux, je vous l'assure.

Bon, on poursuit. Monsieur Byrne, à vous la parole.

L'hon. Gerry Byrne: Merci, monsieur le président.

Je pense qu'il serait juste de dire que le comité, et la Chambre des communes en général, s'intéressent non pas à l'existence d'un plan d'action, mais plutôt au contenu de celui-ci. Nous cherchons à savoir quels renseignements précis seront divulgués au fil du temps, et ce, le plus tôt possible.

Madame la sous-ministre, vous avez dit avoir publié, il y a quelques jours à peine, des rapports sommaires sur les inspections des essais cliniques. Comment les a-t-on publiés?

Mme Glenda Yeates: Il s'agit d'un rapport global. C'est le premier d'une série de rapports que nous prévoyons publier.

Je vais peut-être demander à mon collègue de vous en parler plus en détail.

L'hon. Gerry Byrne: Permettez-moi de mieux formuler ma question: comment a-t-on distribué le rapport?

M. Paul Glover: On l'a affiché sur notre site Web. Tous les Canadiens peuvent donc y accéder.

L'hon. Gerry Byrne: Et cela ne porte pas atteinte à la vie privée.

M. Paul Glover: Il s'agit d'un rapport global. C'est la première d'une série de mesures que nous prendrons pour améliorer la transparence des essais cliniques. Le rapport porte exclusivement sur les essais: les types de problèmes que nous observons, les types d'essais en cours, etc.

L'hon. Gerry Byrne: D'accord. Alors, il ne contient pas de renseignements sur...

Si quelqu'un envisageait de participer à un essai clinique sur un médicament particulier contre le psoriasis, ce rapport ne lui permettrait pas de savoir si l'essai est bien géré ou non.

M. Paul Glover: Le rapport fournit des renseignements sur la gestion des essais, les types de questions...

L'hon. Gerry Byrne: Mais de façon globale.

M. Paul Glover: ... les types de problèmes, la documentation, les points à examiner, les effets indésirables les plus courants, les questions de sécurité à prendre en considération.

Il y a une foule de renseignements fournis de façon globale sur les essais, la façon dont ils sont menés, ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas; d'après nos consultations, c'est ce que voulaient les participants et les commanditaires. Le but, c'est de les informer.

● (1000)

L'hon. Gerry Byrne: Mais voyez-vous, le hic, c'est que les gens ne prennent pas des médicaments pour un usage global; ils en prennent pour un usage bien précis. C'est, à mon avis, ce qui intéresse la population. C'est d'ailleurs le point que les consommateurs canadiens ont soulevé sur le plan de l'innocuité — c'est-à-dire, on prend un médicament pour un usage précis plutôt que global, d'où l'importance de connaître les moindres détails du médicament et de ses résultats.

Voici donc ma question. Santé Canada est passé à un modèle axé sur des frais d'utilisation imposés à l'industrie, lesquels augmentent... Puis-je obtenir ou puis-je demander à obtenir le montant d'argent qu'une entreprise ou une société particulière a payé sous forme de frais d'utilisation pour mener ses essais cliniques ou recevoir les approbations nécessaires de Santé Canada? Y a-t-il moyen d'accéder à cette information?

Ce serait là un paramètre assez intéressant puisqu'il indiquerait le degré de détail avec lequel on a surveillé un médicament particulier.

M. Paul Glover: Monsieur le président, en réponse à la question du député, tout d'abord, il y a des renseignements précis sur tous les médicaments que nous avons approuvés et, par l'entremise de MedEffect et du BCEI, sur tous les effets indésirables qui nous ont été déclarés.

Nous reconnaissons certes que les gens prennent des médicaments pour un usage précis. À cet égard, nous fournissons des renseignements sur chaque médicament et les types d'effets indésirables, en plus d'émettre des mises à jour et des avertissements à l'intention des professionnels de la santé et du grand public. Ces renseignements sont disponibles et ils continueront de l'être.

Pour ce qui est des essais cliniques, nous envisageons de les étendre, eux aussi, dès les premières étapes du développement de produit.

En ce qui concerne les frais d'utilisation, pour le moment, nous affichons des données globales, mais nous pourrions évidemment fournir des renseignements détaillés.

Quant à savoir exactement quel niveau de détail notre système de déclaration et d'autres seraient en mesure d'offrir, je ne peux pas le confirmer pour l'instant, mais nous pouvons prendre un engagement en matière de transparence relativement aux frais que nous percevons et aux normes de rendement que nous utilisons à cette fin.

L'hon. Gerry Byrne: Je vous en suis reconnaissant. Selon moi, les Canadiens veulent que le Parlement fasse bientôt l'objet d'une vérification pour déterminer si nous vous aidons à être transparents et à assurer une divulgation complète. C'est pourquoi j'ai bien hâte de prendre connaissance de votre sommaire détaillé des préoccupations ou des limites précises que vous avez cernées ou que l'industrie invoque comme prétexte pour vous obliger à ne pas divulguer des renseignements. Il s'agit là d'une information dont vous disposez sûrement, c'est-à-dire la rétroaction de l'industrie lorsqu'elle vous empêche de procéder à la divulgation en invoquant le droit à la protection de ces renseignements.

Vous pourriez peut-être transmettre au comité toute cette information concernant les restrictions auxquelles vous faites face, non seulement aux termes de la Loi sur la protection des renseignements personnels, mais aussi en vertu des autres mesures législatives que vous avez dégagées.

Monsieur Maxwell ou madame Dubé, je vous pose la même question: dans le cadre de votre vérification, avez-vous cerné toute contrainte qui limitait la capacité de Santé Canada de divulguer des renseignements aux termes des lois ou des règlements?

M. Neil Maxwell: Merci.

C'était vraiment au ministère de cerner les contraintes. En tout cas, rien n'a attiré notre attention, mis à part le point général et évident que le député vient de soulever, à savoir les lois d'application générale sur la protection des renseignements personnels qui entrent en jeu dans ce contexte.

L'hon. Gerry Byrne: Monsieur le président, sur ce, je vais simplement exprimer de nouveau mon très profond désir de recevoir des renseignements précis de la part de Santé Canada en vue de délimiter et de définir les questions de façon plus étroite. Nous n'avons pas l'impression d'avoir défini le plan d'action. Quand les choses vont-elles commencer à bouger? Qu'est-ce qui sera divulgué? Quelle en sera l'étendue? Est-ce que tout sera inclus? S'agira-t-il d'une déclaration intermittente ou occasionnelle, selon la tenue des inspections? Les inspections s'échelonneront-elles sur une période donnée ou seront-elles intermédiaires?

Voilà, à mon avis, les renseignements dont nous aurons besoin dans le cadre de notre rapport pour pouvoir évaluer... afin que, huit ans plus tard, nous ne soyons pas toujours au même endroit, en train d'essayer de comprendre où cela va mener.

