

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session
Forty-first Parliament, 2013-14

Deuxième session de la
quarante et unième législature, 2013-2014

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, October 8, 2014
Thursday, October 9, 2014

Le mercredi 8 octobre 2014
Le jeudi 9 octobre 2014

Issue No. 21

Fascicule n° 21

Fifth and sixth (final) meetings on:

Bill C-17, An Act to amend the
Food and Drugs Act

Cinquième et sixième (dernière) réunions concernant :

Le projet de loi C-17, Loi modifiant la
Loi sur les aliments et drogues

INCLUDING:

THE FOURTEENTH REPORT OF THE COMMITTEE
(Bill C-17)

Y COMPRIS :

LE QUATORZIÈME RAPPORT DU COMITÉ
(Projet de loi C-17)

APPEARING:

The Honourable Rona Ambrose, P.C., M.P.,
Minister of Health

COMPARAÎT :

L'honorable Rona Ambrose, C.P., députée,
ministre de la Santé

WITNESSES:

(See back cover)

TÉMOINS :

(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE
AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*
The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

* Carignan, P.C. (or Martin) Chaput Cordy	Ngo Oh Seidman Seth
* Cowan (or Fraser) Nancy Ruth	Smith, P.C. (<i>Cobourg</i>) Stewart Olsen Wells

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Ngo replaced the Honourable Senator Enverga (*October 9, 2014*).

The Honourable Senator Oh was added to the membership of the committee (*October 9, 2014*).

The Honourable Senator Wells was added to the membership of the committee (*October 9, 2014*).

The Honourable Senator Enverga replaced the Honourable Senator Oh (*October 9, 2014*).

The Honourable Senator Smith, P.C. (*Cobourg*), replaced the Honourable Senator Merchant (*October 8, 2014*).

The Honourable Senator Oh replaced the Honourable Senator Enverga (*October 7, 2014*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES
ET DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie
Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

* Carignan, C.P. (ou Martin) Chaput Cordy	Ngo Oh Seidman Seth
* Cowan (ou Fraser) Nancy Ruth	Smith, C.P. (<i>Cobourg</i>) Stewart Olsen Wells

* Membres d'office
(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Ngo a remplacé l'honorable sénateur Enverga (*le 9 octobre 2014*).

L'honorable sénateur Oh a été ajouté à la liste des membres du comité (*le 9 octobre 2014*).

L'honorable sénateur Wells a été ajouté à la liste des membres du comité (*le 9 octobre 2014*).

L'honorable sénateur Enverga a remplacé l'honorable sénateur Oh (*le 9 octobre 2014*).

L'honorable sénateur Smith, C.P. (*Cobourg*), a remplacé l'honorable sénatrice Merchant (*le 8 octobre 2014*).

L'honorable sénateur Oh a remplacé l'honorable sénateur Enverga (*le 7 octobre 2014*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, October 8, 2014
(46)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eggleton, P.C., Nancy Ruth, Ogilvie, Oh, Seidman, Seth and Stewart Olsen (9).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, September 18, 2014, the committee continued its study of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 19.*)

APPEARING:

The Honourable Rona Ambrose, P.C., M.P., Minister of Health.

WITNESSES:*Health Canada:*

Anne Lamar, Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch;

David K. Lee, Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch.

The chair made a statement.

The minister made a statement and, together with Ms. Lamar and Mr. Lee, answered questions.

At 5:19 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, October 9, 2014
(47)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 8 octobre 2014
(46)

[*Traduction*]

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

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eggleton, C.P., Nancy Ruth, Ogilvie, Oh, Seidman, Seth et Stewart Olsen (9).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 18 septembre 2014, le comité poursuit son étude du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 19 des délibérations du comité.*)

COMPARAÎT :

L'honorable Rona Ambrose, C.P., députée, ministre de la Santé.

TÉMOINS :*Santé Canada :*

Anne Lamar, sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des produits de santé et des aliments;

David K. Lee, directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments.

Le président fait une déclaration.

La ministre fait un exposé puis, avec Mme Lamar et M. Lee, répond aux questions.

À 17 h 19, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 9 octobre 2014
(47)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eggleton, P.C., Nancy Ruth, Ngo, Ogilvie, Oh, Seidman, Seth, Smith, P.C. (*Cobourg*), Stewart Olsen and Wells (12).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, September 18, 2014, the committee continued its study of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 19.*)

The chair made a statement.

It was agreed that the committee proceed to clause-by-clause consideration of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

It was agreed that the title stand postponed.

It was agreed that the preamble stand postponed.

It was agreed that clause 1, which contains the short title, stand postponed.

It was agreed that clause 2 shall carry.

The chair asked whether clause 3 shall carry.

The Honourable Senator Eggleton, P.C., moved that Bill C-17 be amended in clause 3,

(a) on page 3,

(i) by replacing line 28 with the following:

“of injury to human health, the Minister shall”,

(ii) by replacing lines 30 and 31 with the following:

“information that is in the person’s control if the Minister believes it is necessary to”, and

(iii) by adding after line 40 the following:

“(2.1) If the Minister believes that a therapeutic product may present a serious risk of injury to human health, the Minister shall make public any information about the product that is in the interest of public health and safety.”;

(b) on page 4,

(i) by replacing line 25 with the following:

“21.2 The Minister shall, if he or she believes”, and

(ii) by replacing line 34 with the following:

“shall order a person who sells the product to”; and

(c) on page 6, by adding after line 8 the following:

“21.51 (1) All clinical trials and investigational tests involving human subjects shall be registered with the Minister.

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eggleton, C.P., Nancy Ruth, Ngo, Ogilvie, Oh, Seidman, Seth, Smith, C.P. (*Cobourg*), Stewart Olsen et Wells (12).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d’information et de recherche parlementaires.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l’ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 18 septembre 2014, le comité poursuit son étude du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. (*Le texte intégral de l’ordre de renvoi figure au fascicule n^o 19 des délibérations du comité.*)

Le président fait une déclaration.

Il est convenu de procéder à l’étude article par article du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

Il est convenu de reporter l’étude du titre.

Il est convenu de reporter l’étude du préambule.

Il est convenu de reporter l’étude de l’article 1, qui contient le titre abrégé.

Il est convenu d’adopter l’article 2.

Le président demande si l’article 3 est adopté.

L’honorable sénateur Eggleton, C.P., propose que le projet de loi C-17 soit modifié à l’article 3 :

a) à la page 3 :

(i) par substitution, à la ligne 27, de ce qui suit :

« à la santé humaine, le ministre ordonne à »,

(ii) par substitution, à la ligne 29, de ce qui suit :

« relevant d’elle lorsqu’il l’estime nécessaire pour »,

(iii) par adjonction, après la ligne 38, de ce qui suit :

« (2.1) S’il estime qu’un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, le ministre rend public tout renseignement concernant le produit dont la communication est dans l’intérêt de la santé ou de la sécurité publiques. »;

b) à la page 4 :

(i) par substitution, à la ligne 24, de ce qui suit :

« préjudice à la santé, le ministre ordonne au »,

(ii) par substitution, à la ligne 32, de ce qui suit :

« préjudice à la santé, le ministre ordonne à »;

c) à la page 6, par adjonction, après la ligne 6, de ce qui suit :

« 21.51 (1) Les essais cliniques ou expérimentaux sur des sujets humains sont enregistrés auprès du ministre.

- (2) The Minister may not issue a therapeutic product authorization unless the applicant has complied with subsection (1).
- (3) The results of all clinical trials and investigational tests shall be provided to the Minister no later than one year after the completion of the trial or test.
- (4) It is a condition of every authorization that the Minister be provided with the results of all clinical trials and investigational tests involving human subjects within the specified period.
- (5) If no therapeutic product authorization is issued, the applicant shall still provide to the Minister the results of all clinical trials and investigational tests no later than six months after the Minister's decision not to issue the authorization.

21.52 (1) The Minister shall make the following information publicly available on the Department's Internet site:

- (a) all clinical trials and investigational tests involving human subjects registered under subsection 21.51(1);
- (b) the results of clinical trials and investigational tests involving human subjects referred to in paragraph (a);
- (c) the decisions respecting the issuance or refusal of issuance of authorizations by the Minister and the reasons for them;
- (d) the terms and conditions imposed on an authorization and any amendment to them;
- (e) the decisions respecting the suspensions and revocations of authorizations and the reasons for them;
- (f) the recalls of a therapeutic product and the reasons for them; and
- (g) all information received about any serious adverse drug reaction that involved a therapeutic product.

- (2) The information posted under subsection (1) shall not be used to gain an unfair commercial advantage.”.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*) — 4

NAYS

The Honourable Senators

Nancy Ruth, Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 7

- (2) Le ministre ne peut délivrer une autorisation relative à un produit thérapeutique qu'au demandeur qui s'est conformé au paragraphe (1).
- (3) Les résultats des essais cliniques ou expérimentaux sont fournis au ministre au plus tard un an après la fin des essais.
- (4) Chaque autorisation est conditionnelle à ce que le ministre ait reçu les résultats des essais cliniques ou expérimentaux sur des sujets humains dans le délai prévu.
- (5) En cas de refus par le ministre de délivrer une autorisation, le demandeur est néanmoins tenu de fournir à celui-ci les résultats des essais cliniques ou expérimentaux au plus tard six mois après ce refus.

21.52 (1) Le ministre publie les renseignements suivants sur le site Internet du ministère :

- a) les essais cliniques ou expérimentaux sur des sujets humains enregistrés en application du paragraphe 21.51 (1);
- b) les résultats des essais cliniques ou expérimentaux sur des sujets humains visés à l'alinéa a);
- c) les décisions de délivrer ou de refuser de délivrer une autorisation et les motifs à l'appui;
- d) les conditions assorties à l'autorisation et leurs modifications;
- e) les décisions de suspendre ou de révoquer une autorisation et les motifs à l'appui;
- f) les rappels de produits thérapeutiques et les motifs à l'appui;
- g) les renseignements reçus concernant une réaction indésirable grave à une drogue relativement à un produit thérapeutique.

- (2) Les renseignements affichés en application du paragraphe (1) ne peuvent servir à tirer un avantage commercial indu. ».

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*) — 4

CONTRE

Les honorables sénateurs

Nancy Ruth, Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 7

It was agreed that clause 3 shall carry.

It was agreed that clause 4 shall carry.

The chair asked whether clause 5 shall carry.

The Honourable Senator Eggleton, P.C., moved that Bill C-17 be amended in clause 5, on page 7, by adding after line 16 the following:

“5.1 The Act is amended by adding the following after section 29.2:

Immunity

29.3 Despite any other Act of Parliament, no civil or criminal proceedings lie against the Minister or any person acting on behalf of, or under the direction of, the Minister for anything done or omitted to be done in good faith in the exercise or performance of any powers, duties or functions that under this Act are intended or authorized to be exercised or performed.”.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

NAYS

The Honourable Senators

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

It was agreed that clause 5 shall carry.

It was agreed that clause 6 shall carry.

It was agreed that clause 7 shall carry.

It was agreed that clause 8 shall carry.

It was agreed that clause 9 shall carry.

It was agreed that clause 10 shall carry.

It was agreed that clause 11 shall carry.

It was agreed that clause 12 shall carry.

It was agreed that clause 13 shall carry.

It was agreed that clause 14 shall carry.

It was agreed that clause 15 shall carry.

It was agreed that clause 1 carry.

It was agreed that the preamble, carry.

It was agreed that the title carry.

It was agreed that the bill carry.

The chair asked whether the committee wished to append observations to the report.

The Honourable Senator Eggleton, P.C., moved that following observation be appended to the report:

Il est convenu d'adopter l'article 3.

Il est convenu d'adopter l'article 4.

Le président demande si l'article 5 est adopté.

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., propose que le projet de loi C-17 soit modifié à l'article 5, à la page 7, par adjonction, après la ligne 21, de ce qui suit :

« 5.1 La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 29.2, de ce qui suit :

Immunité

29.3 Malgré toute autre loi fédérale, le ministre et les personnes qui agissent en son nom ou sous son autorité bénéficient de l'immunité en matière civile ou pénale pour les faits — actes ou omissions — accomplis de bonne foi dans l'exercice effectif ou censé tel des attributions qui leur sont conférées en vertu de la présente loi. »

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

CONTRE

Les honorables sénateurs

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

Il est convenu d'adopter l'article 5.

Il est convenu d'adopter l'article 6.

Il est convenu d'adopter l'article 7.

Il est convenu d'adopter l'article 8.

Il est convenu d'adopter l'article 9.

Il est convenu d'adopter l'article 10.

Il est convenu d'adopter l'article 11.

Il est convenu d'adopter l'article 12.

Il est convenu d'adopter l'article 13.

Il est convenu d'adopter l'article 14.

Il est convenu d'adopter l'article 15.

Il est convenu d'adopter l'article 1.

Il est convenu d'adopter le préambule.

Il est convenu d'adopter le titre.

Il est convenu d'adopter le projet de loi.

Le président demande si le comité souhaite annexer des observations au rapport.

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., propose d'annexer l'observation suivante au rapport :

That the regulations for Bill C-17 be expedited and presented to the Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology for a brief review and comment before they are proclaimed and implemented.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

NAYS

The Honourable Senators

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

The Honourable Senator Eggleton, P.C. moved that following observation be appended to the report:

That in the preparation of regulations, openness and transparency of information to the public, health-care professionals and researchers be maximized for both pre- and post- approval studies and reviews. This is an issue that can be found throughout the Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology's four reports on our review of prescription pharmaceuticals in Canada, tabled between 2012 and 2014. The extent of openness and transparency should be no less than is what is publicly available from the Federal Drug Administration in the United States and the European Medical Agency in the European Union.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

NAYS

The Honourable Senators

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

The Honourable Senator Eggleton, P.C. moved that following observation be appended to the report:

That the Government of Canada ensure that the necessary funding be provided to Health Canada to fully implement Bill C-17 as soon as the regulations are proclaimed in effect. We draw attention to recommendation 4 found in the Senate Standing Committee's report *Prescription Pharmaceuticals in Canada: Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness*. It states:

Que la rédaction des dispositions réglementaires relatives au projet de loi C-17 soit accélérée et présentée au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie pour examen rapide et commentaires avant leur adoption et leur mise en œuvre.

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

CONTRE

Les honorables sénateurs

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., propose d'annexer l'observation suivante au rapport :

Que, au cours de la préparation des dispositions réglementaires, soit maximisée la transparence de l'information auprès de la population, des professionnels de la santé, et des chercheurs dans le cadre des études et examens précédant et suivant l'approbation. Il s'agit d'une question abordée par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie dans ses quatre rapports sur notre étude des produits thérapeutiques sur ordonnance au Canada, déposés de 2012 à 2014. Cette transparence doit être au moins aussi étendue que celle que l'on retrouve à la Federal Drug Administration des États-Unis et à l'Agence européenne des médicaments de l'Union européenne.

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

CONTRE

Les honorables sénateurs

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., propose d'annexer l'observation suivante au rapport :

Que le gouvernement du Canada veuille à ce que Santé Canada dispose du financement nécessaire à la mise en application du projet de loi C-17 dès l'entrée en vigueur des dispositions réglementaires. Nous soulignons particulièrement la recommandation 4 figurant dans le rapport du Comité sénatorial permanent, intitulé *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité* :

The committee therefore recommends that the Minister of Health work to achieve equal funding for both pre- and post-approval drug regulatory activities and ensure that post-approval resources are adequate for implementation of a comprehensive life-cycle approach to drug management.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

NAYS

The Honourable Senators

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

The Honourable Senator Eggleton, P.C. moved that following observation be appended to the report:

That where the Minister, pursuant to new section 21.31 and 21.32 of the Act, instructs the holder of a therapeutic product to: (1) conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorizations relates, and provide the Minister with the results of the assessment; and (2) compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product; that the Drug Safety and Effectiveness Network, or an alternative arms-length entity, provide oversight to ensure the proper conduct and accuracy of results of the investigation.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Chaput, Cordy, Eggleton, Nancy Ruth — 4

NAYS

The Honourable Senators

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

It was agreed that the chair report Bill C-17 to the Senate.

At 11:42 a.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé s'emploie à établir un financement égal pour les activités de réglementation des médicaments pré-approbation et post-approbation et veille à ce que les ressources post-approbation soient suffisantes pour la mise en place d'une approche globale axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments.

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Chaput, Cordy, Eggleton, Smith (*Cobourg*), Nancy Ruth — 5

CONTRE

Les honorables sénateurs

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., propose d'annexer l'observation suivante au rapport :

Que, lorsque le ministre, conformément aux nouveaux articles 21.31 et 21.32 de la Loi, demande au titulaire d'un produit thérapeutique (1) d'effectuer une évaluation du produit thérapeutique sur lequel porte l'autorisation et de lui en fournir les résultats et (2) de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments assure la surveillance pour garantir le déroulement adéquat des expériences et l'exactitude des résultats.

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Chaput, Cordy, Eggleton, Nancy Ruth — 4

CONTRE

Les honorables sénateurs

Ngo, Oh, Seidman, Seth, Stewart Olsen, Wells — 6

Il est convenu que le président fasse rapport du projet de loi C-17 au Sénat.

À 11 h 42, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

REPORT OF THE COMMITTEE

Thursday, October 9, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to present its

FOURTEENTH REPORT

Your committee, to which was referred Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act, has, in obedience to the order of reference of Thursday, September 18, 2014, examined the said bill and now reports the same without amendment.

Respectfully submitted,

RAPPORT DU COMITÉ

Le jeudi 9 octobre 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de présenter son

QUATORZIÈME RAPPORT

Votre comité, auquel a été renvoyé le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, a, conformément à l'ordre de renvoi du jeudi 18 septembre 2014, examiné ledit projet de loi et en fait maintenant rapport sans amendement.

Respectueusement soumis,

Le président,

KELVIN K. OGILVIE

Chair

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, October 8, 2014

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

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I am Kelvin Ogilvie, from Nova Scotia, chair of the committee. I will invite my colleagues to introduce themselves.

Senator Eggleton: Art Eggleton, a senator from Toronto, deputy chair of the committee.

[*Translation*]

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

[*English*]

Senator Nancy Ruth: Nancy Ruth, Ontario.

Senator Oh: Senator Oh, Ontario.

Senator Seth: Asha Seth, Ontario.

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

The Chair: We're dealing today with a piece of legislation, Bill C-17, an act to amend the Food and Drugs Act, also known as Protecting Canadians from Unsafe Drugs Bill, or Vanessa's Law.

We are delighted to have with us today the Honourable Rona Ambrose, Minister of Health. With her, from Health Canada's Health Products and Food Branch, are Anne Lamar, Associate Assistant Deputy Minister; and David Lee, Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization.