Monsieur le président, je m'arrêterai là.

Le président: Oui, absolument.

Merci beaucoup.

Monsieur Hayes, c'est votre tour.

M. Bryan Hayes (Sault Ste. Marie, PCC): Merci, monsieur le président.

Tout d'abord, je tiens à féliciter le vérificateur général adjoint et son personnel. Il s'agit d'une vérification détaillée, et j'ai beaucoup appris en lisant le rapport. En tant que membres du comité, nous ne pouvons certainement pas tout savoir sur tous les ministères. Quoi qu'il en soit, je connais maintenant beaucoup plus de choses sur le processus qu'avant.

J'aimerais également féliciter la sous-ministre de la Santé et son ministère de leurs efforts soutenus pour assurer l'innocuité des médicaments vendus au pays. Ayant moi-même souffert de quelques problèmes de santé en cours de route, je prends plusieurs médicaments et je n'ai jamais eu d'effets indésirables. En fait, la semaine dernière, je suis allé chercher un médicament sur ordonnance, et le pharmacien, qui savait quels autres médicaments je prenais, m'a dit: « Non, ce n'est vraiment pas un bon mélange. Vous n'avez pas besoin de celui-ci si vous allez prendre celui-là. » Alors, je fais beaucoup confiance au système.

Ma question porte précisément sur les frais d'utilisation. Comme les témoins le savent, les fabricants de médicaments sur ordonnance profitent des services de réglementation et de surveillance offerts par Santé Canada. Ils en profitent aussi lorsque les consommateurs savent que Santé Canada a approuvé un produit. Nous comprenons également l'importance du recouvrement des coûts, particulièrement lorsque nous essayons d'éliminer le déficit tout en maintenant un faible taux d'imposition des particuliers et des entreprises.

Voici donc ma question. La sous-ministre peut-elle expliquer ce qu'on entend par « frais d'utilisation »? Bien entendu, à un moment donné, il y avait des frais d'utilisation et, maintenant, ils ont augmenté. J'essaie d'avoir une idée de la valeur monétaire. J'essaie également de comprendre comment l'augmentation de ces frais a permis d'améliorer le rendement. Vous avez fait allusion à l'augmentation du personnel, mais je cherche vraiment à savoir si vous faites confiance à vos ressources humaines et à leur capacité de s'acquitter des obligations qui ont été déterminées par le vérificateur général adjoint et son personnel.

• (1005)

Mme Glenda Yeates: Merci beaucoup, monsieur le président.

C'est un plaisir que de pouvoir parler des initiatives relatives aux frais d'utilisation. À certains égards, je pense que c'était une entreprise énorme pour le ministère et je pense que c'est très important.

Je sais que les frais d'utilisation ont été fixés au milieu des années 1990 et qu'à ce moment-là, ils représentaient environ la moitié, 50 p. 100, des coûts nécessaires pour faire le travail. Dans un certain sens, cela reflète l'idée qu'il y a un intérêt public au fait que les médicaments soient examinés et un intérêt pour l'industrie également, et que tous les deux devraient assumer une partie de la responsabilité et des coûts nécessaires pour faire le travail.

Avec le temps, les coûts, la complexité et le volume des présentations ont augmenté, mais les frais d'utilisation n'ont pas suivi le rythme. En conséquence, ils ont chuté jusqu'à environ 25 p. 100 des coûts, en chiffre approximatif. Nous avons pris du retard sur nos partenaires internationaux. Par exemple, la FDA américaine impose des frais d'environ 50 p. 100, tandis qu'en Europe, selon le pays, ils sont de 60 à 70 p. 100.

Dans la Loi sur les frais d'utilisation, le Parlement a fixé très clairement les exigences à respecter par un ministère qui désire imposer des frais d'utilisation. Il faut faire preuve d'une grande diligence raisonnable lorsque l'on fait une proposition relative à des frais d'utilisation. Nous avons fait toutes les études économiques nécessaires, nous avons suivi le processus parlementaire et, dans sa sagesse, le Parlement nous a autorisés à augmenter ces frais. Depuis avril 2011, nous percevons des frais sensiblement plus élevés.

Le député a demandé l'ordre de grandeur. Nous percevons maintenant environ 70 millions de dollars en frais d'utilisation, ce qui représente une augmentation d'environ 34 millions de dollars — cette somme ne vient pas entièrement du domaine des médicaments. Le vérificateur général adjoint a parlé des matériels médicaux. Cet argent provient également du domaine des matériels médicaux. Il provient de l'ensemble des activités, mais de toute évidence, une part importante provient du domaine des médicaments d'ordonnance.

Nous pensons que c'est un progrès important. Nous avons investi ces ressources dans un certain nombre de secteurs. Dans certains cas, elles nous ont permis d'accroître de manière importante notre expertise scientifique; alors, nous avons embauché de nouveaux employés. En fait, nous avons été en mesure de les embaucher dans différents marchés. Nous avons pris de l'expansion dans la région de Toronto pour profiter de l'expertise dans ce marché également.

Nous avons été en mesure d'embaucher un grand nombre de nouveaux scientifiques. Comme je l'ai dit, nous avons de nouveaux inspecteurs. Il y en a dans toute la gamme d'activités. Nous avons été en mesure de renforcer notre système informatique à certains égards. Ce que le vérificateur général souligne, c'est que parfois, vous pouvez avoir un grand nombre de ces rapports sur des effets indésirables, mais vous devez effectivement pouvoir établir des priorités, faire la recherche, de trier les données; alors, nous avons également été en mesure d'augmenter notre capacité en matière de technologie de l'information.

Ce fut une période d'intense préparation pour le ministère et ce n'est pas encore terminé.

Lorsque vous embauchez de nouveaux spécialistes, ils faut un certain temps pour les former. À court terme, cela peut signifier qu'une partie de vos spécialistes formés et expérimentés sont retirés des dossiers pour former les nouveaux venus. Il ne s'agit pas d'une solution immédiate, mais nous pouvons voir que nous avons embauché de nouveaux employés et que nous sommes en train de les former. Nous estimons que cela nous aidera beaucoup à l'avenir.

• (1010)

Le président: Merci.

Désolé, monsieur Hayes, votre temps est écoulé.

Monsieur Dubé, vous avez la parole.

[Français]

M. Matthew Dubé: Merci, monsieur le président.

Je veux revenir sur la question que j'ai commencé à poser, à la fin de mon dernier tour, à propos du conflit d'intérêts. Je ne réitérerai jamais assez que c'est une question tellement importante. Comme je l'ai dit, la beauté de notre système de santé est qu'il sert le public, et non pas d'autres intérêts. C'est pour cette raison que le conflit d'intérêts peut être problématique.

Je comprends qu'il n'y a pas eu de cas de conflit d'intérêts, mais vous avez parlé de risques. M. Allen a parlé de la solution proposée, du rapport qui sera déposé, et c'est parfait. Toutefois, pour bien comprendre la solution, il faut aussi bien comprendre le problème.

Donc, j'aimerais donner la chance aux représentants du Bureau du vérificateur général de parler de ce qu'on entend par les risques. Laisse-t-on entendre qu'il y a peut-être des intérêts autres que l'intérêt du public ou la santé des Canadiens?

M. Neil Maxwell: Merci de la question.

Je peux peut-être souligner deux types de risques dans une telle situation.

[Traduction]

Le premier, et il a été mentionné auparavant, c'est la possibilité de gains financiers. Le deuxième type de risque est probablement moins évident. Après avoir examiné certains cas à maintes reprises faisant intervenir certaines des mêmes entreprises, il y a ce que nous appelons dans le domaine de la vérification un « risque de familiarité ».

Ce sont les deux types de risques. Je veux souligner que nous n'avons pas cherché de cas et que nous n'en avons pas trouvé. Notre préoccupation, c'est que ces mesures de contrôle doivent être resserrées pour nous assurer qu'il n'y a pas l'ombre d'un doute qui plane sur l'un ou l'autre des employés qui font cet important travail.

[Français]

M. Matthew Dubé: Merci beaucoup. J'apprécie votre réponse.

Vous pourrez me corriger si j'ai tort, mais j'ai cru comprendre, un peu plus tôt, que ce n'était pas l'objectif principal du rapport. C'est parfait, cela ne pose pas problème.

Cela étant dit, étant donné l'importance de la question pour des raisons que j'ai déjà soulignées — et je semble voir l'accord des gens ici présents —, seriez-vous prêt à dire que c'est un enjeu sur lequel le Parlement devrait se pencher, que ce soit au moyen d'une vérification faite par votre bureau, d'un examen de la loi ou d'une étude du Comité permanent de la santé?

Avez-vous une opinion là-dessus?

M. Neil Maxwell: Je vous remercie de la question.

Quelques étapes ont été franchies par le Conseil du Trésor en vue d'améliorer les exigences relativement aux conflits d'intérêts.

[Traduction]

Le comité pourrait vouloir se pencher sur cette question, qui est de comprendre la question d'une manière plus globale. Nous parlons de conflits d'intérêts dans un ministère particulier, mais il y a un cadre plus vaste ici concernant la façon dont les conflits d'intérêts sont gérés à l'échelle du gouvernement. Cela pourrait être, à mon avis, une question sur laquelle on pourrait se pencher.

[Français]

M. Matthew Dubé: Il serait donc important que le Parlement suive cet enjeu important au cours des prochains mois, et même au cours des prochaines années.

J'aimerais revenir très rapidement sur une autre question. Je suis très content d'apprendre qu'il y a une belle collaboration entre Santé Canada et vos confrères internationaux. Plus tôt, on parlait justement de l'enjeu lié à Sandoz. Dans ce cas, on a vu que la FDA a été la première à constater le problème.

Revenons sur ce que M. Allen a mentionné plus tôt, quant au nombre de fois où le rapport souligne que les problèmes ont été décelés par des organismes internationaux. Je suis très content d'apprendre que vous êtes en mesure de collaborer avec ces organismes.

Toutefois, il faut penser à notre « souveraineté médicale », si vous me passez ce terme peut-être un peu ridicule. Ne pensez-vous pas qu'il est important que le ministère de la Santé du Canada soit en mesure de constater les problèmes par lui-même, sans être pris en otage par d'autres instances en Europe ou aux États-Unis?

[Traduction]

M. Paul Glover: Merci beaucoup, monsieur le président.

J'aimerais commencer en soulignant simplement que Santé Canada faisait l'inspection de Sandoz. Nous avons effectivement fait une inspection. Nous avons décelé un certain nombre de choses. Nous avons fait certaines observations dans nos rapports à cette entreprise et nous faisons le suivi auprès d'elle.

Nous avons fait des observations, comme nous le faisons pour toute inspection, et nous avons demandé qu'il y ait d'autres suivis. Dans son inspection effectuée chez Sandoz, qui compte deux usines aux États-Unis et une au Canada, la FDA a décelé un problème particulier. Son approche a consisté à émettre une lettre d'avertissement. C'est Sandoz qui a pris une décision d'affaires quant à la façon de réagir à cette lettre d'avertissement. Alors, Santé Canada avait inspecté les usines de Boucherville, au Québec, et continue de le faire.

Nous avons décelé des problèmes pour lesquels nous avons déjà écrit à l'entreprise pour qu'elle prenne des mesures correctives. La FDA est intervenue dans le cas d'un produit qui n'est pas vendu sur le marché canadien. Son approche était d'émettre une lettre d'avertissement et c'est Sandoz qui a pris une décision d'affaires quant à la façon de répondre, pas uniquement à l'usine de Boucherville, mais dans le cas de deux autres usines situées aux États-Unis. Il est important de le savoir.

•(1015)

Le président: Désolé, le temps est écoulé. Merci.

Notre dernier intervenant dans ce tour complet est M. Dreeshen. Vous avez la parole, monsieur.

M. Earl Dreeshen (Red Deer, PCC): Merci beaucoup, monsieur le président, et merci à nos invités de leur présence ici aujourd'hui.

J'ai un peu d'antécédents dans le domaine des soins de santé, du moins au niveau de la gestion. J'ai été président du conseil d'administration d'un hôpital en Alberta pendant un certain nombre d'années. En ce qui concerne le genre de choses qui peuvent survenir, il doit y avoir une sensibilisation aiguë aux besoins en matière de santé et de sécurité. Alors, je suppose que les facteurs sur lesquels je veux me concentrer sont la transparence et la rapidité d'intervention. Je suppose que lorsque vous examinez l'information au sujet de la santé et de la sécurité qui découle des essais cliniques autorisés, il est important que les gens participent à ces essais et qu'on leur transmette l'information à propos de ce qui a eu lieu.

Gardant cela à l'esprit, j'aimerais savoir si la sous-ministre peut dire au comité comment les Canadiens peuvent être assurés que Santé Canada a pris les mesures nécessaires pour améliorer la quantité d'information qui est partagée avec le public?

Mme Glenda Yeates: Merci beaucoup, monsieur le président, et je vais commencer à répondre et ensuite, je vais laisser mes collègues parler des détails relatifs aux essais cliniques.

Je constate que la question comporte deux éléments. Le premier est que font les gens qui participent aux essais cliniques — et encore une fois, lorsque nous inspectons les centres d'essais cliniques, nous examinons des choses comme le consentement éclairé et nous nous assurons que les bons mécanismes sont en place entre les participants aux essais et le centre d'essais, par exemple. Alors, les patients individuels participant à ces essais peuvent être rassurés sur ces éléments. Ce sont des éléments qui font partie de nos exigences en matière de surveillance des essais cliniques.