My understanding is that the minister has until about 5:15, but the officials will stay longer, as necessary. With that, minister, once again, I'm delighted to welcome you to the committee, and I invite you to speak to us.

Hon. Rona Ambrose, P.C., M.P., Minister of Health: Thank you so much, Mr. Chair. It's a pleasure to be here with all of you. Thank you for the invitation to speak to you about an issue I

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 8 octobre 2014

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

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je suis Kelvin Ogilvie, de la Nouvelle-Écosse, et je suis le président du comité. J'inviterais mes collègues à se présenter.

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

[*Français*]

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

[*Traduction*]

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

Le sénateur Oh : Sénateur Oh, de l'Ontario.

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

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

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

Le président : Nous examinons aujourd'hui un projet de loi, le C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, aussi appelée Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses ou Loi de Vanessa.

Nous sommes ravis d'accueillir aujourd'hui l'honorable Rona Ambrose, ministre de la Santé. Elle est accompagnée d'Anne Lamar, sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des produits de santé et des aliments, et de David Lee, directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, à Santé Canada.

Je crois comprendre que la ministre sera avec nous jusqu'à 17 h 15 environ, mais que ses collaborateurs demeureront plus longtemps si c'est nécessaire. Madame la ministre, encore une fois, je suis ravi de vous accueillir au comité, et sur ce, je vous cède la parole.

L'honorable Rona Ambrose, C.P., députée, ministre de la Santé : Merci beaucoup, monsieur le président. C'est un plaisir pour moi d'être ici aujourd'hui avec vous tous. Je vous remercie de

know has been researched very well by this committee, not just with this piece of legislation but for many years, from what I understand. I commend you for your efforts to deal with patient safety.

I am pleased to be joined by David Lee and Anne Lamar. You have already introduced them, so I won't do that.

As you said, this piece of legislation is an important one because we know it will make a difference in the health of many, many Canadians. It was very encouraging for me to see this legislation receive all-party support. Of course, it was very encouraging for Terence Young, MP, who has been the driving force behind this legislation as well. It was also heartening for those like David and Anne who worked on this piece of legislation. I thank you for seeing it through the upper house quickly, but obviously you are still doing a thorough job, so I commend you for that.

As you all know well, especially after the piece in the *National Post* today, which was a wonderful article, this bill is named after Vanessa Young, who tragically died of a heart attack while on a prescription drug that was later deemed to be not safe and then removed from the market. Vanessa's loss is obviously a terrible tragedy, and a story like hers reminds us all of the very serious consequences that pharmaceutical drugs can have and of the need for all governments to ensure that we have the strongest possible safety systems in place.

As I'm sure all senators would agree, it's critical for Canada's drug safety regulator to be doing as much as possible to ensure that we are preventing other families and patients from having to suffer such a terrible loss as the Young family.

I understand that this committee had the opportunity to hear from my colleague, Terence Young, Vanessa's father, and I would encourage senators to give his thoughts due and careful consideration. As you all know, he is a person who has devoted much of his life to this issue and is what I would call an expert in the area. I'm so pleased to have his support for this bill. Of course, he was instrumental during the House of Commons' Health Committee study as well. I thank you for inviting him to this committee.

Senators, what it really comes down to for me is this: Canadian families expect when they go to a pharmacy or hospital that the drugs that they receive are safe, of high quality and effective, which is of course very important in treating their condition.

The Food and Drugs Act has not been substantially updated in over 50 years. In that time, the world has changed significantly. The changes in this law are long overdue. Rapid advances in science, medicine and the ways in which information is both communicated and accessed were simply not anticipated half a century ago.

l'invitation à venir vous parler d'un sujet sur lequel le comité s'est beaucoup penché, si je ne me trompe pas, et pas seulement dans le cadre du projet de loi, mais depuis de nombreuses années. Je vous félicite de vos efforts pour accroître la sécurité des patients.

Je suis heureuse d'avoir avec moi David Lee et Anne Lamar. Je n'ai pas à les présenter puisque c'est déjà fait.

Comme vous le savez, ce projet de loi est important parce que nous savons qu'il aura un effet positif sur la santé d'un très grand nombre de Canadiens. J'ai trouvé très encourageant de voir qu'il avait l'appui de tous les partis. C'était aussi très encourageant naturellement pour le député Terence Young qui en est l'instigateur. C'était aussi très stimulant pour des gens comme David et Anne qui y ont contribué. Je vous remercie de vous être rapidement penchés sur ce projet de loi, et de toute évidence, vous faites un travail minutieux, alors je vous en félicite.

Comme vous le savez tous, en particulier si vous avez lu l'excellent article paru dans le *National Post* aujourd'hui, le projet de loi doit son nom à Vanessa Young, qui est tragiquement décédée d'une crise cardiaque après avoir pris un médicament d'ordonnance qui a par la suite été jugé dangereux et retiré du marché. Le décès de Vanessa est bien sûr une terrible tragédie et une histoire comme la sienne nous rappelle les conséquences très graves que peuvent avoir les médicaments pharmaceutiques et l'importance pour tous les gouvernements de mettre en place les systèmes les plus sûrs qui soient.

Tous les sénateurs, j'en suis certaine, sont d'accord avec l'idée qu'il faut que l'organisme de réglementation des médicaments au Canada mette tout en œuvre pour empêcher que d'autres subissent la même perte terrible que la famille Young.

Je crois savoir que le comité a eu l'occasion d'entendre le témoignage de mon collègue Terence Young, le père de Vanessa. J'encourage les sénateurs à accorder à ses propos toute l'attention nécessaire. Comme vous le savez, il a consacré une bonne partie de sa vie à cette question et il est en quelque sorte un expert dans ce domaine. Je suis tellement heureuse d'avoir son appui. Bien sûr, il a aussi joué un rôle très important lorsque le Comité de la santé de la Chambre des communes a examiné le projet de loi. Je vous remercie de l'avoir invité à comparaître.

Sénateurs, pour moi la question se résume ainsi : lorsque les Canadiens vont à la pharmacie ou à l'hôpital, ils s'attendent à recevoir des médicaments sûrs, de haute qualité et efficaces, et c'est un élément très important bien sûr pour réussir à les soigner.

La Loi sur les aliments et drogues n'a pas fait l'objet d'une mise à jour importante depuis plus de 50 ans. Pendant ce temps, le monde a évolué considérablement. Les modifications proposées dans le projet de loi s'imposent donc depuis longtemps. Les avancées rapides qu'ont connues la science, la médecine et les communications n'ont tout simplement pas été prévues il y a 50 ans.

Because of shortcomings in our current laws, as Minister of Health — I say this often, and I think it shocks people — I have the authority to recall a bag of potato chips if evidence shows that it is unsafe, but I cannot right now require a pharmaceutical company to recall a drug. When there's a safety concern and a drug should not be on the market, Health Canada has few options other than to negotiate with the manufacturer in the hopes that they will voluntarily come to the right decision. While Health Canada does have tools available that can force companies to stop importing products or revoke a licence in order to stop operating within Canada, these powers are very blunt instruments that were not designed to provide the department with the flexible, modern tools that are required to keep Canadians safe.

That is why Vanessa's Law has been brought forward. It will provide Health Canada, as a regulator, with exactly the kind of precise authorities that are required to oversee Canada's modern drug system. For example, even if the department were to impose a stop sale order or an import ban on a supplying company, it currently has no authority to recall the products that already exist on pharmacy shelves. Similar to the recall of a car or other consumer products, a recall is used to remove a defective product from the marketplace or take action to correct the defect. For example, a certain lot may be found to be substandard and may not provide the desired effect or may cause harm. Normally we expect companies to act quickly to remedy those types of situations; but I'm sad to say that's not always the case.

Indeed, most Canadians would be surprised to know that their government does not currently have the authority to order a recall of a drug that could cause serious harm to patients. Vanessa's Law will enable Health Canada to order a manufacturer to take immediate action to recall a product if it poses a serious or imminent risk to human health. This means that unsafe products will no longer sit on any shelves at pharmacies while Health Canada attempts to negotiate a recall with a company that may be reluctant to comply.

With the support of all parties behind it, Vanessa's Law will deliver new powers to do just that. It will protect Canadians from unsafe drugs by enabling the government to recall unsafe products quickly, requiring health care institutions to report adverse drug reactions, imposing tough new penalties for unsafe products, compelling drug companies to revise labels, if needed, and very importantly compelling them to do further testing when issues are identified with a certain at-risk population, such as children, regarding a particular drug.

I was also pleased to see, since being introduced last December and after hearing from MPs of all parties and from various expert witnesses, that Vanessa's Law was further strengthened with transparency amendments advanced by

Ainsi, en raison de failles dans la loi — je raconte cela souvent et je pense que les gens en sont scandalisés —, j'ai le pouvoir, à titre de ministre de la Santé, de rappeler un sac de croustilles si j'ai la preuve qu'il présente un danger, mais je ne peux pas forcer une entreprise pharmaceutique à rappeler un médicament. Si un médicament pourrait être dangereux et ne devrait pas se trouver sur le marché, Santé Canada n'a guère d'autre choix que de négocier avec le fabricant en espérant qu'il prenne volontairement la bonne décision. Le ministère dispose bien d'outils pour forcer une entreprise à arrêter d'importer un produit ou pour révoquer un permis de vente ou de fabrication au Canada, mais ses pouvoirs sont très limités et ne sont pas les outils souples et modernes dont le ministère a besoin pour bien protéger les Canadiens aujourd'hui.

Ce sont les raisons qui sont à l'origine de la Loi de Vanessa. Cette loi procurera en effet à Santé Canada, à titre d'organisme de réglementation, les pouvoirs dont il a précisément besoin pour contrôler le système de médicaments moderne du Canada. Par exemple, à l'heure actuelle, même si le ministère impose une ordonnance de vente interdite ou une interdiction d'importation à un fournisseur, il n'a pas le pouvoir de rappeler les produits qui se trouvent déjà sur les tablettes des pharmacies. Un rappel est utilisé, comme dans le cas des automobiles ou d'un autre produit de consommation, pour retirer un produit défectueux du marché ou pour faire corriger un problème. Par exemple, on peut se rendre compte qu'un lot d'un produit ne répond pas aux normes et ne produit pas les effets désirés ou est nocif. Quand cela se produit, on s'attend à ce que l'entreprise réagisse rapidement, mais je dois dire que ce n'est malheureusement pas toujours le cas.

Bien des Canadiens seraient surpris d'apprendre que leur gouvernement n'a pas les pouvoirs en ce moment d'ordonner le rappel d'un médicament qui risque d'être dangereux pour les patients. La Loi de Vanessa permettra donc à Santé Canada d'ordonner à un fabricant de prendre des mesures sur-le-champ pour rappeler un produit s'il présente un risque grave ou imminent pour la santé humaine. Cela veut donc dire que les produits qui sont dangereux ne resteront pas sur les tablettes des pharmacies pendant que Santé Canada tente de négocier un rappel avec un fabricant qui pourrait se montrer réticent à agir.

Avec l'appui de tous les partis, la Loi de Vanessa protégera mieux les Canadiens en conférant au gouvernement des pouvoirs qui lui permettront de rappeler rapidement les médicaments dangereux, d'exiger des établissements de santé qu'ils signalent les réactions indésirables aux médicaments, d'imposer de nouvelles peines sévères pour les produits dangereux, d'obliger les entreprises pharmaceutiques à modifier leurs étiquettes au besoin, et un élément très important, de forcer les entreprises à procéder à de nouveaux tests lorsqu'un problème surgit avec une population à risque, notamment les enfants, au sujet d'un médicament particulier.

J'ai été aussi heureuse de constater qu'à la suite des commentaires de députés de tous les partis et d'experts depuis son dépôt en décembre dernier, la Loi de Vanessa a été renforcée grâce aux amendements sur la transparence proposés par

Terrence Young and adopted by the Standing Committee on Health of the House of Commons. These amendments further enhance the patient safety elements included in this bill by making more information publicly available. This includes publicly disclosing safety decisions regarding companies' applications to sell medical products in Canada and the reasons behind those decisions, the disclosure of information related to clinical trials and greater clarity concerning the scope and disclosure of confidential business information. The transparency and openness of all regulatory authorities is of key importance in the 21st century. Canadians rightfully expect to be able to access detailed information about how and why Health Canada is making decisions that affect their health.

As I'm sure senators are aware, I have already begun to make some great strides to meet those expectations. In announcing the regulatory openness and transparency framework for Health Canada, I committed to making more information available regarding key safety decisions by the department and to continue making more information available each and every year. The amendments brought forward by Mr. Young are in the same spirit and will help to ensure that Canadians are better informed than ever about the important drug safety decisions that Health Canada is responsible for. While the transparency measures will be a great improvement in their own right, truly the most important thing about Vanessa's Law remains its new measures to strengthen safety oversight of therapeutic products throughout their life-cycles.

These measures are intended to improve Health Canada's ability to collect post-market safety information and to take appropriate action when a serious health risk is identified. Vanessa's Law will allow Health Canada to order drug or medical device companies to make changes to their labels or their packages. This will speed up the communication of important safety information to Canadians. Currently, when Health Canada becomes aware of a new safety issue that requires a new warning on the label, officials first have to contact the manufacturer and then spend sometimes countless hours persuading them to add a new warning to their label. This process can also become lengthy, as it is dependent upon the manufacturer agreeing with the department and taking action to update their own labels. In the meantime, potential harm to patients can continue to occur.

To increase the reporting of safety information that Health Canada uses to determine whether a label change or a recall is needed, Vanessa's Law also introduces stronger requirements for serious adverse drug reactions and medical device incident reporting by health care institutions. Currently, only drug companies must report serious side effects to Health Canada. This information is critical as it allows the department to take action to prevent them from happening to others. This is why Vanessa's Law will require health care institutions to report serious adverse drug reactions and medical incidents directly to

Terrence Young et adoptés par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes. Ces amendements permettront en effet de renforcer le volet protection des patients grâce à la publication d'un plus grand nombre de renseignements, notamment les décisions, avec motifs, sur l'innocuité d'un produit qu'une entreprise veut vendre au Canada et les renseignements sur les essais cliniques, et grâce aux précisions apportées sur la communication des renseignements commerciaux confidentiels. La transparence et l'ouverture des autorités de réglementation sont d'une grande importance au XXI^e siècle. Les Canadiens s'attendent de bon droit à pouvoir obtenir des renseignements détaillés sur les décisions que prend Santé Canada et qui touchent leur santé.

Les sénateurs savent sans aucun doute que j'ai déjà commencé à prendre des mesures importantes pour répondre à ces attentes. Lorsque j'ai fait l'annonce du cadre réglementaire de transparence et d'ouverture de Santé Canada, je me suis engagée à publier plus d'information sur les grandes décisions prises par le ministère sur l'innocuité des produits, et à en publier de plus en plus chaque année. M. Young a proposé des amendements qui vont dans ce sens et qui feront en sorte que les Canadiens seront mieux informés que jamais sur les grandes décisions prises par Santé Canada sur l'innocuité des médicaments. Les mesures visant à accroître la transparence sont certainement en soi un grand pas en avant, mais l'élément clé de la Loi de Vanessa demeure sans nul doute les nouvelles mesures qui serviront à renforcer la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques tout au long de leur cycle de vie.

Ces mesures visent en fait à mieux outiller Santé Canada pour recueillir des données après la mise en marché et pour agir en cas de risque grave pour la santé. En effet, grâce à la Loi de Vanessa, Santé Canada pourra ordonner à une entreprise qui fabrique des instruments médicaux de modifier son étiquette ou son emballage. Les Canadiens seront ainsi informés plus rapidement des problèmes importants. À l'heure actuelle, lorsque Santé Canada est informé d'un nouveau problème qui nécessite un avertissement sur l'étiquette, le ministère doit tout d'abord communiquer avec le fabricant, puis passer souvent un nombre incalculable d'heures à tenter de le convaincre d'ajouter un nouvel avertissement sur l'étiquette de son produit. Le processus peut être très long, car il faut que le fabricant accepte de le faire. Pendant ce temps, les patients ne sont pas à l'abri des effets néfastes du produit.

Par ailleurs, pour améliorer la déclaration des renseignements sur l'innocuité que Santé Canada utilise pour établir si l'étiquette d'un produit doit être modifiée ou si le produit doit faire l'objet d'un rappel, la Loi de Vanessa prévoit également d'imposer aux établissements de santé des exigences plus sévères en matière de déclaration des réactions indésirables graves aux drogues et des incidents liés à des instruments médicaux. À l'heure actuelle, seules les entreprises pharmaceutiques sont tenues de déclarer les effets indésirables graves de leur produit à Santé Canada. Ces renseignements sont toutefois cruciaux pour que le ministère

Health Canada. Health Canada will also continue to encourage voluntary reporting of adverse drug reaction by health care professionals, patients and consumers.

Finally, and this promises to be one of the more visible instruments at Health Canada's disposal, Vanessa's Law introduces tougher measures for those who do not comply. The current fines and penalties simply do not reflect the severity and nature of offences that can occur. Previously, the fine was \$5,000 a day. To put this in perspective, that's the same amount that a person can be fined for littering under some municipal bylaws. That will now change under Vanessa's Law to \$5 million a day.

In closing, let me again state that our government has listened to the experts on this and, of course, to Mr. Young, whom I would also call an expert. We agree with health care professionals that we need a strengthened drug safety system. Drug safety is not an issue that should become the victim of rhetoric. I'm so pleased that the bill has proceeded to this stage with the support of all parties in the house. I know Canadians expect this issue to be taken seriously, as we all do, and so it is fitting to have a second parliamentary study undertaken by this committee, which has done so much work examining drug safety in our country.

I thank you for all of your work. We are happy to take any questions you may have.

The Chair: Thank you, minister. I will open the floor to questions from my colleagues. I will begin, by earlier agreement, with the sponsor of the bill in the Senate, Senator Seidman, to be followed by Senator Eggleton.

Senator Seidman: Thank you, minister, for being here. We have heard from many witnesses these last few weeks. Without exception all have praised this bill, which is long overdue. It brings important enhancements, as you have said, for the safety of Canadians as for prescription pharmaceuticals. Many thanks to you, minister, and to Terrence Young, who, as you said, has worked long and hard to bring this bill to fruition.

I would like to ask for clarification of some issues brought forward by witnesses during these hearings. Several witnesses have raised concerns with regard to the department's capacity to fulfill its new obligations under this proposed legislation. However, we have also heard about the amount of time that Health Canada currently spends negotiating safety issues with

puisse prendre des mesures afin d'empêcher que cela ne se répète. C'est pourquoi la Loi de Vanessa exigera que les établissements de santé signalent directement à Santé Canada toute réaction indésirable grave aux drogues ou tout incident lié à des instruments médicaux. Santé Canada continuera aussi d'encourager les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs à déclarer volontairement tout effet indésirable d'un médicament.