Ensuite, pour ce qui est de savoir ce que les citoyens peuvent savoir, de façon générale, au sujet des essais cliniques, comme on l'a dit, nous encourageons toutes les entreprises qui ont des centres d'essais cliniques au Canada de faire paraître les données dans des sites Web reconnus par l'OMS au niveau international; alors, ces personnes peuvent s'informer au sujet de ces essais cliniques. C'est un des moyens qui peuvent permettre aux gens de les comprendre. Encore une fois, à partir de nos consultations, le résumé dont nous avons parlé est perçu par les gens comme très utile pour comprendre, et nous continuons dans cette veine pour donner également plus d'information sur des essais particuliers.

Peut-être que je vais maintenant laisser la parole à mes collègues.

M. Paul Glover: Merci beaucoup, monsieur le président, pour la question du député.

En ce qui concerne la sécurité, d'abord et avant tout, la conception de tous les essais cliniques est sujette à un examen et à l'approbation du ministère pour s'assurer que les essais peuvent atteindre leur objectif d'après leur conception et que la sécurité des patients n'est pas compromise pendant la durée de ces essais.

Comme l'a signalé le vérificateur général, nous avons besoin d'un meilleur processus pour reconnaître les risques dans ces essais et pour déterminer lesquelles examiner. Nous avons fait cela. Nous avons instauré des procédures normalisées d'exploitation. Nous avons la déclaration obligatoire des effets indésirables liés à tous les essais cliniques. Nous avons maintenant un système pour établir les priorités concernant ces événements indésirables de sorte que nous puissions déterminer ce qu'indiquent les signaux importants pour lesquelles nous pourrions devoir faire un suivi auprès de l'entreprise qui parraine les essais, concernant la conception de l'essai, ou pour informer les participants ou pour demander à l'entreprise d'informer les participants au sujet des questions particulières en matière de santé et de sécurité.

Nous avons également élaboré des procédures normalisées d'exploitation que nous sommes en train de mettre en application pour nous assurer que nous inspectons les bons centres d'essais cliniques pour nous assurer qu'ils respectent leurs propres processus, tels qu'ils sont décrits dans leur présentation. Cela n'était pas clairement documenté auparavant; c'est maintenant le cas. Nous avons un processus axé sur le risque pour faire cela, pour reconnaître ceux qui, à notre avis, sont les plus à risque, et nous avons formé des gens et nous sommes en train de mettre en oeuvre cette procédure.

Alors, nous avons pris un bon nombre de mesures pour protéger la santé et la sécurité des participants aux essais cliniques et pour améliorer la déclaration qui nous est faite. Comme on l'a noté, nous avons commencé à présenter des résultats transparents sur les essais cliniques par agrégats et nous ne nous arrêtons pas là. Nous allons continuer; ce n'est que la première étape.

M. Earl Dreeshen: J'aimerais revenir en arrière.

Madame Yeates, dans votre exposé vous avez parlé de l'arrière touchant les présentations de drogue nouvelle et son élimination en 2011, mais vous avez parlé des défis pour atteindre les objectifs de rendement pour l'examen des médicaments génériques.

Y a-t-il quelque chose de particulier concernant l'examen des médicaments génériques qui serait responsable du retard dans l'atteinte des objectifs de rendement? Ou encore, s'agit-il simplement de la situation où, pendant que vous vous occupez d'un élément, vous n'aviez pas le temps de vous occuper de l'autre?

•(1020)

Mme Glenda Yeates: Merci. C'est une question très importante en ce qui concerne les examens des médicaments génériques.

Nous avons fixé les cibles précisément pour pouvoir savoir où nous avons du retard, comme c'est le cas pour les médicaments génériques.

Nous avons vu une augmentation importante du volume. Dans certains cas, nous avons vu une augmentation — je pense qu'au cours de la dernière année, l'augmentation était de 33 p. 100, c'est le chiffre qui me vient à l'esprit — du nombre de présentations reçues. Même au moment où nous sommes en train d'accroître notre capacité — comme je l'ai dit, nous avons doublé la capacité dans certains domaines précis —, les augmentations de volume signifient que nous n'avons pas encore atteint nos objectifs.

Nous faisons également une étude pilote, et nous allons l'évaluer pour voir si nous pouvons mieux intégrer nos examens et collaborer avec d'autres organismes de surveillance dans le monde. S'il y a de l'information que nous pouvons échanger dans les deux sens pour nous assurer qu'un bassin plus étendu de scientifiques examine ces questions, cela pourrait accélérer les choses pour l'ensemble de ces organismes. Nous faisons des études pilotes portant sur un certain nombre de méthodologies dans ce domaine et nous chercherons à déterminer si cela se traduit par certaines améliorations permanentes du processus.

Mais nous reconnaissons qu'il s'agit d'un domaine qui est encore en chantier, et je peux affirmer au comité que c'est la raison pour laquelle nous y avons affecté ces ressources additionnelles, et nous avons essayé de bâtir les systèmes et d'envisager des changements de processus qui permettraient à ces ressources d'agir plus rapidement.

Le président: Très bien.

Je suis désolé, monsieur Dreeshen, c'est tout le temps que vous avez. Merci beaucoup.

Chers collègues, il nous reste un peu de temps et je m'en remets au comité. Nous pouvons continuer — commencer un nouveau tour, si vous le désirez — et nous rendre jusqu'à la fin de la réunion, ou nous pouvons terminer dès maintenant. Je m'en remets à vous.

Monsieur Byrne.

L'hon. Gerry Byrne: Nous pourrions commencer un nouveau tour, mais peut-être réduire le temps de chacun des intervenants.

Le président: Qu'en pensez-vous?

L'hon. Gerry Byrne: Est-ce que cela conviendrait? Serons-nous en mesure de faire un tour complet?

Le président: Nous n'aurons pas le temps de faire un tour complet, si nous avons cinq minutes, non. Vous auriez une minute chacun, si nous voulons faire un tour complet.

Je propose ceci, chers collègues. Si nous terminions à la fin du tour normal de M. Byrne, cela donnera deux questions de plus au gouvernement, deux questions à l'opposition officielle et M. Byrne aurait quand même l'occasion de prendre la parole.

Êtes-vous d'accord avec cela? Nous allons réduire le temps. Ce sera, disons, trois minutes. Cela signifie qu'il y aurait encore six intervenants.

M. Andrew Saxton: Pourquoi ne pas dire quatre autres intervenants, deux pour le gouvernement et un chacun pour les partis d'opposition — quatre autres questions? Peut-être que nous pourrions finir plus tôt.

Le président: Ne soyons pas comme des enfants qui passent plus de temps à discuter des règles qu'à jouer le jeu.

M. Malcolm Allen: Je pense que M. Byrne veut avoir l'occasion de prendre la parole. En tant que député de l'opposition officielle, je suis heureux d'accepter la suggestion de M. Saxton.