Enfin — et ce sera sans doute l'un des instruments les plus concrets dont disposera Santé Canada —, la Loi de Vanessa punira plus sévèrement ceux qui ne respectent pas la loi, car en ce moment, les amendes et les sanctions ne reflètent tout simplement pas la gravité et la nature des infractions. Auparavant, l'amende était de 5 000 \$ par jour. À titre de comparaison, une personne qui pollue peut recevoir une amende de ce montant en vertu de certains règlements municipaux. La Loi de Vanessa portera donc l'amende à 5 millions de dollars par jour.

En terminant, permettez-moi de répéter que notre gouvernement a tenu compte de l'avis des experts et bien sûr de celui de M. Young, que je considère aussi comme un expert. Nous pensons comme les professionnels de la santé que le régime de surveillance de l'innocuité des médicaments doit être renforcé. L'innocuité des médicaments n'est pas un sujet qui doit faire l'objet de discours creux. Je suis tellement heureuse de voir que le projet de loi est arrivé là où il est actuellement avec l'appui de tous les partis à la Chambre des communes. Je sais que la population, comme nous tous, s'attend à ce que cette question soit prise au sérieux, et c'est pourquoi il est de mise que le projet de loi fasse l'objet d'un deuxième examen par votre comité, qui s'est déjà si souvent penché sur la question de l'innocuité des médicaments au pays.

Je vous remercie de vos efforts. Nous serons heureux de répondre à vos questions.

Le président : Merci, madame la ministre. Nous allons maintenant passer aux questions. Comme il a été convenu, je vais d'abord céder la parole à la marraine du projet de loi au Sénat, la sénatrice Seidman, puis ce sera au tour du sénateur Eggleton.

La sénatrice Seidman : Merci, madame la ministre, d'être avec nous. Nous avons entendu de nombreux témoins au cours des dernières semaines. Tous, sans exception, ont loué le projet de loi, qui se faisait attendre depuis trop longtemps. Il améliorera de beaucoup, comme vous l'avez mentionné, l'innocuité des médicaments sur ordonnance et la sécurité des Canadiens. Je vous en remercie sincèrement, madame la ministre, et je remercie aussi Terrence Young qui, comme vous l'avez dit, a travaillé d'arrache-pied pendant longtemps pour présenter ce projet de loi.

J'aimerais maintenant avoir des précisions sur quelques points soulevés par les témoins qui ont comparu devant nous. Plusieurs témoins ont dit douter de la capacité du ministère à s'acquitter des nouvelles responsabilités qui sont prévues dans le projet loi. Toutefois, nous avons aussi appris que Santé Canada consacre beaucoup de temps aux négociations avec les entreprises sur les

companies. Could you comment on how you think Vanessa's Law would impact the staff and resources currently being used to ensure drug safety?

Ms. Ambrose: I am happy to take that question. Health Canada officials work very hard to be as efficient as possible when making drug safety decisions. To that point, and you alluded to it in your question, Health Canada currently spends a significant amount of its time and resources negotiating with companies to resolve and address safety issues related to drugs and medical devices. I have been a part of that. I have seen how long it has taken at times for us to see movement from a company. Vanessa's Law will free up all the resources as it will give to officials the tools they need to act quickly, decisively and to move on. The key to it is that they will have the authority to take that kind of swift action.

I expect that the simple presence of these powers in the legislation will also improve the compliance of drug manufacturers. They know the lay of the land. They know that currently they have wiggle room and they use it. We know that. Even the fact that this bill has been discussed for the last couple of months, and some of them are not happy about it, they obviously know it will pass and they accept it. I'm sure they will comply with it. It has already sent a very strong message about what they should expect from the department. When the time comes to enforce these new powers, I know Health Canada will not hesitate to use them. They have wanted these authorities for a long time.

I hope that the increased level of fines and penalties will also serve as a deterrent, another compliance mechanism to have drug manufacturers act more responsibly and be more responsive to some of these patient safety issues. We always assess the capacity and resources for the department, but at this time the indication I'm getting is that this law will free up a great deal of resources and time that are currently spent negotiating.

An interesting fact is that approximately 1 in 10 label change submissions require more than 100 hours of review effort, often due to protracted negotiations with the manufacturer. People assume we ask them to do things and companies jump to it; but that is not the case. Imagine these valuable people spending 100 hours to have a label changed with the manufacturer.

I think it will make a big difference. On average, the review of a submission for a safety-related label change requires 37 hours of work by the department. So you can see why my understanding is that having this law come into effect will free up a lot of resources and time for these good people to focus on safety issues to the public as opposed to negotiating with companies. I hope that answers your question.

Senator Seidman: Yes, it certainly does.

questions d'innocuité. Pourriez-vous nous parler des répercussions que la Loi de Vanessa aura sur les ressources humaines et financières que le ministère consacre actuellement pour veiller à l'innocuité des médicaments?

Mme Ambrose : Je suis heureuse de répondre à votre question. Les fonctionnaires de Santé Canada travaillent d'arrache-pied pour être le plus efficaces possible lorsqu'ils prennent des décisions liées à l'innocuité des médicaments. En ce moment, et vous y avez fait allusion dans votre question, Santé Canada consacre beaucoup de temps et d'énergie à négocier avec les entreprises pour régler des problèmes liés à l'innocuité des médicaments et des instruments médicaux. J'y ai participé et j'ai constaté combien de temps il faut parfois pour amener une entreprise à passer à l'action. Le ministère disposera maintenant de toutes les ressources nécessaires puisque la Loi de Vanessa permettra aux fonctionnaires de prendre rapidement les mesures nécessaires. La clé du succès réside dans le fait qu'ils auront les pouvoirs pour passer rapidement à l'action.

Je m'attends aussi à ce que le simple fait que ces pouvoirs soient prévus dans la loi force les fabricants de médicaments à agir. À l'heure actuelle, ils savent qu'ils ont une marge de manœuvre et ils s'en servent. Nous le savons. Ils savent que le projet de loi est à l'étude depuis quelques mois, et certains n'en sont pas heureux, mais ils savent qu'il sera adopté et ils l'acceptent. Je suis convaincue qu'ils se plieront aux nouvelles exigences. Ils savent déjà très concrètement à quoi s'attendre du ministère, et je sais que Santé Canada n'hésitera pas à utiliser ses nouveaux pouvoirs lorsque le projet de loi sera adopté. Il attend ces nouveaux pouvoirs depuis longtemps.

J'espère aussi que les amendes et les sanctions plus sévères seront un autre mécanisme qui forcera les fabricants de médicaments à agir de façon plus rapide et plus responsable pour protéger les patients. Nous évaluons toujours les capacités et les ressources du ministère et les informations que j'ai en ce moment indiquent que la loi réduira considérablement le temps et les ressources nécessaires pour les négociations.

Il est intéressant de savoir qu'environ une fois sur dix lorsque Santé Canada demande à un fabricant de modifier une étiquette, le ministère doit consacrer plus de 100 heures de travail au dossier, souvent en raison de négociations qui n'en finissent plus avec le fabricant. Les gens pensent que nous présentons une demande et que les entreprises agissent sur-le-champ, mais ce n'est pas le cas. C'est incroyable de penser que nos gens consacrent 100 heures de leur précieux temps à obtenir d'un fabricant qu'il apporte des modifications à l'étiquette de son produit.

Je pense que le projet de loi fera une grande différence. Le ministère consacre en moyenne 37 heures à une demande de changement sur une étiquette. Vous comprenez donc pourquoi je pense que la loi permettra à nos gens de consacrer plus de temps et d'énergie à la protection de la population parce qu'ils en consacreront moins à négocier avec les entreprises. J'espère avoir répondu à votre question.

La sénatrice Seidman : Oui, très certainement.

The pharmaceutical industry expressed pretty significant concerns with some of the transparency amendments that were added to this bill during its study in the House of Commons. They claim that the new provisions will grant you too much authority to disclose confidential business information and suggest that the threshold for disclosing such information requires an “imminent risk.”

Can you comment on whether you feel the transparency measures now in the bill will withstand possible challenges by the pharmaceutical industry?

Ms. Ambrose: I’m told they will and that we are on good ground. David might like to speak to that in a moment. I would say I’m familiar with the charge from the pharmaceutical companies that they’re concerned there’s an inconsistency with our international obligations in terms of current laws, but I have also heard they feel we should only release safety information where there is “imminent risk.” I know they have made these claims, but the information I have received is that we are in line with international obligations and appropriate laws, in terms of our WTO requirements, NAFTA requirements, as they relates to intellectual property.

We took great care in drafting this bill. David is the one who drafted it. I know they have a concern, but I don’t think it is founded. I think it is important that we be able to use this information should it be required for a decision around public safety. David might like to follow up specifically on that clause.

David K. Lee, Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Health Canada: I can confirm, Mr. Chair, that the minister is exact in all of that description. I would add that when it comes to the word “imminent,” we would worry about that because if you have a safety issue — a Canadian is going to be harmed and you need to give confidential information that normally you wouldn’t give out to competitors to mitigate that safety issue — it doesn’t matter if that event is going to happen right away or they’re going to have a stroke in six months. Imminent would be a very difficult word in that threshold.

Senator Eggleton: Thank you very much for introducing this legislation. I agree with Senator Seidman that most of the people that who here as witnesses agreed this legislation should be put through, and it is good legislation. Most people around this table — maybe all — think this is a step in the right direction.

Virtually everyone who appeared as a witness said they thought there could be some improvement, from one perspective or another, and of course the House of Commons committee did provide some improvements, so perhaps some further things will be considered by this committee.

L’industrie pharmaceutique a exprimé de sérieuses réserves au sujet de certains amendements liés à la transparence qui ont été apportés lors de l’étude du projet de loi par la Chambre des communes. Ses représentants sont d’avis que les nouvelles dispositions vous confèrent trop de pouvoirs en matière de divulgation des renseignements commerciaux confidentiels et ils ont proposé que l’élément déclencheur soit « le risque imminent ».

Êtes-vous d’avis que les nouvelles mesures de transparence contenues dans le projet de loi sauront résister à de possibles contestations de l’industrie pharmaceutique?

Mme Ambrose : On m’a dit que ce serait le cas et que nous avons de solides arguments. David pourrait vous en parler un peu plus tard. Je dirais que je suis au courant des plaintes de l’industrie pharmaceutique voulant que cela aille à l’encontre de nos obligations internationales et des lois en vigueur et aussi que l’industrie croit que l’on ne devrait divulguer les renseignements liés à la sécurité que s’il existe « un risque imminent ». Je sais que c’est ce que l’industrie affirme, mais selon les informations que j’ai reçues, les dispositions du projet de loi respectent nos obligations internationales et les lois applicables en matière de propriété intellectuelle, qu’il s’agisse de l’OMC ou de l’ALENA.

Nous avons rédigé ce projet de loi avec le plus grand soin. David est celui qui l’a rédigé. Je sais que l’industrie a des inquiétudes, mais je ne crois pas qu’elles soient fondées. Il est important à mon avis que nous puissions utiliser ces renseignements si nous en avons besoin pour prendre une décision liée à la sécurité publique. David pourrait vous apporter des précisions sur cette disposition.

David K. Lee, directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada : Je peux confirmer, monsieur le président, que la ministre a très bien décrit la situation. J’ajouterais que nous avons des réserves au sujet du mot « imminent », car s’il s’agit d’une question de sécurité — c’est-à-dire qu’un Canadien subira un préjudice et qu’il faut fournir de l’information confidentielle qui ne serait pas normalement dévoilée aux concurrents pour diminuer les risques —, il importe peu que le risque soit imminent ou que la personne ait une crise dans six mois. Le mot imminent poserait de sérieux problèmes dans ce contexte.

Le sénateur Eggleton : Je vous remercie beaucoup d’avoir présenté ce projet de loi. Comme la sénatrice Seidman, je pense que la plupart des témoins qui ont comparu sont d’avis qu’il s’agit d’un bon projet de loi et qu’il doit être adopté. La plupart des gens autour de la table, sans doute tous, conviennent qu’il s’agit d’un pas dans la bonne direction.

Presque tous les témoins ont dit aussi qu’il est possible d’y apporter quelques améliorations, sous un point de vue ou un autre, et bien sûr la Chambre des communes en a apporté quelques-unes, et il se pourrait donc que le comité en apporte aussi quelques autres.

One of the witnesses said, “Well, what about the regulations?” Because regulations are really what you need to get this all into force and effect. I have a couple of questions about the regulations. First, what is the timetable for them? Second, could this committee have a look at the proposed regulations before they’re put into force and effect, just briefly, because I think we all want to see this done as quickly as possible. As one witness said, you know that old phrase “the devil is in the details.” If we could see the regulations prior to them being put into force and effect, that would be great.

Ms. Ambrose: The Prime Minister has said to me that we want to see these regulations as quickly as possible, for obvious reasons. Some of the authorities come into force immediately, others will have to come through regulation and some have been worked on already and are ready to go. Others are being worked on and will take a little more time, but I can turn to David — he’s the drafter of all of this — if he wants to speak to that.

Senator Eggleton: Sure.

Mr. Lee: Mr. Chair, we will be very busy over the next few years, certainly. The minister is right. A lot of this does come into force right away and then we’ll need to catch up with regulations to put them in place to support it. A lot of them will be procedural. We need to be transparent from the beginning. Will we give notice? Will we get right of representation? And then we will follow in with regulations so a lot of this can operate right away. We are looking at other contexts to draw down some of the key provisions in the bills, in our work on rare diseases, for example, and we have been working very hard on that framework.

So in terms of regulations coming in, they will come in in stages and there’s quite a volume that will come in under the bill. You won’t see them all at once. They’ll likely come in different ways.

Senator Eggleton: Will we see substantive ones perhaps come here for our review? You can determine what is substantive and what’s routine.

Mr. Lee: In terms of the operation of the regulations, again, if you look at the book, it is an incredibly thick book. We’re talking about entire frameworks.

Senator Eggleton: All right.

Mr. Lee: It’s not just drugs, it is also medical devices. That is a clear volume. Having said that, we have been very faithful to the Senate recommendations throughout. We have been studying very carefully, even in the design as we have been going along, both for the bill and the regulations. We will be very faithful to observations made here.

Senator Eggleton: I will try to slip in three questions very quickly, and put me down for a second round if we get one, because I have a few more.

Un des témoins a demandé : « Eh bien, qu’en est-il de la réglementation? », car ce sont les règlements qui nous permettent vraiment d’appliquer la loi. J’ai donc quelques questions au sujet des règlements. Premièrement, quand seront-ils adoptés? Deuxièmement, le comité pourrait-il y jeter un coup d’œil avant qu’ils entrent en vigueur, très brièvement, car je crois que nous voulons tous voir le tout mis en œuvre le plus rapidement possible. Comme un témoin l’a mentionné, nous connaissons tous le vieux dicton qui dit que « le diable est dans les détails ». Si nous pouvions jeter un coup d’œil aux règlements avant qu’ils entrent en vigueur, ce serait bien.

Mme Ambrose : Le premier ministre m’a dit qu’il souhaitait voir les règlements adoptés aussitôt que possible pour des raisons évidentes. Certains pouvoirs vont prendre effet tout de suite, tandis que d’autres nécessiteront l’adoption de règlements. Certains de ces règlements sont prêts tandis que d’autres devront être peaufinés, mais je peux demander à David — qui rédige le tout — s’il aimerait ajouter quelque chose.

Le sénateur Eggleton : Certainement.

M. Lee : Monsieur le président, nous serons certainement très occupés au cours des prochaines années. La ministre a raison. Nombre de dispositions vont entrer en vigueur immédiatement, et il faudra ensuite s’empresse d’adopter les règlements d’appui. Dans bien des cas, cela concerne la procédure. La transparence s’impose dès le début. Allons-nous publier des avis? Y aura-t-il droit de représentation? Nous allons ensuite mettre en place les règlements pour qu’une bonne partie fonctionne sur-le-champ. Nous examinons les dispositions clés de lois dans d’autres contextes — notre travail sur les maladies rares, par exemple —, et nous travaillons très fort pour préparer le cadre.

Donc, pour ce qui est des règlements, ils seront introduits par étapes, et ils seront très nombreux. Ils ne seront pas tous publiés en même temps, mais à différents moments.

Le sénateur Eggleton : Pourra-t-on examiner ceux qui sont importants? Vous pouvez séparer les importants des courants.

M. Lee : En ce qui a trait aux règlements, encore une fois, si vous regardez le cahier, il est incroyablement épais. On parle de cadres complets.

Le sénateur Eggleton : Très bien.

M. Lee : Il n’y a pas que les médicaments, il y a aussi tous les instruments médicaux. C’est un gros volume. Cela étant dit, nous sommes très fidèles aux recommandations du Sénat. Nous examinons tout très attentivement — nous l’avons fait même pendant la conception — aussi bien pour le projet de loi que pour les règlements. Nous serons très fidèles aux observations faites ici.

Le sénateur Eggleton : Je vais tenter de poser trois questions très rapidement, et veuillez ajouter mon nom à la liste pour le deuxième tour, s’il y en a un, car j’en ai d’autres.

Proposed new section 21.31 authorizes the minister to:

. . . order the holder of a therapeutic product authorization to conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorization relates and provide the Minister with the results of the assessment.

Proposed new section 21.31(a) authorizes the minister to:

. . . compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product . . .

Well, yes, the industry does have a wealth of information, and we certainly want to help them. For them to conduct tests that you authorized them to do, as a result of some issue that arises, the concern is that the industry has a conflict of interest. So shouldn't we be having either a third party doing these tests or at least a third party monitoring the tests? Maybe the Drug Safety and Effectiveness Network or some alternative to it could be doing that.

My point here, minister, is we need to have some oversight of what the industry does, in terms of its study, to make sure that in fact it is accurate and fair. The safety of Canadians is what is at stake.

Ms. Ambrose: Sorry. Are you proposing a particular —

Senator Eggleton: I mentioned the Drug Safety and Effectiveness Network. They could do it, if you authorize. There needs to be an oversight. The industry has information. That's valuable. But they can't be the ones to completely do these studies without some oversight.

Ms. Ambrose: That is a good point. Anne wants to speak to that.

Anne Lamar, Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada: Thank you for that, minister. I have a couple of points. There are different ways we can obtain this information, whether it is working through the Drug Safety and Effectiveness Network, putting special committees in place or oversight to see some of this research done. As well, with our new authorities, we will be able to direct the type of research, the line of questioning that we may want to see. There would be some oversight from Health Canada. I will ask David if he wants to add to that.