Le président: Voulez-vous dire un intervenant chacun?

M. Malcolm Allen: Oui, un intervenant chacun.

Le président: Voulez-vous dire un intervenant chacun pour toute la durée, cinq minutes?

M. Malcolm Allen: Ce serait 10, 5 et 5 minutes.

Le président: Très bien; alors, ce serait cinq minutes chacun, et je me réserve le droit de faire quelques observations à la fin.

Vous avez la parole.

M. Andrew Saxton: Merci, monsieur le président.

Santé Canada a le devoir et la responsabilité légale de s'assurer que les produits pharmaceutiques vendus sur le marché canadien sont sûrs et nous savons que des tests rigoureux sont effectués avant que l'utilisation d'un médicament soit autorisée au Canada. Mais la responsabilité ne s'arrête pas là. Il y a également la nécessité de poursuivre la surveillance des médicaments une fois qu'ils sont sur le marché. En effet, si des préoccupations en matière de sécurité devaient surgir une fois que les médicaments sont accessibles au public, il est essentiel de pouvoir intervenir rapidement pour s'assurer que le moins de gens possible sont exposés au risque en matière de santé ou de sécurité.

Pouvez-vous expliquer quelles mesures sont prises pour garantir la sécurité des Canadiens à cet égard?

Mme Glenda Yeates: Oui. Merci de cette question.

Je vais commencer à répondre et je vais céder très rapidement la parole — je suis consciente du temps — à mes collègues qui, en fait, sont des spécialistes qui font ce travail quotidiennement.

Il est très vrai que nous travaillons pour nous assurer, pendant toute la durée de l'approbation des essais cliniques, toute la durée du stade d'approbation du médicament et ensuite, pendant toute l'étape postérieure à la mise en marché, que nous examinons la sécurité à toutes les étapes. Nous affichons, comme l'a dit mon collègue, l'information sur les produits sur le Web de sorte que les praticiens et les Canadiens puissent la consulter. Nous affichons des mises en garde, chaque fois que nous avons des préoccupations. Nous avons des mécanismes pour déterminer quels signaux devraient être une priorité pour nous.

Je vais laisser la parole à mes collègues pour une réponse plus complète.

M. Paul Glover: Une fois qu'un produit est sur le marché, les événements indésirables constituent le signal le plus important pour nous. Nous faisons un suivi très actif de ces événements. Pour donner des chiffres précis au comité, au cours de la dernière année, on a signalé à Santé Canada plus de 30 000 événements indésirables à l'échelle nationale — ce qui s'ajoute à plus de 300 000 événements indésirables signalés à l'échelle internationale. Nous regroupons cela ensemble, nous recherchons des signaux communs en matière de sécurité, et nous faisons une enquête à leur sujet.

Nous condenseons ces quelques centaines de milliers de signaux et d'événements qui sont portés à notre attention. L'an dernier, nous avons effectué environ 1 600 enquêtes particulières. Nous condenseons cela encore, ce qui nous a donné environ 125 événements qui, à notre avis, méritaient vraiment de faire l'objet d'une enquête plus poussée.

De ce nombre, il y avait entre 60 et 90 communications de risque et cela peut comprendre une mise à jour de l'étiquetage, un avertissement au public ou le retrait d'un médicament. Ces activités comportent une variété d'éléments. Il s'agit toujours de passer de grands volumes de données à quelque chose de très précis.

Simplement pour répondre à une question qui a été posée plus tôt, et à laquelle nous n'avons répondu faute de temps, je reconnais que dans ces domaines du bulletin, qui a été mentionné par un des députés, nous ne respectons pas les objectifs de rendement. Grâce aux nouveaux frais d'utilisation et aux changements touchant les processus, nous sommes heureux de signaler que nous respectons nos objectifs de rendement en ce qui a trait à la surveillance et à la sécurité après la mise en marché. Les signaux sont évalués dans les délais prévus, ils sont attribués et les enquêtes sont terminées.

Nous sommes très heureux non seulement d'avoir fixé ces normes de rendement, mais nous sommes maintenant en mesure de les respecter et de passer au crible ces énormes quantités de données.

• (1025)

M. Andrew Saxton: La plupart de ces renseignements viennent des entreprises pharmaceutiques elles-mêmes. Ce sont elles qui vous fournissent l'information, n'est-ce pas?

M. Paul Glover: Les entreprises pharmaceutiques nous communiquent les cas d'effets indésirables provenant d'autres instances. Elles nous transmettent aussi les effets indésirables qui leur sont signalés. Nous acceptons également les signalements directs des médecins — qui doivent remplir un formulaire — et des patients eux-mêmes.

Alors, les données nous proviennent du milieu de la santé, de ceux qui prennent les médicaments, des entreprises pharmaceutiques et de nos collègues internationaux. Nous essayons de nous assurer d'obtenir des déclarations d'effets indésirables auprès d'autant de sources que possible.

M. Andrew Saxton: Merci.

Le président: Merci.

Mme Joyce Bateman: Ne lui reste-t-il pas quelques secondes?

Le président: Un peu plus que quelques secondes. Vous pouvez les utiliser si vous le souhaitez.

M. Andrew Saxton: Je suis heureux d'en faire profiter ma collègue.

Le président: Je crois que c'est ce qu'elle désirait.

Le chronomètre est en marche.

Mme Joyce Bateman: C'est bête, nous voilà de retour à nos discussions enfantines.

Est-ce que toutes ces déclarations d'effets indésirables dont nous parlions se retrouvent sur le site Web?

M. Paul Glover: Cela nous ramène à MedEffet et au Bulletin canadien des effets indésirables qui compte plusieurs milliers d'abonnés.

Mme Joyce Bateman: Alors cela pourrait être affiché sur votre site Web. Ce n'est pas...

M. Paul Glover: C'est déjà sur le site.

Mme Joyce Bateman: Oh, c'est sur votre site Web.

Alors ce lien que vous allez nous communiquer nous donnera accès à tous ces renseignements? M. et Mme Tout-le-Monde pourront également y avoir accès?

M. Paul Glover: Oui. Nous n'affichons toutefois pas ces centaines de milliers d'effets indésirables. Nous analysons cette information pour dégager les véritables effets indésirables à l'égard desquels nous effectuons un suivi.

Mme Joyce Bateman: Pourquoi ne pas afficher les centaines de milliers d'effets indésirables? Si mon enfant prenait un médicament et si j'apprenais que de nombreux effets indésirables ont été signalés, j'aimerais pouvoir les consulter.

M. Paul Glover: Nous affichons en fait des résumés de nos enquêtes. Sinon, vous seriez submergée par une mer de données avec les centaines de milliers de cas qui s'ajoutent chaque année.

Mme Joyce Bateman: D'accord, mais vous vous servez bel et bien de tous ces renseignements.

M. Paul Glover: Oui, et c'est ce qui est résumé dans le bulletin des effets indésirables et dans les avertissements aux professionnels de la santé, notamment.

Mme Joyce Bateman: Est-ce que votre bulletin peut également être consulté en ligne?

M. Paul Glover: Oui.

Mme Joyce Bateman: Ce lien que vous allez nous fournir nous donnera accès non seulement aux résumés, mais également au bulletin?

M. Paul Glover: Nous allons vous fournir plusieurs liens. L'un d'eux vous donnera accès à une liste de tous les médicaments en vente au Canada. Il y aura aussi un lien pour les effets indésirables, MedEffet, et le Bulletin canadien des effets indésirables. Alors vous aurez accès à tout cela: la liste des médicaments et tous les effets indésirables, et les mises à jour en matière de santé et sécurité.

Mme Joyce Bateman: Et nous pourrions communiquer ces renseignements au public?

M. Paul Glover: Ils sont déjà accessibles au public.

Mme Joyce Bateman: Excellent.

Merci beaucoup.

Le président: Et voilà.

Vous êtes la bienvenue.

Nous passons maintenant à Mme Blanchette-Lamothe.

[Français]

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Merci beaucoup.

Je vais poser une question à Mme Yeates, car j'aimerais avoir une réponse un peu plus claire.

Dans le rapport, il est mentionné que Santé Canada prend parfois plus de deux ans avant d'évaluer des problèmes liés à l'innocuité. Je voudrais savoir si vous croyez qu'il serait pertinent d'augmenter encore plus l'efficacité du processus, pour réduire les délais d'évaluation des problèmes liés à l'innocuité.

[Traduction]

Mme Glenda Yeates: Merci.

C'est une question très importante. Pour ce qui est du délai entre le moment où l'information nous est soumise et celui où nous émettons un avis, je peux assurer au comité que nous n'attendrons bien évidemment pas deux ans s'il est déterminé qu'il s'agit vraiment d'un effet grave qui met en péril la santé des Canadiens. Les dossiers semblables sont jugés prioritaires et traités sur-le-champ.

Pour certains signalements, nous déterminons qu'un complément d'information est requis. Nous prenons alors tout le temps nécessaire pour nous assurer que l'avis émis aux Canadiens est bel et bien pertinent. Quant au degré de précision accru préconisé par le vérificateur général dans nos procédures normales de fonctionnement quant à l'établissement de nos priorités de travail et des échéanciers afférents, nous parvenons, comme l'indiquait mon collègue, à respecter ces échéanciers. Cependant, ces signalements sont tellement différents les uns des autres que l'on ferait fausse route en établissant un délai fixe valable dans tous les cas. Il importe surtout de les traiter dans l'ordre dicté par la gravité des cas signalés. Ainsi donc, un délai de 24 heures peut s'appliquer dans certains cas, alors que, pour d'autres, on prendra beaucoup plus de temps, les mécanismes et les outils utilisés pouvant également différer.

Je suis persuadée que nous faisons le nécessaire pour intervenir assez rapidement grâce au mécanisme d'établissement des priorités dont mon collègue parlait. Quoi qu'il en soit, nous voulons toujours nous assurer de faire le meilleur travail possible et c'est pourquoi nous cherchons des moyens d'améliorer nos systèmes, nos processus et nos procédures pour nous assurer de bien repérer les dossiers importants dès le départ et de fixer les délais qui s'imposent dans chaque cas. Je pense que c'est dans cet esprit que nous examinons ces questions.

• (1030)

[Français]

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Merci, madame Yeates.

J'ai encore une question à vous poser.

Vous avez encore beaucoup de défis à surmonter. Je suis consciente que vous faites tout ce que vous pouvez pour améliorer vos services, avec les ressources que vous avez. D'autres ressources pourraient-elles être mises à votre disposition pour répondre à tous ces défis auxquels vous allez faire face au cours des prochains mois?

[Traduction]

Mme Glenda Yeates: Je crois que nous sommes déjà en mesure de le faire. Grâce à l'apport accru de ressources dont nous bénéficions en raison de l'accroissement des frais d'utilisation, nous mettons les bouchées doubles pour nous doter des effectifs nécessaires afin d'offrir ces niveaux de service. Il s'agit maintenant pour nous de recruter de nouveaux examinateurs et inspecteurs, d'offrir à tous la formation requise et de mettre à jour au besoin nos systèmes informatiques. À ce stade, nos efforts visent surtout à gérer un changement qui peut être complexe.

[Français]

Mme Lysane Blanchette-Lamothe: Merci.

Monsieur Maxwell, je vous donne l'occasion de conclure. Compte tenu de ce que vous avez entendu aujourd'hui et des plans d'action qui sont mis en oeuvre, voudriez-vous ajouter quelque chose, en ce qui concerne votre vérification et vos positions?

M. Neil Maxwell: Oui, merci. Vous avez lu dans mes pensées.

[Traduction]

J'espérais que quelqu'un pose la question. J'ai trois éléments de réponse que je vais vous exposer très brièvement.

Concernant les deux années qu'il a fallu, j'ai été heureux d'apprendre que le ministère respecte maintenant ses échéanciers. Mais je dois souligner que c'est un processus en plusieurs étapes dont certaines seulement sont assorties d'un délai. Il y a donc amélioration, mais nous avons constaté que d'en près de la moitié des cas, un nombre considérable, il fallait compter plus de deux ans entre l'évaluation du dossier et la communication d'un avis aux professionnels de la santé et aux Canadiens. Nous avons aussi noté des ruptures dans les communications entre les différentes sections ainsi qu'entre les gens s'occupant des médicaments de marque et ceux responsables des médicaments génériques.

Nous avons également découvert que les retards étaient souvent attribuables au fait qu'il était plus facile de traiter en lot un grand nombre de changements d'étiquettes si plusieurs médicaments génériques étaient touchés. J'estime donc qu'il y a des éléments davantage structurels qu'il faudra prendre en compte à ce sujet.

J'ai encore deux brèves remarques. Il a beaucoup été question aujourd'hui des essais cliniques et des nombreuses actions encourageantes en la matière. Les vérificateurs réservent toujours leur jugement jusqu'à leur vérification subséquente, mais c'est tout de même encourageant.

La plus grande lacune qui demeure se manifeste au chapitre de l'information disponible sur les différents essais cliniques. Au moment où l'on se parle, vous pourriez facilement trouver ces renseignements sur le site de la FDA ou sur celui de l'Agence européenne des médicaments. Je suis donc encouragé par les mesures prises par Santé Canada, mais il y a encore un manque à combler quant à l'information accessible aux Canadiens.

Je crois que je vais m'arrêter là.

Le président: C'est bien, et c'est tout le temps que vous aviez.

Merci à vous deux.

Nous passons maintenant à M. Byrne.

Une voix: Non. Monsieur le président...