Mr. Lee: These are going to be very carefully designed studies. If we see something wrong with the product — there's a big range in there — we may want a utilization study, who is on the drug? We can design exactly what we want the company to report back on. That's pretty precise. If we're looking for another event, let's say there's a harm that is happening and we need a confirmatory study, it has to be well-constructed. In those cases, we can often get experts in that can talk about clinical trial design, what is

L'article 21.31 autorise le ministre à :

ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats.

L'alinéa 21.31(a) autorise le ministre à lui ordonner :

de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique.

Oui, bien sûr, l'industrie possède une mine d'information et nous voulons certainement les aider. Toutefois, le fait pour l'industrie de mener ces tests, à la suite d'un problème, ne la place-t-il pas en conflit d'intérêts? Ne serait-il pas préférable de mandater une tierce partie pour faire ces tests ou du moins pour en assurer le contrôle? On pourrait en confier la tâche au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments ou à un autre organisme.

Madame la ministre, ce que je veux faire valoir ici, c'est qu'il faut qu'il y ait une forme quelconque de surveillance des études menées par l'industrie pour en assurer l'exactitude et l'équité. C'est la sécurité des Canadiens qui est en jeu.

Mme Ambrose : Désolée. Proposez-vous...

Le sénateur Eggleton : J'ai mentionné le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Il pourrait s'en charger. Il faut qu'il y ait une surveillance. L'industrie possède des renseignements. C'est très utile. Toutefois, elle ne peut mener les études au complet sans qu'il y ait une surveillance.

Mme Ambrose : C'est un bon point. Anne voudrait dire quelques mots à ce sujet.

Anne Lamar, sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada : Je vous remercie, madame la ministre. J'ai quelques éléments à souligner. Nous pouvons nous procurer l'information de différentes manières, soit en travaillant avec le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, soit en mettant en place des comités spéciaux ou de surveillance pour s'en occuper. De plus, grâce aux nouveaux pouvoirs que nous aurons, nous pourrions déterminer le type de recherche que nous voulons voir mener ou les questions auxquelles nous voulons avoir une réponse. Il y aura donc une forme de contrôle par Santé Canada. Je vais demander à David s'il aimerait ajouter quelque chose.

M. Lee : Ce seront des études très bien conçues. Si nous constatons un problème par rapport au produit — il en existe un vaste éventail —, nous voudrions peut-être mener une étude sur la consommation pour savoir qui utilise ce médicament. Nous pouvons déterminer avec précision les aspects sur lesquels nous voulons que la société fasse rapport. C'est très précis. Si nous nous penchons sur un autre incident, comme un effet secondaire qui nécessite la tenue d'une étude de confirmation, cette étude doit

appropriate to look for and vet what we are putting in place to make sure that that's going to be a very sure-footed report from an evidence point of view and the science is good around it.

The intention with this power is you do put in studies that are going to answer very important questions and get you that answer. So it is in that design and the exercise of the power that you will see quite a bit of oversight.

Ms. Ambrose: To Anne's point, it doesn't preclude us from working with organizations like the one that you refer to, the Drug Safety and Effectiveness Network. There's that opportunity.

Senator Eggleton: You mentioned this article in the *National Post* today about Terrence Young and one of the quotes in here about the bill is:

The drug industry has given the bill cautious support, even though Mr. Young says it is "doing its very best to undermine it."

I think we've got to keep all of that in mind.

Finally, I'll ask you about financial resources. I realize Senator Seidman asked you about that, but a lot of people who came before the committee did express a concern about the capacity of the department to be able to do that. I must say that this committee, in its studies on pharmaceuticals, has been underwhelmed, to say the least, about some of the inactivity of the department. I noticed in some *Toronto Star* articles that you're taking some action on some of the issues that they raise, which are similar to issues that have been raised previously at this committee.

Look at the Auditor General's report. The Auditor General said that the department hadn't met its inspection targets of 2 per cent in clinical trials. This might have been the previous Auditor General. He or she points out that when inspections turned up a non-compliance issue, it took Health Canada between 56 and 142 days to notify the parties of the problem. They talked about the poor record of inspecting foreign drug manufacturing sites, doing very little compared to what the United States does. Of course this committee learned a lot about the Ranbaxy pharmaceuticals from India. On top of all that, the federal budget in 2012 cut 275 positions, I understand, from the health products division of Health Canada.

All of this would indicate that there is going to be a challenge. Notwithstanding what you're saying about less negotiation time, there's still an awful lot of time to-ing and fro-ing in the

être bien conçue. Souvent, dans de tels cas, nous avons recours à des experts qui peuvent parler de la conception des essais cliniques, déterminer ce qu'il convient d'étudier et approuver les mesures que nous mettons en place pour nous assurer que le rapport est fondé sur des preuves et que les données scientifiques sont bonnes.

Ce pouvoir vise à permettre la tenue d'études qui répondront à des questions très importantes et à s'assurer d'obtenir cette réponse. Donc, une importante surveillance découle de la conception et de l'exercice de ce pouvoir.

Mme Ambrose : Concernant le point soulevé par Anne, cela ne nous empêche pas de travailler avec des organismes comme celui dont vous avez parlé, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. C'est une possibilité.

Le sénateur Eggleton : Vous avez parlé d'un article paru aujourd'hui dans le *National Post* au sujet de Terrence Young. Voici une citation sur le projet de loi tirée de cet article :

L'industrie des médicaments appuie le projet de loi avec réserves, même si M. Young affirme qu'elle « met tout en œuvre pour miner le projet de loi. »

Je pense que nous devons garder cela à l'esprit.

En terminant, j'aimerais vous parler des ressources financières. Je suis conscient que la sénatrice Seidman vous a posé des questions à ce sujet, mais beaucoup de gens venus témoigner au comité se sont dits préoccupés par la capacité du ministère d'être en mesure de le faire. Je dois dire que dans ses études sur les produits pharmaceutiques, le comité a été stupéfait — c'est le moins qu'on puisse dire — de l'inertie du ministère à certains égards. J'ai lu dans certains articles du *Toronto Star* que vous prenez des mesures concernant certains problèmes qui ont été soulevés, qui ressemblent aux problèmes soulevés précédemment au comité.

Prenez le rapport du vérificateur général, par exemple. Le vérificateur général a indiqué que le ministère n'a pas atteint son objectif d'inspection des centres d'essais cliniques, qui est établi à 2 p. 100. C'était peut-être un rapport de la vérificatrice générale alors en exercice. Le vérificateur — ou la vérificatrice — a indiqué que lorsque des rapports d'inspection faisaient état d'une cote de non-conformité, Santé Canada avait mis de 56 à 142 jours pour aviser les parties concernées du problème. Il a été question du piètre bilan en matière d'inspection des usines de fabrication de médicaments à l'étranger; le nombre d'inspections est de loin inférieur au nombre d'inspections menées par les États-Unis. Évidemment, le comité a beaucoup entendu parler des produits Ranbaxy en provenance de l'Inde. À cela s'ajoute le fait que le budget fédéral de 2012 a entraîné, d'après ce que j'ai compris, la suppression de 275 postes à la division des produits de santé de Santé Canada.

Tout cela porte à croire que ce sera difficile. En dépit de ce que vous dites sur la réduction du temps de négociation, il reste toujours énormément de temps pour tergiverser avant qu'une

discussions before a decision about recall or suspension might be made. There is a lot of concern that the department needs more resources to be able to do this.

Ms. Ambrose: First of all, Anne just told me that there was nothing cut, so that's some misinformation. She can always elaborate on it off-line with you, if you'd like.

Health Canada officials are focused and committed to health and safety, but they do not have the necessary authorities to deal with some of these issues quickly, as I think Canadians would like us to do. Even though there are limitations to the actions Health Canada can take, we have tried, or I've tried in the last year, through our openness and transparency framework and other measures we've instituted at the department to bring in more robust measures so we can at least fill that gap and deal with some of these issues, as we did recently with Apotex and another company, as quickly as we possibly can.

Again, I go back to the fact that a great deal of time and energy is spent negotiating with companies, because we have very blunt instruments, whether it's to ban imports or do a stop sale order. If that's where we have to go but it's not actually necessary, that can create a ripple effect where it could impact the availability of drug supplies. We could end up with a drug shortage. It impacts the provinces. It impacts the patient. We may not need to recall a drug. There may not be a safety issue with a particular product but there may be a safety issue with the manufacturing. These are all complex issues. For that reason, the regulatory authority needs much more complex instruments and authorities. That's what this bill provides.

I really appreciate the work you're doing on this, and I hope we can pass this bill as quickly as possible so we don't have these kinds of issues arise. It concerns me that it affects the reputation or the confidence people may have in the work that these good people do. I know they're very committed, but they do need our support and they need this kind of support. I think we're moving in the right direction, and I hope, for all their background and education, and many of them are highly educated, that they don't have to spend 100 hours negotiating with a pharmaceutical company to change a label, which is frankly ridiculous.

On resources, as we move through this, we'll continue to assess whether or not we need further resources. At this time, the indication is that we're okay.

The Chair: Thank you, minister. Before I move to other colleagues, I'd like to follow up on the second question that Senator Eggleton asked you with regard to assurance that the

décision soit prise sur un rappel ou une suspension. On se préoccupe beaucoup du fait que le ministère pourrait avoir besoin de plus de ressources pour le faire.

Mme Ambrose : Premièrement, Anne vient de m'indiquer qu'il n'y a eu aucune suppression. C'est donc de la désinformation. Elle pourra toujours vous donner plus de renseignements après la réunion, si vous voulez.

Les fonctionnaires de Santé Canada sont axés sur la santé et la sécurité, mais ils n'ont pas les autorisations requises pour régler rapidement certains de ces problèmes, comme les Canadiens le voudraient, je crois. Même si Santé Canada est limité dans les mesures qu'il peut prendre, nous avons essayé — ou du moins, j'ai essayé de le faire l'an dernier — d'adopter des mesures plus rigoureuses grâce à notre cadre d'ouverture et de transparence et à d'autres mesures que nous avons mises en place au ministère. Notre objectif était à tout le moins de combler cette lacune et de régler certains des problèmes le plus rapidement possible, comme nous l'avons fait récemment avec Apotex et une autre société.

Encore une fois, je reviens au fait que l'on consacre beaucoup de temps et d'énergie à négocier avec les entreprises, parce que nous avons des mesures très musclées, comme l'interdiction de l'importation ou de la vente. Si c'est ce que nous sommes tenus de faire même si ce n'est pas vraiment nécessaire, il pourrait y avoir un effet d'entraînement qui pourrait nuire à l'approvisionnement en médicaments. Nous pourrions nous retrouver avec une pénurie de médicaments, ce qui toucherait les provinces et les patients. Le rappel d'un médicament n'est peut-être pas nécessaire. Le problème de sécurité pourrait ne pas être lié à un produit précis, mais plutôt à la fabrication. Ce sont des enjeux complexes. Voilà pourquoi l'organisme de réglementation a besoin d'outils et de pouvoirs plus complexes. C'est ce qu'offre le projet de loi.

Je vous suis vraiment reconnaissante du travail que vous faites à cet égard, et j'espère que nous pourrions adopter le projet de loi le plus rapidement possible de façon à ce que ce genre de problèmes ne survienne pas. Je m'inquiète du fait que cela porte atteinte à la réputation de ces bonnes gens ou que cela mine la confiance de la population à l'égard du travail qu'ils font. Je sais qu'ils sont très dévoués, mais ils ont besoin de notre appui et c'est sous cette forme que nous devons leur offrir. Je pense que nous allons dans la bonne direction et j'espère, étant donné leurs antécédents et leur formation — certains d'entre eux sont hautement qualifiés —, qu'ils n'auront pas à consacrer une centaine d'heures pour négocier avec une société pharmaceutique afin de modifier une étiquette, ce qui est franchement ridicule.

En ce qui concerne les ressources, nous continuerons d'évaluer si nous avons besoin de plus de ressources tout au long de ce processus. Actuellement, tout indique que nous avons les ressources nécessaires.

Le président : Merci, madame la ministre. Avant de donner la parole à d'autres collègues, j'aurais une question complémentaire concernant la deuxième question qui vous a été posée par le

follow-up studies would be clear and effective. Perhaps, minister, I could address my question to Mr. Lee, if that's okay with you.

Ms. Ambrose: I would be very comfortable with that.

The Chair: It's my understanding that the authority that is given here authorizes up to essentially a further clinical trial. We could call it essentially a clinical trial. Mr. Lee, normally is it not the case that even back when a company has a drug that they think they will bring to market, the company devises a clinical trial and interacts with the health authority to ensure that the outline of the trial is something that the authority would be willing to consider the evidence from? That's the first question I want to ask you. Is that assumption correct?

Mr. Lee: That's absolutely correct, Mr. Chair. In fact, in order to conduct that study, they have to bring all the information to Health Canada and get approval from our clinical trial regulations.

The Chair: Thank you very much. I'm assuming the same would be true with the follow-up authority that the minister would have.

Mr. Lee: That's correct.

The Chair: Thank you. So there is that involvement, and then Health Canada will evaluate the results of the study, as it does for the clinical trial.

Furthermore, under this legislation, is it not now the case that the results of all clinical trials will be transparent, which is the big issue with regard to the previous issue? In actual fact, does this bill not bring us to a point where the evidence will not only be available perhaps to, say, the Drug Safety and Effectiveness Network, but it will be available in a transparent fashion to the experts anywhere to look at the results of this; is that correct?

Mr. Lee: That's correct, Mr. Chair. The intention of the registration provision is really to make sure that, once a trial is entered into, it's posted, and then positive and negative results at the conclusion are put up, summaries are put up, in that register.

Senator Eggleton: This is post-approval?

Mr. Lee: That's even for Phase IV.

The Chair: Exactly. Essentially, it's a Phase IV, or it's the life cycle approach to looking at a drug. Anything authorized here will be part of the authority under this bill.

Mr. Lee: If I may clarify a little, Mr. Chair, not all studies will be of that kind of clinical trial-like study, but we think if it's that important to ask, then it's that important to bring back through the trial oversight and that transparency.

The Chair: Thank you. So we understand it will be transparent in that sense.

Mr. Lee: That's correct, Mr. Chair.

sénateur Eggleton et qui portait sur les garanties que les études de suivi seraient claires et efficaces. Si cela vous convient, madame la ministre, je pourrais poser ma question à M. Lee.

Mme Ambrose : Cela ne me pose pas problème.

Le président : Je crois comprendre que le pouvoir que l'on accorde ici est essentiellement l'autorisation de demander d'autres essais cliniques. Nous pourrions appeler cela un essai clinique. Monsieur Lee, habituellement, une société qui envisage de commercialiser un médicament ne prépare-t-elle pas un essai clinique et ne collabore-t-elle pas avec l'autorité sanitaire pour s'assurer que l'essai sera conçu de façon à fournir des données pouvant être examinées par l'autorité sanitaire? Voilà ma première question. Est-ce exact?

M. Lee : C'est tout à fait exact, monsieur le président. En fait, pour mener cette étude, les entreprises doivent fournir toutes les informations à Santé Canada et obtenir une autorisation en vertu de nos règlements sur les essais cliniques.

Le président : Merci beaucoup. Je présume que cela s'appliquerait aussi aux pouvoirs dont disposerait la ministre pour les études de suivi.

M. Lee : C'est exact.

Le président : Merci. Donc, il y a ce rôle, puis Santé Canada examinera les résultats de l'étude comme il le fait pour l'essai clinique.

De plus, en vertu de cette mesure législative, ne prévoit-on pas que les résultats de tous les essais cliniques devront être publiés, ce qui était la principale lacune par rapport au problème précédent? En réalité, le projet de loi ne nous amène-t-il pas à un point où les résultats ne seront pas seulement divulgués au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, par exemple, mais seront aussi accessibles de manière transparente pour que les experts puissent les étudier? Est-ce exact?

M. Lee : C'est exact, monsieur le président. L'intention de la disposition sur l'enregistrement est de s'assurer que tout essai clinique que l'on entreprend, les résultats — qu'ils soient positifs ou négatifs — et le résumé figurent dans ce registre.

Le sénateur Eggleton : Est-ce après l'autorisation?

M. Lee : Cela s'applique même aux études de phase IV.

Le président : Exactement. Essentiellement, c'est une étude de phase IV, ou encore une approche axée sur le cycle de vie pour l'étude d'un médicament. Le pouvoir prévu dans le projet de loi concerne toutes les autorisations.

M. Lee : Permettez-moi d'apporter une précision, monsieur le président. Les études ne sont pas toutes des essais cliniques, mais nous estimons que s'il est important de demander une étude, il est alors important d'en obtenir les résultats grâce à la surveillance des essais et à la transparence.

Le président : Merci. Donc, nous comprenons qu'il y aura une transparence à cet égard.

M. Lee : C'est exact, monsieur le président.

The Chair: Thank you very much.

Senator Seth: Thank you, minister, for being here. I'm so happy. I certainly support this bill. I know it is so important for drug safety, efficacy and transparency, which are important for the citizens. I understand this law is named after a child, Vanessa. Could you elaborate on how Bill C-17 will benefit children?

Ms. Ambrose: I think this bill will benefit everyone, because obviously all of us, many millions of Canadians, use pharmaceutical products. Of course, they're necessary, and most importantly we want them to be effective, but we want them also to be safe, and we want our regulator to be involved in the process every step of the way so that there is that level of oversight.

In terms of the safety of children, in particular, one of the things that the bill allows us to do is further studies. That's an issue that was raised to me by cancer researchers and those who are treating children with cancer. We included that in the bill. What they said to me was that there are products on the market that have never been tested on children for certain reasons. Sometimes it's difficult to run clinical trials with children. Having said that, drugs that have only ever really been used on adults are being used on children with sometimes quite harmful effects. Of course, physicians want to try what's out there, but it would be nice for them to have some sense if there's further information on how this could affect a child if they're treating them.

One of the things I thought was excellent to include in the bill is this notion that we could ask a pharmaceutical company that has a drug on the market to do further testing to show the safety of that particular product as it applies to children, because that hasn't been done with many drugs that are used on children today. This was in the context specifically of drugs for cancer treatment. I don't know if that answers your question, but that's one specific area that relates concretely to the bill as it applies to children.

Senator Seth: That's perfect. Thank you.

Senator Cordy: Thank you, minister, for being here. As Canadians, we owe a debt of gratitude to Terence Young for advocating over many years for changes to the Food and Drugs Act; and, Minister, you also deserve credit. I only met Mr. Young after he was elected in 2008, while you are the minister who has brought forward the changes. Congratulations.

Following up on Senator Eggleton's questions, we heard from a number of witnesses concerning the resources of Health Canada in order to deal with this bill. If we're all in favour of the bill, it

Le président : Merci beaucoup.

La sénatrice Seth : Madame la ministre, merci d'être ici. J'en suis très heureuse. Je vais certainement appuyer ce projet de loi. Je sais qu'il a une grande importance relativement à l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ainsi qu'à la transparence; ce sont des aspects importants pour la population. Je crois comprendre que l'on donne à cette loi le nom d'une enfant, Vanessa. Pouvez-vous nous dire en quoi le projet de loi C-17 sera avantageux pour les enfants?

Mme Ambrose : Je pense que ce projet de loi sera avantageux pour tout le monde, car manifestement, nous utilisons tous des produits pharmaceutiques; on parle de plusieurs millions de Canadiens. Évidemment, les médicaments sont nécessaires. Nous voulons surtout qu'ils soient efficaces, mais nous voulons qu'ils soient sécuritaires et nous voulons que notre organisme de réglementation participe à toutes les étapes du processus afin d'exercer une surveillance.

En ce qui concerne la sécurité des enfants, en particulier, le projet de loi nous autorise notamment à mener davantage d'études. C'est un problème dont m'ont parlé des chercheurs en oncologie et des gens qui soignent les enfants atteints d'un cancer. Nous avons inclus cela d'un projet de loi. On m'a indiqué qu'il existe sur le marché des produits qui n'ont jamais été testés sur des enfants, pour diverses raisons. Il est parfois difficile de mener des essais cliniques avec les enfants. Cela dit, on utilise pour des enfants des médicaments qui n'avaient été utilisés que pour des adultes, en réalité, ce qui a parfois des effets très nocifs. Évidemment, les médecins veulent essayer les médicaments qui sont offerts, mais s'ils doivent traiter les enfants, il serait bien qu'ils aient plus d'informations sur les effets possibles chez les enfants.

L'une des choses que je trouvais important d'inclure dans le projet de loi est l'idée de nous permettre de demander à une société pharmaceutique qui a commercialisé un médicament de mener des études plus poussées quant à l'innocuité de ce produit précis chez les enfants, parce que cela n'a pas été fait pour de nombreux médicaments que l'on utilise actuellement pour les enfants. Cela vise en particulier les médicaments utilisés dans le traitement du cancer. Je ne sais pas si cela répond à votre question, mais c'est l'un des aspects précis du projet de loi qui s'applique concrètement aux enfants.

La sénatrice Seth : C'est parfait. Merci.

La sénatrice Cordy : Merci d'être ici, madame la ministre. La population canadienne doit une profonde reconnaissance à M. Terence Young pour avoir fait la promotion de modifications à la Loi sur les aliments et drogues pendant de nombreuses années. Madame la ministre, il convient aussi de souligner votre travail. Je n'ai rencontré M. Young qu'après son élection, en 2008. Vous êtes la ministre qui a proposé les modifications. Toutes mes félicitations.

Mes questions sont dans la même veine que celles du sénateur Eggleton. Plusieurs témoins nous ont parlé des ressources de Santé Canada pour la mise en œuvre des dispositions de ce projet

would be a shame if we felt that the resources aren't there for it. Witnesses who appeared before us felt that they aren't there. I know you addressed it with Senator Eggleton, but we heard from Ms. Janet Currie, who said her concern was that Health Canada currently does not have the resources to support the bill. We heard from Dr. Joel Lexchin, who said that Health Canada needs more resources to encourage the monitoring of pharmaceuticals. We heard from others but those are two names that I happened to jot down.

Can you give us some reassurance that the resources are there so that we're not bringing forward a bill that has all-party approval only to find it in the never-never land of bureaucracy? How can we feel reassured that the resources are there?

Ms. Ambrose: First, just the very presence of the bill is helpful, in terms of compliance by the pharmaceutical companies, whether it's the elevated fines, jail time or the recall powers, and the fact that Health Canada has new authorities. That will make a difference.

Second, and I've mentioned it a few times, is the huge amount of time that is spent negotiating with companies often when we want to make changes to a label or to encourage a voluntary quarantine or a voluntary recall, because we can't do a mandatory recall now. There's a lot of back and forth with many lawyers and letter writing. You can ask Terence about when he was involved with this issue for his daughter. He has a stack of letters this high that the pharmaceutical company wrote back and forth to Health Canada at the time. They kept delaying and delaying the negotiations, hoping to keep their product on the shelf for another week. Those two things right off the bat will make a difference. The presence of the proposed legislation and, as David said, the powers and authorities will come into effect immediately after the bill receives Royal Assent.

A huge volume of regulations will move through the system. As we do that, by all means we will continue to assess the capacity. If there is need for further resources, we will address that. At this time, I've been told that we are okay. I have to take that advice from my deputy minister. As I said, we'll continue to assess it. The regulations will take a phased-in approach, and if further resources are needed, we'll look at it.

Senator Cordy: I'll do a two-for-one question so I can get them both in. We also heard that technology may not be there within the department. Mr. Theo suggested to us that there should be more funds for Canada Health Infoway for electronic technology in order to get everybody talking to one another. Witnesses before this committee have said that there are computers even within

de loi. Si nous sommes tous favorables au projet de loi, il serait malheureux d'avoir le sentiment que l'on n'a pas les ressources pour le mettre en œuvre. Je sais que vous avez abordé la question avec le sénateur Eggleton, mais dans son témoignage, Mme Janet Currie s'est dite préoccupée par le fait que Santé Canada n'a pas actuellement les ressources pour appuyer le projet de loi. Le Dr Joel Lexchin nous a dit que Santé Canada doit avoir plus de ressources pour favoriser la surveillance des produits pharmaceutiques. D'autres l'ont souligné aussi, mais ce sont les deux noms que j'ai notés.

Pouvez-vous nous confirmer que les ressources existent afin d'éviter que nous adoptions un projet de loi qui a l'appui de tous les partis pour finalement constater qu'il se retrouve dans les dédales de l'administration? Que pouvez-vous nous dire pour que nous ayons le sentiment que les ressources existent?

Mme Ambrose : Premièrement, l'existence même du projet de loi est utile, en ce qui concerne la conformité des sociétés pharmaceutiques, ne serait-ce qu'en raison des amendes élevées, des peines d'emprisonnement, des pouvoirs de rappel et du fait que Santé Canada détient de nouveaux pouvoirs. Cela changera la donne.

Deuxièmement — et je l'ai mentionné quelques fois —, il y a le temps considérable que l'on doit souvent consacrer pour négocier avec les entreprises lorsque nous voulons apporter des modifications à une étiquette ou pour encourager une mise en quarantaine volontaire ou encore un rappel volontaire, parce que nous ne pouvons actuellement délivrer un ordre de rappel obligatoire. Cela exige beaucoup de négociations et de correspondance avec de nombreux avocats. Vous pouvez demander à Terence de vous dire ce qu'il a vécu lorsqu'il a eu ce problème par rapport au dossier de sa fille. Il a une pile de lettres; ce sont les échanges entre la société pharmaceutique et Santé Canada, à l'époque. La société ne cessait de retarder les négociations dans l'espoir que son produit demeure en vente une semaine de plus. Deux choses changeront la donne d'entrée de jeu : l'existence même du projet de loi et, comme David l'a indiqué, les pouvoirs et les compétences qui entreront immédiatement en vigueur dès que le projet de loi aura reçu la sanction royale.

Beaucoup de règlements seront visés. De toute évidence, nous continuerons d'évaluer la capacité tout au long du processus. Si nous avons besoin de plus de ressources, nous ferons le nécessaire. Actuellement, on me dit que nous avons ce qu'il faut. Je dois me fier à mon sous-ministre. Comme je l'ai indiqué, nous continuerons d'évaluer la situation. La réglementation sera adoptée de façon graduelle; si nous avons besoin de plus de ressources, nous étudierons la question.

La sénatrice Cordy : Je poserai une question à deux volets afin que l'on puisse traiter des deux aspects. Nous avons aussi entendu dire que le ministère n'a pas peut-être pas la technologie nécessaire. M. Theo a laissé entendre que l'on devrait accroître le financement de l'Inforoute santé du Canada pour la technologie électronique afin que tous puissent communiquer.

hospitals that don't talk to one another. How do we ensure that information gets quickly to the people who need it from Health Canada?

We also heard so many times in our study, and you referred to it earlier, about the lack of transparency in Health Canada and that people are going online to the Federal Drug Administration website to get information on pharmaceuticals. Some committee members tried to access that website but couldn't as the website was down. For those who did get on, the jargon was so heavy that an average Canadian could never work through the minefield of trying to find out whether a drug has a problem.

Since this bill is before us, and I know it's not part of the bill but certainly would make it more helpful to Canadians, the website for Health Canada could be clearer and the information more transparent so people don't need a doctoral degree to understand it. Also, the website should not be down for long periods of time, which was the case of our committee trying to access it.

Ms. Ambrose: I'm not aware of any outage of the website, but we've taken a number of steps in the last year to address transparency. It's an important principle for our government and for me. It's important, I believe, to build the necessary confidence in the department as a regulator. People need to have complete confidence that those who are looking at the safety of these products are doing so in a transparent way. As I said, many months ago, we introduced the openness and transparency framework for Health Canada. In fact, when it comes to drug safety reviews and summaries, we are now ahead of the FDA in terms of the amount of information we release; and we're ahead of the EU. I would say that we are making great progress. We're also starting to post inspections of plants done by our drug safety folks.

We will continue to add to the transparency framework and not just on drug safety summaries. We lead the world in terms of the amount of information we release publicly. We want to be world leaders in as many ways as we can. If there's something you think we should be doing more of, by all means let us know. We are striving to have the most transparent system that we can have.

In terms of adverse drug reactions, the provinces and territories were part of the consultation with regard to this bill. They understand their responsibilities in terms of reporting adverse drug reactions through hospitals to Health Canada directly. There isn't a great deal of advance technology needed to fill out a form and send it to Health Canada. By all means, we'll be

Les témoins venus au comité ont indiqué qu'il arrive que dans un même hôpital, les ordinateurs ne communiquent pas entre eux. Comment pouvons-nous nous assurer que Santé Canada transmet rapidement l'information aux gens qui en ont besoin?

De plus, pendant notre étude, nous avons si souvent entendu parler — et vous y avez fait allusion plus tôt — du manque de transparence à Santé Canada et du fait que les gens consultent plutôt le site web de la Federal Drug Administration pour obtenir des renseignements sur les produits pharmaceutiques. Certains membres du comité ont essayé d'accéder au site web, mais n'ont pu le faire puisqu'il n'était pas accessible. Ceux qui sont parvenus à le consulter ont constaté que le jargon qu'on y utilise est si spécialisé qu'un Canadien ordinaire aurait tant de difficulté à s'y retrouver qu'il ne parviendrait jamais à savoir si un médicament présente un problème.

Étant donné que nous sommes saisis de ce projet de loi — et je sais que cela ne fait pas partie du projet de loi, mais ce serait certainement utile aux Canadiens —, le site web de Santé Canada pourrait être plus clair et les informations pourraient être plus transparentes, de sorte que les gens n'auraient pas besoin d'un doctorat pour les comprendre. De plus, le site web ne devrait pas être hors ligne sur de longues périodes, ce qui était le cas lorsque le comité a tenté de le consulter.

Mme Ambrose : Je ne suis pas au courant qu'il y ait eu des pannes du site web, mais nous avons adopté l'an dernier une série de mesures concernant la transparence. C'est un principe important pour notre gouvernement et pour moi. J'estime qu'il est important de faire du ministère un organisme respecté en tant qu'organisme de réglementation. Les gens doivent être assurés que ceux qui sont chargés de veiller à l'innocuité de ces produits le font de manière transparente. Comme je l'ai indiqué, Santé Canada a adopté un Cadre d'ouverture et de transparence il y a plusieurs mois. En fait, nous sommes maintenant en avance sur la FDA pour ce qui est de la quantité de renseignements que nous publions sur les examens et les sommaires sur l'innocuité des médicaments; nous sommes aussi en avance sur l'Union européenne. Je dirais que nous faisons des progrès énormes. Nous avons commencé à publier les résultats des inspections d'usines réalisées par notre personnel chargé de l'innocuité des médicaments.

Nous continuerons de bonifier le cadre de transparence; cela ne visera pas seulement les sommaires sur l'innocuité des médicaments. Nous sommes des chefs de file à l'échelle mondiale quant à la quantité d'informations que nous divulguons. Nous voulons être un chef de file mondial de toutes les façons possibles. S'il y a quelque chose que vous aimeriez nous voir augmenter, n'hésitez pas à nous le faire savoir. Nous visons à avoir le système le plus transparent possible.

En ce qui concerne les effets indésirables des médicaments, les provinces et les territoires ont participé aux consultations sur ce projet de loi et comprennent leurs responsabilités en matière de signalement des effets indésirables des médicaments, soit que les hôpitaux doivent en aviser Santé Canada directement. Remplir un formulaire et l'envoyer à Santé Canada ne requiert pas une

assessing whether we have everything ready to receive all that information, because it's critically important that we can analyze it quickly and over time so we can make decisions about drug safety.

Was there anything else?

Senator Cordy: Technology.

Ms. Ambrose: Technology is a whole other debate; but I will say that Inforoute, in particular, has completed most of its mandate in terms of projects across the country. Some Northern jurisdictions and Atlantic jurisdictions still have projects underway that are being implemented. They've done excellent work and they've withstood a serious audit. Their projects seem to be implemented very well. I know the provinces and territories really appreciate the support of the federal government through Inforoute for the funding of technology. Absolutely, technology is key to making sure we're speaking to all jurisdictions. As you know, even within a city there are different platforms.

Senator Cordy: Even within a hospital?

Ms. Ambrose: Even within a hospital there are different platforms. Everyone is struggling with their next phase of IT strategy; but we don't foresee problems with hospitals being able to send us that information. In terms of the safety summaries and making them understandable for Canadians, some summaries are hundreds of pages long. They're available should somebody want to look at them, but we've tried hard to make them understandable, relevant and easy to read for someone who is just going onto the website, as you did, to get that quick information about the safety of a product.

By all means, this is new and we just started doing this in the last year. We're striving to do more and to be as transparent as we can.

The Chair: In this regard, I know the regulations will have a great deal to do with how effective the issue is with transparency of trial results. We're certainly hoping that those will fully support the intent of the bill.

Senator Oh: Minister, I would like to praise you for this wonderful bill, and Terence Young for raising this in C-17. I fully support this bill.

I just want to know, with any new drugs that have come onto the shelves, is the department monitoring any feedback on side effects, sickness, complaints, so that at any time you can recall the drugs off the shelf?

Ms. Ambrose: Well, right now we do have adverse drug reaction information that we collect from the manufacturer. It is not mandatory from health care institutions like hospitals. That's

technologie de pointe. Évidemment, nous vérifions si nous avons ce qu'il faut pour recevoir toutes ces informations, parce qu'il importe tout autant de les analyser rapidement, en continu, de façon à faciliter les décisions relatives à l'innocuité des médicaments.

Y avait-il autre chose?

La sénatrice Cordy : La technologie.

Mme Ambrose : La technologie, c'est un tout autre débat. Je dirais toutefois qu'au pays, presque tous les projets liés à l'Inforoute sont terminés. Certains projets dans le Nord et dans les provinces de l'Atlantique sont à l'étape de la mise en œuvre. On y a fait un excellent travail; les projets ont fait l'objet d'une vérification rigoureuse; leur mise en œuvre semble s'être très bien déroulée. Je sais que les provinces et territoires sont heureux de l'appui offert par le gouvernement fédéral pour le financement de la technologie par l'intermédiaire de l'Inforoute. La technologie joue certes un rôle important pour la communication avec toutes les administrations compétentes. Comme vous le savez, même les villes ont diverses plateformes.

La sénatrice Cordy : Même dans un hôpital?

Mme Ambrose : Même les hôpitaux ont diverses plateformes. Tout le monde éprouve des difficultés par rapport à la prochaine étape de la stratégie de TI, mais nous estimons que les hôpitaux n'auront aucune difficulté à nous transmettre les informations. En ce qui concerne les sommaires sur l'innocuité et la nécessité de les rendre intelligibles pour les Canadiens, il faut savoir que certains sommaires comptent des centaines de pages. Ils peuvent être consultés par ceux qui le désirent, mais nous nous sommes efforcés de les rendre intelligibles, pertinents et faciles à lire pour toute personne qui consulte le site web pour obtenir rapidement des informations sur l'innocuité d'un produit, comme vous l'avez fait.

Or, c'est quelque chose de nouveau; nous avons commencé l'an dernier. Nous aspirons à en faire plus, avec la plus grande transparence possible.

Le président : À cet égard, je sais que les règlements joueront un rôle important sur l'efficacité des mesures liées à la transparence des essais cliniques. Nous espérons donc qu'ils correspondront pleinement à l'intention du projet de loi.

Le sénateur Oh : Madame la ministre, je tiens à vous féliciter de ce formidable projet de loi, et je félicite M. Terence Young d'avoir soulevé cet enjeu dans le projet de loi C-17. J'appuie sans réserve ce projet de loi.

Je veux simplement savoir si le ministère exerce une surveillance des commentaires — les effets secondaires, les maladies et les plaintes — suite à la commercialisation de nouveaux produits pour pouvoir procéder au rappel du médicament en tout temps.

Mme Ambrose : Eh bien, nous recueillons actuellement des données sur les effets indésirables des médicaments auprès des fabricants. Les établissements de soins de santé comme les

what is different and good about this bill, because if someone is going into the emergency room and there was an adverse drug reaction, we want to know about it. There will be forms to fill out, sent in to Health Canada directly, which we don't necessarily get now in a consistent way. The experts at Health Canada will be able to analyze that information to see if there's a trend, if there's potential harm that a drug is creating and then be able to either change a label or potentially recall that drug more quickly. That's a big change, and it's an important one.

Senator Oh: How long a period are you entitled to monitor the drug for? One year, two years?

Ms. Ambrose: How long would we monitor one for?

Senator Oh: A lifetime?

Ms. Ambrose: In perpetuity. As long as it is there we would continue to receive information about it should there be an adverse drug reaction. Many pharmaceutical products do not cause adverse drug reactions, but for those that do right now, we don't collect the information in a consistent way from those who are seeing it on the front lines.

Importantly, some people thought we should do this with doctors, not hospital institutions. That was my first reaction; we should have the doctors send in forms as well. But the experts advised us that it is at the hospital setting where you see the serious adverse drug reactions and that's where we want to collect the information, so that's what we have done.