J'ai finalement dit qu'il y aurait une période pour chacun. Un, deux et trois.

Des voix: Non. Deux et deux...

Vous allez tous les deux avoir droit à deux périodes alors? Ce n'est pas ce que j'ai dit, mais si c'est ce que vous aviez compris, c'est ce qui importe. Alors, allons-y...

C'est bien. J'étais dans l'erreur.

M. Kramp, puis M. Byrne.

M. Daryl Kramp: Merci, monsieur le président.

Monsieur Glover, j'aimerais avoir un petit éclaircissement, car je ne suis pas sûr d'avoir bien entendu votre commentaire au sujet de Sandoz. Vous avez indiqué que l'entreprise compte trois usines, deux au Canada et une aux États-Unis. Si je vous ai bien compris, le problème qui s'est manifesté provenait de l'usine américaine.

Si tel est le cas, pourquoi les produits en question ne peuvent-ils pas être disponibles au Canada?

• (1035)

M. Paul Glover: Monsieur le président, il est possible que je n'aie pas été assez clair.

Sandoz a une usine à Boucherville au Québec et deux autres aux États-Unis. La FDA a inspecté toutes ces usines. Elle avait des inquiétudes concernant ce qu'elle a pu observer à l'usine de Boucherville dans la fabrication d'un produit qui n'est pas vendu au Canada, mais seulement aux États-Unis. C'est ce que la FDA a découvert. L'agence a envoyé une lettre d'avertissement à Sandoz pour la mettre au fait de ses préoccupations, et l'entreprise disposait de 30 jours pour mettre en oeuvre un plan afin de régler le problème.

Nous avons aussi mené des inspections dans les usines de Sandoz, comme nous le faisons pour toutes les usines qui fabriquent des produits destinés au marché canadien, soit directement soit par l'intermédiaire de nos partenaires internationaux. Dans le cas particulier de l'usine de Boucherville, nous nous sommes rendus sur place et nous continuons d'y effectuer des inspections. Nous y étions encore vendredi dernier en raison de l'erreur d'emballage. Notre inspection a mis au jour différents problèmes et nous avons demandé à l'entreprise d'assurer le suivi en nous faisant part des solutions envisagées. L'entreprise se conformait toujours à nos directives. Nous ne jugions pas nécessaire de fermer l'usine. Elle pouvait poursuivre ses opérations, mais nous souhaitions que d'autres améliorations soient apportées, comme cela se fait normalement pour toutes nos inspections.

M. Daryl Kramp: D'accord, mais rien n'empêchait leurs produits de quitter le Canada?

M. Paul Glover: Non. Nous suivions le dossier de près.

La situation actuelle est attribuable à une décision d'affaires de Sandoz quant aux suites à donner à nos recommandations. Leur réponse à la lettre d'avertissement de la FDA et à nos rapports aurait pu être différente.

M. Daryl Kramp: D'accord. Merci beaucoup.

J'ai trois brèves questions à adresser à Mme Yeates, si la chose est possible.

L'autre jour, le ministre du Revenu m'indiquait que 42 000 personnes travaillent à son ministère. Combien y a-t-il d'employés à Santé Canada?

Mme Glenda Yeates: Grosso modo, je dirais 10 000.

M. Daryl Kramp: À combien se chiffre votre budget annuel?

Mme Glenda Yeates: Aux environs de 3,7 milliards de dollars.

M. Daryl Kramp: Merci beaucoup. Le ministère est-il actuellement impliqué dans des poursuites judiciaires?

Mme Glenda Yeates: Oui.

M. Daryl Kramp: Il y en a plusieurs? D'accord, merci.

Pourriez-vous nous indiquer s'il y en a une, deux, trois ou cinq cents? Donnez-nous une approximation.

Mme Glenda Yeates: Je n'ai pas les chiffres en main. Je vais vous donner un exemple qui n'échappe sans doute pas au comité. Nous sommes souvent cités comme tiers mis en cause dans des poursuites concernant le tabac. Mais il y en a également différentes autres.

M. Daryl Kramp: Très bien, je vous remercie.

J'ai terminé, monsieur le président.

Le président: Merci.

Maintenant, c'est au tour de M. Byrne.

L'hon. Gerry Byrne: Merci, monsieur le président.

Je veux seulement revenir aux commentaires de M. Maxwell. En 2004, le Comité permanent de la santé a recommandé que le ministère, Santé Canada, crée une base de données publique sur les essais cliniques. Je rappelle que c'était en 2004. Avez-vous l'intention d'établir une base de données nationale sur les essais cliniques qui serait administrée par Santé Canada?

Mme Glenda Yeates: Nous avons la ferme intention d'accroître la transparence de l'information sur les essais cliniques et nous menons actuellement des consultations pour déterminer la meilleure façon d'y parvenir. Au moment où les centres d'essais cliniques prennent une tangente multinationale, il reste encore à déterminer si nous devons créer un site distinct pour le Canada ou bien si nous devons exiger des entreprises qu'elles affichent leurs données concernant les essais cliniques sur des sites internationaux sanctionnés par l'OMS.

Je pense que ce sont des questions qui intéressent les Canadiens. Une partie de ces essais cliniques sont menés auprès de patients qui présentent des pathologies bien précises. Les proches des malades dans la même situation veulent certes savoir ce qui se passe dans les centres d'essai canadiens et si les médicaments en question sont testés à l'étranger.

L'hon. Gerry Byrne: J'en conclus que vous répondez à ma question par la négative, à moins que vous puissiez me convaincre du contraire.

Mme Glenda Yeates: Lorsque je vous disais que nous menons des consultations et que nous étudions la question, c'est précisément avec cet objectif en tête. Nous voulons mettre en place ici le régime qui sera le plus utile pour les Canadiens.

L'hon. Gerry Byrne: Sans vouloir être trop critique, je vous rappelle que cette recommandation remonte à huit ans déjà. Je n'en dirai pas plus pour l'instant.

J'ai une question au sujet des médicaments rejetés par le ministère et de ceux que le fabricant retire du processus d'examen. Les renseignements à ce sujet ne sont pas divulgués. Que comptez-vous faire pour rectifier la situation?

Mme Glenda Yeates: Nous prenons des mesures en ce sens. Tout cela sera précisé dans le cadre de l'engagement que nous prendrons ici. Nous avons...

• (1040)

L'hon. Gerry Byrne: Désolé, mais de quoi parlez-vous exactement?

Mme Glenda Yeates: Nous comptons effectivement prendre des mesures à cet effet pour nous assurer... Nous avons déjà un plan et, comme le comité l'a demandé, nous allons préciser encore davantage les différentes étapes de ce plan. Mais nous allons diffuser nos données plus largement de telle sorte que les Canadiens puissent avoir de l'information sur les conditions et les rejets, par exemple.