Senator Oh: I think this bill will not only benefit Canadians, but you will be setting a precedent for many countries that look to Canada for this.

Ms. Ambrose: I hope so.

Senator Stewart Olsen: This is something that bears repeating. Questions that have come up all along are questioning whether Health Canada has the resources, et cetera. For me, I would think that this is the first change that's been made in 50 years. Perhaps you could reassure us one more time that the ongoing assessment is going to be very important. I would assume, if you are assessing on an ongoing basis, you would notice if you didn't have resources. You would notice if it wasn't working and would take steps to fix it, because I have great confidence that that's what is happening right now within the department.

Ms. Ambrose: Absolutely. This is a phased-in approach. As I said, resources will be freed up because of the huge amount of time that's wasted, to a certain extent, negotiating with companies for something as simple as a label change.

hôpitaux n'y sont pas tenus. C'est ce qu'il y a de différent dans ce projet de loi, et c'est une bonne chose, parce que nous voulons être au courant si quelqu'un se présente à l'urgence et souffre d'un effet indésirable d'un médicament. Il y aura des formulaires à remplir et à envoyer directement à Santé Canada, ce que nous n'obtenons pas nécessairement avec régularité actuellement. Les experts de Santé Canada pourront analyser ces données afin de déceler une tendance ou déterminer si le médicament présente un effet indésirable potentiel. Ils pourront alors modifier une étiquette ou procéder plus rapidement à un rappel du médicament. C'est un gros changement, un changement important.

Le sénateur Oh : Pendant combien de temps avez-vous le droit de surveiller un médicament? Un an? Deux ans?

Mme Ambrose : Pendant combien de temps allons-nous le surveiller?

Le sénateur Oh : Toujours?

Mme Ambrose : Indéfiniment. Nous continuerons à recevoir de l'information au sujet du médicament s'il a un effet indésirable. Bon nombre de produits pharmaceutiques n'ont pas d'effet indésirable, mais concernant ceux qui en ont, à l'heure actuelle, nous ne recueillons pas de renseignements sur ce plan de façon constante auprès des gens sur le terrain.

Qui plus est, aux dires de certaines personnes, c'est avec les médecins que nous devrions coopérer à cet égard plutôt qu'avec les établissements hospitaliers. C'est ce que je pensais moi aussi au départ; à mon sens, nous devons demander aux médecins d'envoyer des formulaires également. Toutefois, les spécialistes ont émis l'avis que c'est dans le contexte hospitalier que l'on constate les effets indésirables d'un médicament et que c'est là que nous voudrions obtenir l'information, et c'est donc ce que nous appliquons.

Le sénateur Oh : Je crois que non seulement le projet de loi sera bon pour les Canadiens, mais qu'il créera un précédent pour bien des pays qui se tournent vers le Canada à ce sujet.

Mme Ambrose : Je l'espère.

La sénatrice Stewart Olsen : Je crois qu'il vaut la peine de le répéter. Tout au long du processus, des gens se sont demandé si Santé Canada a les ressources qu'il faut, et cetera. Il me semble que c'est le premier changement en 50 ans. J'aimerais que vous nous rassuriez et que vous nous disiez une fois de plus que l'évaluation régulière sera très importante. Je présume que si des évaluations ont lieu régulièrement, on le saura si les ressources ne sont pas suffisantes. On le saura si cela ne fonctionne pas, et des mesures seront prises, car je suis convaincue que c'est ce qui se passe au ministère présentement.

Mme Ambrose : Absolument. Il s'agit d'une approche par étape. Comme je l'ai dit, on disposera de toutes les ressources nécessaires, compte tenu du temps considérable qu'on perd, dans une certaine mesure, à négocier avec les compagnies pour quelque chose d'aussi simple que la modification des étiquettes.

As I said, this is a phased-in approach with the amount of regulations that you will see coming through. As they come into force, which is when the department and officials will be dealing with these issues, by all means, we will continue to assess it as it rolls out. I'm sure I will hear from them if they need more resources.

Senator Seidman: I have one more question. Some questions have arisen here in witness testimony regarding the definition of a prescribed institution or a prescribed time when it comes to establishing the regulations around mandatory adverse drug reaction reporting.

As the department defines these terms in the regulatory phase, will it work with stakeholders and provincial and territorial governments to ensure that these regulations comply with international standards while also minimizing the additional administrative burden to be placed on the so-called prescribed institutions?

Ms. Ambrose: Yes. That issue did come up with the institutions themselves, their concern about this being a burden. At the end of the day everybody recognizes, whether or not it is another form to fill out, it is critically important. We did have the support of those in the province and at the institutional level to move forward.

In terms of the reporting, we have spoken to both the provinces and people at the institutional level. We committed to them that as we move forward through the regulations, we would continue to speak to them so that they understand what their obligations are. I feel confident that everyone is supportive and understands why this is necessary.

Let's hope that we can make it as simple as possible. Maybe we can have an app, something through technology that makes it simple for physicians working in the ER. We will explore those options and work with them. They're in a unique position to report these kinds of incidents. Without them, we can't do this. We will try to make it as easy for them as possible so they can get that information to us consistently and clearly, and I know they agree that this is incredibly important. By all means, they have been included in the discussions.

Senator Eggleton: In regard to counterfeit drugs, there haven't been any successful prosecutions of illegal online pharmacies by Health Canada. Some of these operations are selling falsified, dangerous and counterfeit drugs abroad, too, not only here. However, several Canadians have been successfully prosecuted, through the efforts of the FDA in the United States, for operating such websites and selling counterfeit drugs.

A few years ago, Bill C-51, a predecessor of the bill we have in front of us now in many respects, included a provision for dealing with counterfeit drugs. This one doesn't.

Je le répète, il s'agit d'une approche par étape concernant la réglementation. Lorsqu'elle entrera en vigueur, c'est-à-dire lorsque le ministère et les fonctionnaires s'occuperont de ces questions, nous continuerons certainement d'évaluer la situation au fur et à mesure. Je suis sûre que les gens me le diront s'ils ont besoin de ressources supplémentaires.

La sénatrice Seidman : J'ai une autre question. Des témoins ont soulevé des questions concernant la définition d'un établissement désigné ou des modalités réglementaires de temps lorsqu'il s'agit d'établir les règlements relatifs au signalement d'un effet indésirable.

À mesure que le ministère définira ces conditions dans l'étape de réglementation, travaillera-t-il avec des intervenants et les gouvernements provinciaux et territoriaux pour s'assurer que les règlements sont conformes aux normes internationales tout en réduisant au minimum le fardeau administratif supplémentaire qui sera imposé à ces établissements désignés?

Mme Ambrose : Oui. La question a été soulevée par les établissements eux-mêmes, qui ont dit craindre que ce soit un fardeau. Au bout du compte, tout le monde est conscient que c'est extrêmement important, qu'il s'agisse ou non de remplir un formulaire supplémentaire. Nous avons eu le soutien des établissements et un soutien à l'échelle provinciale.

Sur le plan des signalements, nous avons parlé aux provinces et aux gens des établissements. Nous leur avons promis que nous continuerions à communiquer avec eux tout au long du processus de sorte qu'ils sachent quelles sont leurs obligations. Je suis convaincue que tout le monde nous appuie et comprend pourquoi c'est nécessaire.

Espérons que nous puissions simplifier les choses le plus possible. Nous pourrions peut-être utiliser une application, un outil technologique qui faciliterait la vie des médecins qui travaillent dans les salles d'urgence. Nous examinerons les options et nous collaborerons avec eux. Ils sont dans une situation unique pour signaler ce type d'incidents. Nous ne pouvons pas le faire sans eux. Nous essayerons de simplifier le plus possible les choses pour eux, de sorte qu'ils puissent nous fournir l'information systématiquement et clairement, et je sais qu'ils conviennent que c'est extrêmement important. Bien sûr, ils participent aux discussions.

Le sénateur Eggleton : En ce qui concerne les médicaments de contrefaçon, Santé Canada n'a pas poursuivi avec succès des cyberpharmacies illégales. Certaines de ces pharmacies vendent des médicaments de contrefaçon falsifiés et dangereux non seulement ici, mais aussi à l'étranger. Cependant, grâce au travail de la FDA aux États-Unis, plusieurs Canadiens ont été poursuivis avec succès pour avoir exploité de tels sites Web et avoir vendu des médicaments de contrefaçon.

Il y a quelques années, le projet de loi C-51, une version antérieure du projet de loi actuel à bien des égards, contenait une disposition portant sur les médicaments de contrefaçon. Celui-ci n'en contient pas.

You may argue there's a new bill called C-8, which is the Combating Counterfeit Products Bill. I'm not clear how that's going to operate in this connection and whether it will result in something more significant being done. The RCMP, when they came here, indicated that there had been some referrals, they did some investigations, they gave us some statistics, but again no prosecution.

One of the things that both they and the Canadian Border Services Agency were concerned about was just who was in charge of all of this, and I think at the end of the day they concluded it is really Health Canada that should be in charge of it.

Is this going to get straightened out? Will we deal with these people who are engaged in alleged criminal activities, doing things that are a danger to the Canadian public? By the way, these are the kind of people who should be getting long-term jail sentences but the bill reduces the jail sentence from previously three years down to two years. Anyway, since there's no successful prosecution to date, then that doesn't really mean an awful lot.

What's going to happen in this case of counterfeit drugs, illegal online pharmacies?

Ms. Ambrose: That issue is addressed already in current law, both through the Copyright Act and through the Food and Drugs Act. There are prohibitions in place for us to deal with that.

When there is an incident of suspected counterfeit products, it is referred to the RCMP for investigation and we play a supporting role in those investigations. I can ask David, because I know he's involved in these issues, to give you a bit more information about how it works.

Mr. Lee: Counterfeiting is a serious issue. You are correct. It was introduced in Bill C-51 some time ago. Having said that, right now with counterfeiting, the minister is correct, there are prohibitions for selling drugs that are not approved. Counterfeit drugs are, first of all, not approved by Health Canada. We can effect seizures, to make sure the product doesn't go out into the market.

The other thing — and this is in regard to the terms — is that the Criminal Code is available to the Crown for counterfeiters, and they can go there and use the 14-year maximum sentences under that instrument for that kind of behaviour. It is lateral to the Food and Drugs Act, but it is available to them, especially if somebody is harmed and it is a very serious incident. The two are meant to work together, or can work together in those cases.

Senator Eggleton: You haven't successfully prosecuted anybody. Yet the United States has.

Ms. Ambrose: Did you press the RCMP?

Vous me direz peut-être qu'il y a un nouveau projet de loi, le C-8, Loi visant à combattre la contrefaçon de produits. Je ne sais pas comment les choses fonctionneront de ce côté-là et s'il en résultera quelque chose de plus significatif. Lorsque la GRC a comparu devant nous, son représentant a indiqué que la GRC avait reçu des signalements, qu'elle avait mené quelques enquêtes. Il nous a fourni des statistiques, mais, je le répète, aucune poursuite n'a abouti.

L'une des choses qui préoccupaient la GRC et l'Agence des services frontaliers du Canada, c'était de déterminer qui est responsable de tout cela, et je crois qu'au bout du compte, les deux organismes ont conclu que c'est vraiment Santé Canada qui devrait s'en charger.

Réglera-t-on la situation? Lutterons-nous contre les gens qui participent à des activités criminelles présumées qui mettent la population canadienne en danger? Soit dit en passant, c'est le genre de personnes qui devraient être incarcérées à long terme, mais le projet de loi réduit la peine d'emprisonnement à deux ans, alors qu'elle était de trois ans. Quoi qu'il en soit, étant donné qu'il n'y a pas eu de poursuite fructueuse jusqu'à maintenant, cela ne veut vraiment pas dire grand-chose.

Que se passera-t-il dans les cas de médicaments de contrefaçon et de cyberpharmacies illégales?

Mme Ambrose : C'est déjà couvert par des lois, soit la Loi sur le droit d'auteur et la Loi sur les aliments et drogues. Des interdictions existent déjà à cet égard.

Lorsqu'on soupçonne un cas de vente de produits de contrefaçon, on le signale à la GRC pour qu'elle fasse enquête et notre rôle est de l'appuyer dans les enquêtes. Je peux demander à David de vous expliquer un peu comment cela fonctionne, car je sais qu'il participe à ces dossiers.

M. Lee : La contrefaçon est une question sérieuse. Vous avez raison. Elle était incluse dans le projet de loi C-51 il y a quelque temps. Cela dit, la ministre a raison. Il existe des interdictions concernant la vente de médicaments de contrefaçon, de médicaments qui ne sont pas approuvés. Tout d'abord, les médicaments contrefaits ne sont pas reconnus par Santé Canada. Nous pouvons effectuer des saisies, pour nous assurer que le produit n'entre pas sur le marché.

Par ailleurs — par rapport à la durée — la Couronne dispose du Code criminel pour les contrefacteurs, et elle peut y recourir et utiliser la peine maximale de 14 ans aux termes de ce texte réglementaire dans le cas de ce type de comportement. C'est latéral à la Loi sur les aliments et drogues, mais on peut y recourir, surtout si une personne subit des préjudices et qu'il s'agit d'un incident très grave. Les deux sont censés s'appliquer de pair, ou c'est possible dans ces cas.

Le sénateur Eggleton : Vous n'avez encore poursuivi personne en justice avec succès. Les États-Unis, eux, l'ont fait.

Mme Ambrose : Avez-vous insisté auprès de la GRC?

Senator Eggleton: The RCMP says they're doing the best they can under the circumstances, same with the border services people, but they're pointing their fingers at Health Canada.

Mr. Lee: I would need to check for you on details because it was some time ago, forgive me, but in Hamilton some time ago a pharmacist was selling a hard drug that had talcum powder in it and there was a coroner's inquiry around that. My impression, and please take it as a memory, is that there was a discussion around using the code in that particular instance. So, first of all, we seize.

The important thing, from our perspective, is that's not going out and being consumed by Canadians. We are on guard on that point.

If you need to follow up with prosecution, go after people who are doing this. My impression is the Criminal Code is available.

Senator Eggleton: Well, no successful prosecutions. I hope you can catch up with the FDA.

Anyway, let me ask you about the fact that much of this bill uses the word "may" as opposed to the word "shall." Actually, I had this conversation with Mr. Lee, so I would like the minister to respond to this.

People have indicated a concern about this, feeling that we need to have tighter language and not so much discretionary language in it. I think these same people are concerned that ultimately we have talked about openness and transparency, and a lot of people continue to indicate they're concerned about that.

I realize you said in answer to another question, minister, that, well, the department is doing its best to have this stuff made open and transparent, but a lot of people who came here as witnesses don't agree with that. They talked about the kind of things that Senator Cordy talked about, that it is confusing; it is hard to get; you have to dig down deep; or it is better to go to the FDA site or somebody else's site to get more information. They talked about the summary basis of decision documents, which, they said, "That's all very nice that it's put forward as an improvement, but it fails to provide adequate information."

It is not just information for the public in general, but it is also information for the professional people who badly need it.

Why aren't we making these powers mandatory? It is also one of the reasons I asked you about the regulations, because if they're not going to be mandatory here, they're going to be discretionary. Then we should be able to see the regulations to make sure that it ends up being the way that we want it to be and you want it to be — open and transparent.

Le sénateur Eggleton : La GRC dit qu'elle fait tout son possible dans les circonstances et il en est de même du côté des gens des services frontaliers, mais ils pointent Santé Canada du doigt.

M. Lee : Je devrai vérifier l'information exacte pour vous, car cela fait quelque temps, et veuillez m'en excuser, mais à Hamilton, un pharmacien vendait une drogue dure qui contenait de la poudre de talc et une enquête du coroner a eu lieu. Si ma mémoire est bonne, il y a eu une discussion sur l'utilisation du code dans ce cas en particulier. Donc, en premier lieu, nous faisons une saisie.

Ce qui est important, à notre point de vue, c'est que les Canadiens ne consomment pas ces produits. À cet égard, nous surveillons la situation.

Si l'on doit poursuivre des gens qui mènent ces activités, je crois comprendre que le Code criminel est là.

Le sénateur Eggleton : Eh bien, il n'y a pas eu de poursuites fructueuses. J'espère que l'on rattrapera le retard sur la FDA.

Quoi qu'il en soit, j'aimerais vous demander pourquoi dans la majeure partie du projet de loi, on utilise le verbe « pouvoir », plutôt que des mots ayant un caractère obligatoire. En fait, puisque j'en ai déjà discuté avec M. Lee, j'aimerais que la ministre me réponde.

Des gens se sont dits préoccupés par cela. Ils ont le sentiment que nous devons employer davantage des mots ayant une valeur d'obligation, plutôt que des mots qui indiquent la possibilité. Je pense que ces mêmes gens sont préoccupés, et au bout du compte, nous parlons d'ouverture et de transparence, et je crois qu'encore bien des gens indiquent que cela les préoccupe.

Madame la ministre, je comprends que vous avez dit, en réponse à une autre question, que le ministère fait de son mieux sur le plan de l'ouverture et de la transparence, mais une grande partie des gens qui sont venus témoigner ne sont pas d'accord avec vous. Ils ont parlé du genre de problèmes que la sénatrice Cordy a soulevés. Ils disent que c'est déroutant, que c'est difficile, qu'il faut creuser ou qu'il est préférable d'aller sur le site de la FDA ou sur un autre site pour obtenir l'information. Ils ont parlé des documents du sommaire des motifs de décision, et ils ont dit que c'est très bien qu'on présente cela comme une amélioration, mais on ne présente pas les renseignements nécessaires.

Il ne s'agit pas seulement d'information destinée à l'ensemble de la population, mais aussi d'information destinée à des professionnels qui en ont vraiment besoin.

Pourquoi ne rendons-nous pas ces pouvoirs obligatoires? C'est également l'une des raisons pour lesquelles je vous ai interrogée au sujet des règlements, car s'ils ne sont pas obligatoires, ils sont discrétionnaires. Nous devrions pouvoir voir les règlements pour nous assurer qu'en fin de compte, comme nous le souhaitons et comme vous le souhaitez, il y a cette ouverture et cette transparence.

Ms. Ambrose: Of course, the regulations go through the *Gazette* process. You will be more than welcome to look at them. They will be transparent, and, obviously, there's going to be a consultation process with the regulations, so people will be able to see them.

I know there's been a lot of discussion about certain sections of the bill in terms of wording around "may release information" to one of "shall release information." I have been, right from the beginning, open to any expert advice and was willing and happy to amend the bill at the Health Committee to create more transparency.

I spoke with Terence Young about this and said, "Are there any concerns around this criticism?" and he said no. I have not heard it from other experts that I have asked for advice on.

When you look at the amount of information that is required to be shared, whether it is information, changing a label, safety assessments or forcing a recall, all of these are publicly disclosed. On these points, there's absolutely no discretion. Those are the points that the experts, at least, have advised that are the most important thing.

Of course, the legislation requires the public registration of all clinical trials, another thing that experts said they wanted to make sure was included, and we amended the bill for that reason.

When it comes to the areas that are worded as an authority for the minister to exercise, rather than an obligation for the department, I'm confident, after speaking to experts in the area, that these sections would dramatically improve transparency. The Health Committee gave these sections due consideration, and they have also been carefully vetted by the department to ensure that they are compliant with our trade obligations, which I know is one of the issues raised as well under NAFTA and the WTO.

In terms of that specific section, they're worded that way to provide the minister with as much authority as possible to disclose confidential business information, without creating unnecessary legal risks or operational burdens on the department.

I know David has already spoken to this issue, but operationally, if we change the "shall," it would impose an ongoing duty to disclose all confidential information in respect to a product in question. This would operationally place a huge burden on Health Canada and would slow our ability to provide timely risk information to physicians and patients when a risk has been identified.

We have listened very clearly to this specific criticism, and I believe that we have addressed it. The department feels comfortable with it; Terence feels comfortable with it; other experts do. When it comes to the areas where there is a clear requirement, an obligation, it is in those areas we want to see

Mme Ambrose : Bien sûr, les règlements sont publiés dans la *Gazette*. Vous avez parfaitement le droit de les consulter. Ils seront transparents et, évidemment, feront l'objet de consultations, de sorte que les gens pourront également les consulter.

Je sais qu'il y a eu beaucoup de discussions au sujet du libellé de certains articles du projet de loi : « peut communiquer des renseignements » plutôt que « communique des renseignements ». Depuis le début, je suis ouverte aux conseils de spécialistes, et j'ai été ravie d'apporter au projet de loi les amendements sur la transparence qui ont été adoptés par le Comité de la santé.

J'en ai parlé à Terence Young et je lui ai demandé si cette critique pose problème. Il m'a dit qu'à son avis, ce n'était pas le cas. Aucun autre spécialiste à qui j'ai demandé des conseils n'a soulevé cette préoccupation.

Quand on pense à la quantité de renseignements qui doivent être communiqués, qu'il s'agisse d'information, de la modification d'une étiquette, d'évaluations de la sécurité ou d'un rappel, tous ces renseignements sont rendus accessibles au public. Sur ces questions, il n'y a pas de latitude. De l'avis des spécialistes, du moins, ce sont les éléments les plus importants.

Bien entendu, les mesures législatives exigent l'enregistrement de tous les essais cliniques, autre élément auquel tenaient les spécialistes, et nous avons modifié le projet de loi pour cette raison.

Pour ce qui est des éléments qui, selon la formulation, sont présentés comme étant ce que le ou la ministre est autorisé à faire, plutôt que comme une obligation pour le ministère, je suis certaine, après avoir discuté avec des spécialistes, qu'ils améliorent considérablement la transparence. Le Comité de la santé les a examinés comme il se doit, et le ministère les a soigneusement étudiés pour s'assurer qu'ils respectent nos obligations commerciales, ce qui, je le sais, constitue l'une des questions qui a été soulevées concernant l'ALENA et l'Accord sur l'OMC.

En ce qui concerne l'article en particulier, il est formulé de cette façon de sorte que le ministre en poste soit le plus possible habilité à communiquer les renseignements commerciaux confidentiels sans que cela comporte de risques juridiques ou crée un fardeau opérationnel pour le ministère.

Je sais que David en a déjà parlé, mais sur le plan opérationnel, si nous changeons le libellé, nous imposerons un devoir permanent de communiquer tous les renseignements confidentiels sur un produit. Sur le plan opérationnel, cela constituerait un fardeau supplémentaire pour Santé Canada et minerait notre capacité de fournir en temps opportun de l'information sur les risques à des médecins et à des patients lorsqu'on détermine qu'il y a un risque.

J'ai bien écouté cette critique, et je crois que nous en avons réagi. Le ministère est satisfait, Terence aussi, et d'autres spécialistes également. Pour ce qui est des éléments pour lesquels il y a clairement une exigence, une obligation, c'est pour ceux-là que nous voulons que des mesures concrètes soient

action, which is changing labels, recalling a product, requiring further studies, and, of course, requiring the registration of clinical trials. I feel comfortable we have addressed that criticism.

The Chair: Minister, I realize we are at the time that you had available. I would like to ask my colleagues if they have further questions for the officials here today. They're prepared to stay longer if senators have questions. They don't have further questions.

In that case, minister, I want to express my satisfaction that our country is bringing forward this bill to bring the legislation some 50 years forward in this area. I am perhaps as aware as anybody of the nature of the issues over the last 50 years. That spans my career time in these areas, and I believe this is a very significant improvement and benefit to Canadians.

Clearly, we could all imagine more things to be added to the bill, and I'm hopeful that you will continue to monitor the issues and the issues that have been raised during the discussion of the bill, and, where necessary, not hesitate to bring forward further amendments that are essential to Canadians.

I have to say that in the past when I have been frustrated with some of the issues under the existing legislation, when I read it in detail, I saw nothing but an opportunity to frustrate the officials who would have to enforce the current legislation. We have seen an example of that in very recent times.

One of the things that this bill does is it gives the authority to move forward. I am also somewhat aware of how long it takes for a single letter to be drafted and approved within a bureaucracy. When Terence can show a thick file of letters back and forth, we can easily speculate on the amount of time that is there and to have the authority to move forward and deal with this.

Furthermore, your authorities under the recall now allow you to recall perhaps simply a batch, or, on the other hand, recall gives you the authority to recall all of it, where a suspension did not. You simply suspended, but you could not remove drugs from inventory and so on.

While there are those who have suggested other things that could be included, I do want to congratulate you and to express my appreciation for your leadership in bringing this bill forward to us. The committee will decide tomorrow how we will recommend on it, but I'm speaking in terms of bringing the bill forward to us and through the process to this stage. As a committee, we are very pleased this bill has come to us. We have spent some time looking into these areas, and for that, I'm very appreciative of my colleagues for the knowledge that they have in dealing with this.

prises : modification des étiquettes, rappel d'un produit, demandes d'études supplémentaires et bien sûr, enregistrement des essais cliniques. Je crois vraiment que nous avons réagi à la critique.

Le président : Madame la ministre, je me rends compte que le temps que vous aviez à nous consacrer est presque écoulé. J'aimerais savoir si mes collègues ont d'autres questions à poser aux représentants du ministère. Ils peuvent rester plus longtemps si les sénateurs ont des questions à leur poser. Il n'y a pas d'autres questions.

Dans ce cas, madame la ministre, je veux vous dire que je suis très satisfait que notre pays propose le projet de loi pour modifier des dispositions législatives qui n'avaient pas été mises à jour depuis 50 ans. Je connais peut-être aussi bien que n'importe qui la nature des questions soulevées au cours des 50 dernières années. Cela couvre ma carrière, et je crois que le projet de loi constitue une amélioration très importante qui sera avantageuse pour les Canadiens.

De toute évidence, nous pourrions tous penser à d'autres éléments à ajouter au projet de loi, et j'espère que vous continuerez à surveiller les problèmes et à suivre ceux qui ont été soulevés au cours des discussions sur le projet de loi. J'espère aussi que lorsque ce sera nécessaire, vous n'hésitez pas à apporter d'autres modifications qui sont essentielles pour les Canadiens.

Je dois dire que, par le passé, j'ai été exaspéré par certains des problèmes que posaient les dispositions actuelles. Lorsque je les lisais, je ne voyais rien d'autre qu'une occasion de contrarier les personnes chargées de les faire appliquer. Nous en avons vu un exemple récemment.

Le projet de loi permet entre autres d'agir. De plus, je sais en quelque sorte qu'il faut du temps pour rédiger une seule lettre et la faire approuver dans la bureaucratie. Si Terence peut montrer un dossier volumineux de lettres, d'échanges, nous pouvons nous interroger sur le temps et sur le pouvoir d'agir.

De plus, vos pouvoirs concernant le rappel vous permettent maintenant de rappeler un lot ou, d'autre part, de tout rappeler, ce que ne permettait pas une suspension. Vous suspendiez simplement le produit, mais vous ne pouviez pas le retirer de l'inventaire, et cetera.

Certes, des gens ont fait d'autres propositions qui pourraient être incluses, mais je veux vous féliciter et vous remercier de nous avoir présenté le projet de loi. Demain, les membres du comité détermineront ce qu'ils recommanderont, mais je parle de la présentation du projet de loi et du processus jusqu'à cette étape-ci. Notre comité est vraiment ravi qu'on lui ait présenté le projet de loi. Nous avons passé beaucoup de temps à examiner ces éléments, et en cela, je remercie beaucoup mes collègues d'avoir mis leurs connaissances à profit.

With that, minister, Mr. Lee and Ms. Lamar, I want to thank you very much for being here with us today.

Ms. Ambrose: Thank you very much.

The Chair: I thank you on behalf of the committee. With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, October 9, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day, at 10:29 a.m., to give clause-by-clause consideration to Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I am Kelvin Ogilvie from Nova Scotia, chair of the committee. I'm going to ask my colleagues to introduce themselves, starting on my right.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

Senator Seth: Asha Seth, Ontario.

Senator Wells: David Wells, Newfoundland and Labrador.

Senator Oh: Victor Oh, Ontario.

Senator Ngo: Thanh Hai Ngo, Ontario.

Senator Nancy Ruth: Nancy Ruth, Ontario.

[*Translation*]

Senator Chaput: Maria Chaput from Manitoba.

[*English*]

Senator D. Smith: David Smith, Toronto.

Senator Cordy: Jane Cordy, Nova Scotia.

Senator Eggleton: Art Eggleton, Toronto, and deputy chair of the committee.

Cela dit, madame la ministre, monsieur Lee et madame Lamar, je vous remercie beaucoup d'être venus comparaître devant nous aujourd'hui.

Mme Ambrose : Merci beaucoup.

Le président : Au nom du comité, je vous remercie. Cela dit, la séance est levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 9 octobre 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, pour faire l'étude article par article du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je suis Kelvin Ogilvie, je viens de la Nouvelle-Écosse et je suis président du comité. J'aimerais demander à mes collègues de se présenter. Nous allons commencer à ma droite.

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

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

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

Le sénateur Wells : David Wells, de Terre-Neuve-et-Labrador.

Le sénateur Oh : Victor Oh, de l'Ontario.

Le sénateur Ngo : Thanh Hai Ngo, de l'Ontario.

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

[*Français*]

La sénatrice Chaput : Maria Chaput, du Manitoba.

[*Traduction*]

Le sénateur D. Smith : David Smith, de Toronto.

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

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, de Toronto. Je suis également vice-président du comité.

The Chair: Colleagues, I want to remind you that we are here today to deal with clause-by-clause consideration of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act, otherwise known as the proposed Protecting Canadians from Unsafe Drugs Bill or Vanessa's Law.

The sole item in our agenda today is clause-by-clause consideration of the bill, and I will inform the committee that the experts are in the audience in the event that there are questions that require their input and they would then be invited to the table by the committee to help clarify any issues that might arise.

With that, is it agreed by the committee that we proceed to clause-by-clause consideration of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: That is agreed. Thank you.

Shall the title stand postponed, agreed or not?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Agreed. Thank you. Shall the preamble stand postponed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: That's agreed.

Shall the short title in clause 1 stand postponed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: That's agreed. Thank you.

Shall clause 2 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: That's carried. Shall clause 3 carry? Senator Eggleton?

Senator Eggleton: Mr. Chair, colleagues, this bill is a good start, as I said at second reading in the Senate. It is the biggest change that has been made to the Food and Drugs Act in some 50 years and we all know that it's long overdue. How do we know that? Because we've been studying pharmaceuticals in this committee for the last two, two and a half years, and we've been trying hard to get these kinds of changes and finally these changes are coming.

But we have heard from a number of witnesses, and the witnesses all told us this bill can be improved. One of the things they said that needed improvement was to make it a greater sense of certainty that this is in fact going to be implemented. They were concerned, as they expressed it, by the usage of the word "may" — may do this, may do that, which also means may not do this or may not do that — as opposed to "shall," which makes it far more

Le président : Chers collègues, j'aimerais vous rappeler que nous sommes ici pour l'étude article par article du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, aussi connue sous le nom de Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, ou Loi de Vanessa.

Le seul point à l'ordre du jour est l'étude article par article du projet de loi, et j'aimerais informer les membres du comité que des experts assistent à la réunion au cas où il y aurait des questions qui nécessitent leur contribution. Le cas échéant, le comité les invitera à s'asseoir à la table pour clarifier les points soulevés.

Convient-il au comité de procéder à l'étude article par article du projet de loi C-17, Loi visant à modifier la Loi sur les aliments et drogues?

Des voix : D'accord

Le président : D'accord. Merci.

L'étude du titre est-elle réservée?

Des voix : D'accord.

Le président : D'accord. Merci. L'étude du préambule est-elle réservée?

Des voix : D'accord.

Le président : D'accord.

L'étude de l'article 1, qui contient le titre abrégé, est-elle réservée?

Des voix : D'accord.

Le président : D'accord. Merci.

L'article 2 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. L'article 3 est-il adopté? Sénateur Eggleton?

Le sénateur Eggleton : Monsieur le président, chers collègues, ce projet de loi représente un bon début, comme je l'ai dit à l'étape de la deuxième lecture au Sénat. C'est le plus grand changement qui a été apporté à la Loi sur les aliments et drogues depuis environ 50 ans et nous savons tous qu'il était grand temps. Pourquoi? Parce que notre comité étudie les produits pharmaceutiques depuis deux ans ou deux ans et demi, et pendant ce temps, nous nous sommes efforcés d'obtenir ces types de changements. Ils seront enfin apportés sous peu.

Toutefois, nous avons entendu plusieurs témoins, et ils nous ont tous dit qu'on pouvait améliorer le projet de loi. Par exemple, l'une des améliorations qu'ils ont mentionnées, c'est qu'il fallait veiller à établir une plus grande certitude que cette loi sera vraiment mise en œuvre. Ils étaient préoccupés, comme ils l'ont dit, par l'utilisation du verbe « peut », c'est-à-dire peut faire ceci, peut faire cela — ce qui signifie également qu'on peut ne pas le

instructed by the people in Parliament to the department that they must carry this out. That's the kind of message I think we clearly need to send to the department.

The minister has all the good intent in the word; we heard from her yesterday. But you all know that we have had difficulties with the department in terms of delivering on many of the things that we felt that they needed to deliver on. Remember, at the end of the day, this gets implemented by the department.

I think we need a cultural change in that department and I think we need to start by being more prescriptive in terms of the kind of changes that should be made.

That's what this is. This is a motion. It's an amendment to clause 3. It starts on page 3. It replaces some lines, the word "may" with the word "shall." It goes on to page 4 and on to page 6 as well, and provides for:

All clinical trials and investigational tests involving human subjects shall be registered with the Minister.

This is something we have advocated for and it's time that we had it delivered, and made it "shall" as opposed to "may," and so on and so forth down this page and into the next page in terms of a more prescriptive direction to the ministry on this matter.

So that's the first motion I would move, Mr. Chair.

The Chair: Thank you, senator. All senators have copies of this. I want to make sure you understand it. I recognize Senator Seidman.

Senator Seidman: Thank you, chair. If I recall correctly, we did discuss the use of the word "shall" and the use of the word "may" with the minister yesterday. She said that all the legal advice was to use the word "may," that it allows the minister a step-by-step approach, stepped up, including voluntary measures, as opposed to the heavy hand, "thou should immediately do this," so that it provides an opportunity, and if you use the word "shall" it removes the option for that, those escalating options that the minister has at her disposal.

There are other issues around the use of the word "may," which in the legal sense is an authoritative term and it grants the minister the authority to use discretion, which is important when discerning potential risks and deciding how to proceed.

I would be against this amendment.

The Chair: I think I should inform all members of the committee to make certain they know that Senator Seidman is the sponsor of the bill in the Senate and Senator Eggleton is not only deputy chair but is also the critic of the bill.

faire —, contrairement au verbe « doit », qui signifie que les parlementaires donnent au ministère des directives selon lesquelles les employés doivent mettre en œuvre les dispositions. À mon avis, c'est le message qu'il faut envoyer au ministère.

La ministre a toutes les bonnes intentions du monde, et nous l'avons entendue hier. Mais vous savez tous que le ministère n'a pas toujours mis en œuvre un grand nombre de dispositions qui, selon nous, devraient l'être. N'oubliez pas qu'au bout du compte, cette loi sera mise en œuvre par le ministère.

Je crois que nous devons amorcer un changement culturel au sein du ministère, et je crois que nous devons commencer par renforcer la nécessité de mettre en œuvre les changements qui devraient être apportés.

Je propose donc une motion pour amender l'article 3. Elle vise d'abord la page 3 et remplace certaines lignes, et le verbe « peut » par le verbe « doit ». Elle vise également la page 4 et la page 6, et prévoit ce qui suit :

Les essais cliniques ou expérimentaux sur des sujets humains sont enregistrés auprès du ministre.

Nous l'avons déjà demandé et il est temps qu'on nous l'accorde, qu'on donne à cette directive un caractère plus normatif, et qu'on continue tout au long de la page et sur la page suivante en remplaçant le verbe « peut » par le verbe « doit » dans les directives données au ministère à cet égard.

C'est donc la première motion que je présente, monsieur le président.

Le président : Merci, sénateur. Tous les sénateurs ont un exemplaire de la motion. Je veux m'assurer que vous la comprenez. Je reconnais la sénatrice Seidman.

La sénatrice Seidman : Merci, monsieur le président. Si je me souviens bien, nous avons discuté, hier, de l'utilisation du verbe « doit » et du verbe « peut » avec la ministre. Elle a dit que tous les avis juridiques reçus conseillaient d'utiliser le verbe « peut », car cela permet à la ministre d'adopter une approche par étape, et d'y aller graduellement, y compris pour les mesures volontaires, au lieu d'utiliser la manière forte et d'ordonner aux gens de faire immédiatement certaines choses. Elle a ajouté que cela fournit l'occasion de procéder par étape, et que l'utilisation du verbe « doit » empêche la ministre d'avoir recours à cette option.

Il y a d'autres enjeux liés à l'utilisation du verbe « peut » qui, dans son sens juridique, est un verbe autoritaire qui confère au ministre un pouvoir discrétionnaire, ce qui est important lorsqu'on évalue les risques potentiels et qu'on décide de la marche à suivre.