L'hon. Gerry Byrne: Est-ce que votre ministère effectue des inspections dans des usines à l'étranger, comme la FDA l'a fait à l'usine de Sandoz au Québec?

Mme Glenda Yeates: Oui, nous menons des inspections à l'étranger, mais je vais laisser mon collègue vous donner plus de détails à ce sujet.

M. Paul Glover: Nous effectuons un certain nombre d'inspections à l'étranger et nous avons aussi conclu ce que nous appelons des ententes de reconnaissance mutuelle en vertu desquelles nous échangeons de l'information avec des partenaires internationaux avec lesquels nous avons établi des liens de confiance, ce qui nous évite d'avoir à parcourir la planète. Lorsque nous avons conclu des ententes semblables, nous travaillons en collaboration et en coordination avec les instances en question. En l'absence de telles ententes, nous menons nous-mêmes les inspections à l'étranger.

L'hon. Gerry Byrne: Pourriez-vous nous fournir une liste des usines que vous avez inspectées à l'étranger au cours des deux dernières années? Ces renseignements nous seraient très utiles.

Je vous laisse un peu de temps, monsieur Maxwell ou madame Dubé, si vous avez des observations à faire en guise de conclusion.

M. Neil Maxwell: Je vous dirais simplement que je me réjouis de voir le comité mettre l'accent sur les plans d'action. Plusieurs membres en ont parlé et c'est de la véritable musique à mes oreilles de vérificateur. Je vous en remercie.

Le président: Vous avez terminé, monsieur Byrne?

L'hon. Gerry Byrne: Oui, merci.

Le président: Très bien. Merci.

J'aurais seulement quelques observations, ensuite ce sera le temps de lever la séance

Il va de soi que c'est une question qui revêt de l'importance aux yeux de tous, et vous comprenez bien pourquoi. Il est bon que le plan d'action proposé fournisse à M. Maxwell et à son équipe l'indication que le ministère est sur la bonne voie.

Je vous remercie d'ailleurs de nous l'avoir soumis avant votre comparaison d'aujourd'hui. C'est ce que prévoient nos règles, nos politiques. Ce n'est pas tout le monde qui les respecte, mais nous allons voir à faire le nécessaire, que chacun se le tienne pour dit. Vous ne figurerez pas sur notre liste de contrevenants, car vous avez respecté les délais prévus et nous vous en sommes reconnaissants.

J'estime important de souligner que ce rapport ne vous est pas favorable. Je crois que M. Allen a indiqué que, dans l'ensemble, vous n'obtenez pas la note de passage pour ces questions qui nous tiennent vraiment à coeur, car elles touchent nos commettants et commettantes.

Je vais terminer mes observations sur une note positive, mais je tiens d'abord à souligner que M. Maxwell a parlé tout à l'heure dans sa déclaration du rapport de l'automne 2011...

Les gens qui font partie du comité depuis un certain temps savent que rien ne me met plus en colère que de constater, une fois que des recommandations ont été acceptées à la suite d'une vérification ou d'un examen, que rien n'a été fait quelques années plus tard lorsqu'on revoit ces mêmes personnes qui s'étaient pourtant engagées à agir. J'ai été témoin ici de cas, et M. Kramp pourra vous le confirmer, où il a

fallu quatre ou cinq vérifications. Votre dossier n'est pas aussi mauvais, mais il n'est pas bon non plus.

Je cite M. Maxwell dans sa déclaration:

Dans le cadre de notre rapport d'automne 2011, nous avons examiné si Santé Canada s'était acquitté de ses principales responsabilités en matière de réglementation des médicaments...

Nous avons constaté que le ministère n'avait pas assumé de manière adéquate la plupart de ses principales responsabilités...

Plus loin:

Nous avons constaté que Santé Canada avait eu de la difficulté à réaliser ses activités en temps opportun et de manière transparente.

Le ministère ne respecte pas ses propres normes de service...

Au paragraphe 7, on peut lire: « mais tarde à agir », et je reviendrai tout à l'heure à l'exemple de 2004.

Le ministère ne divulgue pas non plus d'information...

Il y a une liste de sujets, et nous en avons discuté.

Nous avons constaté que Santé Canada n'utilisait pas les examens d'autres instances...

Il y a aussi la question de la base de données promise dès 2004 à laquelle différents membres du comité ont fait référence. À l'issue d'une vérification menée en 2011, vous avez été critiqué pour ne pas avoir respecté vos engagements de 2004. Nous voilà en 2012 et rien n'a encore été fait.

La situation est donc très grave. J'ai dit que j'allais finir sur une note positive et c'est ce que je vais faire.

Je conviens avec M. Maxwell que votre plan d'action semble très détaillé. Je pense que cela nous donne une bonne indication que vous êtes sur la bonne voie.

Mais je tiens à vous dire, madame la sous-ministre, que si vous comparez à nouveau devant nous sans que ces questions aient été jugées réglées à la suite d'une nouvelle vérification de M. Maxwell, vous risquez de trouver l'expérience désagréable. Compte tenu des assurances que vous nous donnez — et j'ai l'impression que le comité est prêt à les accepter d'emblée —, je vous prierais de ne pas revenir devant nous à l'issue d'un nouvel examen sans avoir déjà donné suite à tous les engagements que vous avez pris aujourd'hui et précédemment. Arrangez-vous pour que cela ne se produise pas, car vous risquez de passer un mauvais moment. C'est bien compris?

Mais nous sommes positifs. Nous avons eu une bonne discussion et vos réponses étaient détaillées. Espérons qu'à l'avenir le positif l'emportera nettement sur le négatif, car nous savons que vous faites de votre mieux pour le Parlement et pour les Canadiens.

Sur ce, je vous remercie tous très sincèrement. Merci au vérificateur général adjoint et à tous nos autres témoins.

Est-ce qu'un membre du comité aurait un point à soulever avant que nous terminions?

Comme personne n'a rien à ajouter, je vous remercie. La séance est levée.

POSTE  MAIL

Société canadienne des postes / Canada Post Corporation

Port payé

Postage paid

Poste-lettre

Lettermail

**1782711
Ottawa**

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Ontario K1A 0S5

Publié en conformité de l'autorité
du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

On peut obtenir des copies supplémentaires en écrivant à : Les
Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0S5
Téléphone : 613-941-5995 ou 1-800-635-7943
Télécopieur : 613-954-5779 ou 1-800-565-7757
publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca
<http://publications.gc.ca>

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à
l'adresse suivante : <http://www.parl.gc.ca>

Published under the authority of the Speaker of
the House of Commons

SPEAKER'S PERMISSION

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act*. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act*.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Additional copies may be obtained from: Publishing and
Depository Services
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Ontario K1A 0S5
Telephone: 613-941-5995 or 1-800-635-7943
Fax: 613-954-5779 or 1-800-565-7757
publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca
<http://publications.gc.ca>

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the
following address: <http://www.parl.gc.ca>