Je suis donc contre cet amendement.

Le président : Je crois que je devrais préciser à tous les membres du comité que la sénatrice Seidman est la marraine du projet de loi au Sénat et que le sénateur Eggleton n'est pas seulement vice-président du comité, mais également porte-parole du projet de loi.

Senator Cordy: In light of the study that we've been doing over the past few years related to pharmaceuticals, and before I say that I want to say that I agree wholeheartedly, as I said at every hearing regarding this bill, that I want to thank Terence Young for the work that he has done in bringing forward this legislation because, as Senator Eggleton said, it is a great start and it is long overdue.

I think it needs a little bit more oomph to it. I was concerned when I first read it by the number of times I saw the word "may." In our study of pharmaceuticals with Health Canada particularly we heard over and over again about the lack of action by Health Canada, and to use the word "may" causes me some concern. I look at the amendment on page 4, for example:

The Minister may, if he or she believes that doing so is necessary to prevent injury to health, order the holder of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product to modify the product's label . . .

Why wouldn't that be "shall"? I would think that if it's going to prevent injury to somebody's health that it should be "shall," that they should have to do it. It should not just be, well, maybe we will, maybe we won't. I think if we're looking at somebody's health that that is something that the department and the minister have to take full charge of.

I know yesterday that the minister was fully supportive and said that the department would do all these things, but we've been around this table for quite a while. Ministers come and go. While I do trust the word of the minister, she may not be the minister in six months or six years, so I think when it's legislation we have to ensure that the legislation actually gives the minister the power to deal with these matters accordingly.

Senator Chaput: There is no doubt this is a good bill, and it's going in the right direction, and that's what we heard from all witnesses. There is no doubt of the minister's will to make it happen; we heard from her yesterday. But I believe that because we are dealing with the safety of Canadians, that by changing this word, we will make the legislation stronger. Thank you.

The Chair: Seeing no other interventions — Senator Seidman?

Senator Seidman: I understand what you're saying, totally, in the common sense use of the words "may" and "shall." In daily common usage, you make sense, but in legal usage, for purposes of legislation, it's very clearly different. The word "may" has a very clear legal usage, and this is the proper usage of the word "may."

I would also suggest that this bill doesn't depend or hinge on a particular minister. This current minister, of course, made an excellent case yesterday, but a piece of legislation is a piece of legislation. It's not legislation for a particular minister; it's legislation for every minister.

La sénatrice Cordy : À la lumière de l'étude que nous menons ces dernières années sur les produits pharmaceutiques — et avant de poursuivre, je tiens à préciser que je suis tout à fait d'accord, comme je l'ai dit à toutes les réunions sur le projet de loi, pour remercier Terence Young du travail qu'il a accompli en présentant le projet de loi, car comme l'a dit le sénateur Eggleton, c'est un bon début, et il y a longtemps que cela aurait dû être fait.

Toutefois, je crois que le projet de loi doit être un peu plus convaincant. La première fois que je l'ai lu, j'ai été préoccupée par la fréquence du verbe « peut ». Au cours de notre étude sur les produits pharmaceutiques, on nous a très souvent répété que Santé Canada n'agissait pas assez, et l'utilisation du verbe « peut » me préoccupe un peu. Par exemple, selon l'amendement de la page 4 :

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

Pourquoi n'utilise-t-on pas le verbe « doit »? Je pense que si l'on cherche à prévenir les préjudices à la santé des personnes, il faut utiliser le verbe « doit », car cela signifie que le ministre doit le faire. On ne devrait pas se dire qu'il le fera peut-être. Je crois que s'il s'agit de la santé d'une personne, il faut que le ministère et le ministre soient totalement responsables.

Hier, la ministre a donné son appui complet et elle a dit que le ministère ferait toutes ces choses, mais nous nous réunissons autour de cette table depuis longtemps. Les ministres vont et viennent. Même si je fais confiance à la parole de la ministre, elle ne sera peut-être pas la ministre dans six mois ou dans six ans, et je crois donc que nous devons veiller à ce que la loi donne au ministre le pouvoir de traiter ces enjeux en conséquence.

La sénatrice Chaput : Il ne fait aucun doute qu'il s'agit d'un bon projet de loi, et qu'il va dans la bonne direction, et c'est ce que nous ont dit tous les témoins. Il ne fait également aucun doute que la ministre souhaite vraiment le mettre en œuvre; elle nous l'a dit hier. Toutefois, je crois qu'étant donné qu'il s'agit de la santé des Canadiens, on pourrait renforcer le projet de loi en modifiant ce verbe. Merci.

Le président : Puisqu'il n'y a pas d'autres interventions... Madame la sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Je comprends parfaitement ce que vous dites en ce qui concerne l'utilisation liée au sens courant des verbes « peut » et « doit ». Dans l'usage courant, vous avez raison, mais dans le domaine juridique, à des fins législatives, c'est clairement très différent. Le verbe « peut » a une utilisation juridique très précise, et c'est l'utilisation appropriée de ce verbe.

Je ferais également valoir que le projet de loi ne dépend pas d'un ministre en particulier. La ministre actuelle, évidemment, a très bien fait valoir son point hier, mais un texte législatif est un texte législatif. Ce n'est pas une loi pour un ministre en particulier. C'est une loi pour tous les ministres.

So, clearly, in this legislation, the incremental steps are absolutely necessary. The use of the word “may” is an authoritative usage, perfectly in accord with every piece of legislation that has been put forward, and it allows the minister the option of incremental steps, but it doesn't in any way lessen her powers to take the necessary steps to protect the health of Canadians.

Senator Eggleton: I was not going to speak a second time, but since Senator Seidman did, I wanted to make a couple of points. I know she used the phrase “heavy hand.” We're here, in fact, as legislators, to provide for a legal framework, so I don't consider it to be a heavy hand, and it's not something that should be left on a volunteer basis of maybe yes or maybe no. That's the point of all of this.

It's not that “shall” isn't used in legislation. It is used in legislation, not in every piece, but in fact, even in this one, there were some prescriptive requirements put in by the House of Commons committee on the initiative of Terence Young. They were put in here.

So what I'm suggesting here is going to bring that all in line in terms of the prescriptive nature of it and our desire to have a system that is open and transparent and that, in fact, does provide for the necessary safety and protection of Canadians.

The Chair: Thank you, senator. Are you ready for the question?

Some Hon. Senators: Question.

The Chair: A question has been called and we will have a recorded vote. Is that agreed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Thank you. We shall have a recorded vote. I will ask the clerk to poll the committee.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Chaput?

Senator Chaput: For.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton?

Senator Eggleton: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Nancy Ruth?

Senator Nancy Ruth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Ngo?

Senator Ngo: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Oh?

Senator Oh: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Donc, manifestement, dans le projet de loi, les étapes graduelles sont tout à fait nécessaires. L'utilisation du verbe « peut » confère un certain pouvoir, tout à fait en accord avec tous les textes législatifs qui ont été présentés, et elle permet au ministre d'agir par étape sans diminuer son pouvoir de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé des Canadiens.

Le sénateur Eggleton : Je n'allais pas prendre la parole une deuxième fois, mais étant donné que la sénatrice Seidman l'a fait, j'aimerais faire valoir quelques points. Elle a utilisé les mots « la manière forte ». Nous sommes ici, en fait, en tant que législateurs, pour fournir un cadre juridique, et je ne considère donc pas qu'il s'agit de la manière forte, et ce n'est pas quelque chose qui devrait être laissé à la volonté des personnes. C'est le but de tout cela.

Ce n'est pas que le verbe « doit » n'est pas utilisé dans les lois. Il l'est, mais pas dans chaque loi, et même dans ce projet de loi, le comité de la Chambre des communes a ajouté certaines exigences normatives à la suite de l'initiative de Terence Young.

Je suggère donc d'harmoniser tout cela à sa nature normative et à notre désir d'avoir un système ouvert et transparent qui fournit la protection et la sécurité nécessaire aux Canadiens.

Le président : Merci, sénateur. Êtes-vous prêts à mettre la question aux voix?

Des voix : Oui.

Le président : Une question a été mise aux voix et nous aurons un vote par appel nominal. Êtes-vous d'accord?

Des voix : D'accord.

Le président : Merci. Nous aurons un vote par appel nominal. J'aimerais demander à la greffière de sonder le comité.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Chaput?

La sénatrice Chaput : Je suis pour.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton?

Le sénateur Eggleton : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Nancy Ruth?

La sénatrice Nancy Ruth : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Ngo?

Le sénateur Ngo : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Oh?

Le sénateur Oh : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seth?

Senator Seth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Smith?

Senator D. Smith: I shall vote — “shall” vote yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Stewart Olsen?

Senator Stewart Olsen: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Wells?

Senator Wells: No.

Ms. Richardson: Yeas, 4; nays, 7.

The Chair: The amendment is defeated by a vote of 7 to 4. So I shall return and ask you again, shall clause 3 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: That’s agreed. Carried.

Shall clause 4 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Clause 4 is carried. Shall clause 5 carry?

Senator Eggleton: This is my second amendment, and beyond that I get into some observations that don’t affect the bill at all.

On page 7, this would be a new clause, 5.1, by adding the following after section 29.2. This is to protect the minister and to protect Health Canada from taking actions that it does. It says here that we add in an immunity clause:

29.3 Despite any other Act of Parliament, no civil or criminal proceedings lie against the Minister or any persons acting on behalf of, or under the direction of, the Minister for anything done or omitted to be done in good faith in the exercise or performance of any powers, duties or functions that under this Act are intended or authorized to be exercised or performed.

This is not, I take it, frequently done in the federal context — this kind of immunity provision — but it is done by other governments. The point here, we’re dealing with an industry that’s very litigious. There are numerous lawsuits at the drop of the hat that are put out there against one party or another, relevant to pharmaceutical products. In fact, one was recently launched by Eli Lilly. It’s a \$500 million lawsuit against Canada because of a court decision that invalidated patents. The proceeding is being taken under Chapter 11 of the North American Free Trade Agreement.

I only use that to illustrate that, in fact, the minister and the department, by nature, are going to be very cautious before they issue a recall notice or some other provision for the safety of Canadians to make sure they’re not going to be vulnerable to a lawsuit. It creates a chilling effect.

La sénatrice Seth : Non.

Mme Richardson : L’honorable sénateur Smith?

Le sénateur D. Smith : Je dois voter — « dois » voter oui.

Mme Richardson : L’honorable sénatrice Stewart Olsen?

La sénatrice Stewart Olsen : Non.

Mme Richardson : L’honorable sénateur Wells?

Le sénateur Wells : Non.

Mme Richardson : L’amendement est rejeté par 7 voix contre 4.

Le président : L’amendement est rejeté par 7 voix contre 4. Je dois donc vous redemander si l’article 3 est adopté?

Des voix : D’accord.

Le président : D’accord. Adopté.

L’article 4 est-il adopté?

Des voix : D’accord.

Le président : L’article 4 est adopté. L’article 5 est-il adopté?

Le sénateur Eggleton : Il s’agit de mon deuxième amendement, et j’ai également quelques observations qui n’ont aucune répercussion sur le projet de loi.

À la page 7, on ajouterait un nouvel article, c’est-à-dire l’article 5.1, en ajoutant ce qui suit après l’article 29.2. Cela vise à protéger le ministre et Santé Canada lors de la prise de mesures. On dit ici que nous ajoutons une clause d’immunité :

29.3 Malgré toute autre loi fédérale, le ministre et les personnes qui agissent en son nom ou sous son autorité bénéficient de l’immunité en matière civile ou pénale pour les faits — actes ou omissions — accomplis de bonne foi dans l’exercice effectif ou censé tel des attributions qui leur sont conférées en vertu de la présente loi.

Je présume que l’adoption de ce type de clause d’immunité n’est pas courante dans le contexte fédéral, mais d’autres gouvernements le font. Il faut souligner, dans ce cas-ci, que nous avons affaire à une industrie très litigieuse. En effet, de nombreuses poursuites concernant des produits pharmaceutiques sont intentées pour tout et pour rien contre une partie ou une autre. En fait, une poursuite a récemment été intentée par Eli Lilly. Il s’agit d’une poursuite de 500 millions de dollars contre le Canada, car une décision du tribunal a invalidé des brevets. La poursuite est intentée aux termes du chapitre 11 de l’Accord de libre-échange nord-américain.

J’ai seulement utilisé cet exemple pour illustrer qu’en fait, la ministre et le ministère, par nature, seront très prudents avant d’émettre un avis de rappel ou de prendre une autre mesure visant la sécurité des Canadiens, afin de veiller à ne pas se rendre vulnérable à une poursuite. Cela crée un effet paralysant.

We're dealing with a big enterprise. In the pharmaceutical industry, the revenue of their top 10 is higher than the total revenue of the Government of Canada, so you're dealing with a pretty powerful, very heavily financed group of organizations. I think this immunity provision is necessary.

I've talked with Mr. Lee about it. Obviously, he does not agree with that. He thinks the provision is okay, but I don't agree with him. So I am offering this immunity provision to protect the minister, to make sure that she does not fetter her discretion when she finds that there is a need to protect the safety of Canadians.

Senator Seidman: Clearly, you're showing generosity and goodwill in proposing this. It's not that there is anything offensive about it in any way.

However, it's also very clear, as we heard yesterday, that all the lawyers had been consulted on this piece of legislation, and one of the questions asked was whether it was necessary to have such a clause in this bill, liability insurance or something against the federal minister, and they all said it was not a problem or it would have been put in the bill. The lawyers consulted said, "No, not necessary, not done in federal legislation at the federal level." In fact, it parallels the Safe Food for Canadians Act. The Safe Food for Canadians Act uses "may" and not "shall," so this is really not necessary.

The Chair: Thank you. Any further interventions?

Senator Cordy: I think that the amendment proposed by Senator Eggleton is certainly one that we should consider. I think human nature being what it is, somebody in the department, before making a recommendation against a pharmaceutical company — which are inclined to sue, as we all know — might think twice about it. I think by having this particular aspect added to the bill, that the minister and officials in the department would know that they are protected.

The Chair: Thank you. Is there any further intervention? Are you ready for the question?

Some Hon. Senators: Question.

The Chair: The question has been called on the proposed amendment to clause 5. A recorded vote has been requested. I'm going to ask the clerk to poll the committee.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Chaput?

Senator Chaput: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton?

Senator Eggleton: Yes.

Nous avons affaire à une grosse industrie. En effet, le revenu des 10 plus grosses entreprises de l'industrie pharmaceutique est plus élevé que le revenu total du gouvernement du Canada. Nous avons donc affaire à un groupe d'organismes puissants et extrêmement bien financés. Je crois donc que cette clause d'immunité est nécessaire.

J'en ai parlé avec M. Lee. Manifestement, il n'est pas d'accord avec cela. Selon lui, c'est une bonne disposition, mais je ne suis pas d'accord avec lui. C'est pourquoi je propose cette clause d'immunité pour protéger la ministre, pour veiller à ce qu'elle n'hésite pas à utiliser son pouvoir discrétionnaire lorsqu'elle juge qu'il est nécessaire de protéger la sécurité des Canadiens.

La sénatrice Seidman : Manifestement, vous démontrez une grande générosité et une bonne volonté dans cette proposition. Ce n'est pas insultant du tout.

Toutefois, il est également très clair, comme nous l'avons entendu hier, qu'on a consulté tous les avocats au sujet du projet de loi, et l'une des questions qu'on leur a posées cherchait à savoir s'il est nécessaire d'ajouter une telle disposition au projet de loi, c'est-à-dire une assurance responsabilité ou quelque chose de ce genre pour le ministre fédéral, et ils ont tous répondu que ce n'était pas un problème, et que dans le cas contraire, on aurait ajouté une telle disposition au projet de loi. Les avocats consultés ont répondu que ce n'était pas nécessaire et qu'on ne faisait pas cela dans les lois fédérales. En fait, on peut établir un parallèle avec la Loi sur la salubrité des aliments au Canada. En effet, le libellé de cette loi contient le verbe « peut » et non le verbe « doit », et ce n'est donc pas vraiment nécessaire.

Le président : Merci. Y a-t-il d'autres interventions?

La sénatrice Cordy : Je crois que l'amendement proposé par le sénateur Eggleton mérite certainement qu'on l'examine. Je crois que la nature humaine étant ce qu'elle est, un employé du ministère pourrait y penser deux fois avant de faire une recommandation contre une entreprise pharmaceutique — ce type d'entreprise a tendance à tenter des poursuites, comme nous le savons tous. Je crois qu'en ajoutant cet élément particulier au projet de loi, la ministre et les fonctionnaires du ministère sauraient qu'ils sont protégés.

Le président : Merci. Y a-t-il d'autres interventions? Êtes-vous prêts à mettre la question aux voix?

Des voix : Oui.

Le président : L'amendement proposé à l'article 5 est mis aux voix. On a demandé un vote par appel nominal. Je demande donc à la greffière de sonder le comité.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Chaput?

La sénatrice Chaput : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton?

Le sénateur Eggleton : Oui.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Nancy Ruth?

Senator Nancy Ruth: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Ngo?

Senator Ngo: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Oh?

Senator Oh: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Senator Seth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Smith, P.C. (Cobourg)?

Senator D. Smith: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Stewart Olsen?

Senator Stewart Olsen: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Wells?

Senator Wells: No.

Ms. Richardson: Yeas, five; nays, six.

The Chair: From the results of the clerk, the amendment is defeated by a vote of 6 to 5. I declare the amendment defeated.

I shall now put to you, shall clause 5 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried. Thank you.

Shall clause 6 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried. Thank you.

Shall clause 7 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried. Thank you.

Shall clause 8 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried. Thank you.

Shall clause 9 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall clause 10 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried. Thank you.

Shall clause 11 carry?

Hon. Senators: Agreed.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Nancy Ruth?

La sénatrice Nancy Ruth : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Ngo?

Le sénateur Ngo : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Oh?

Le sénateur Oh : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seth?

La sénatrice Seth : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Smith, C.P. (Cobourg)?

Le sénateur D. Smith : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Stewart Olsen?

La sénatrice Stewart Olsen : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Wells?

Le sénateur Wells : Non.

Mme Richardson : L'amendement est rejeté par 6 voix contre 5.

Le président : D'après ce résultat, l'amendement est rejeté par 6 voix contre 5.

Je mets maintenant l'article 5 aux voix. Est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. Merci.

L'article 6 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. Merci.

L'article 7 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. Merci.

L'article 8 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. Merci.

L'article 9 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

L'article 10 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. Merci.

L'article 11 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

The Chair: Carried. Thank you.

Shall clause 12 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall clause 13 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall clause 14 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall clause 15 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall clause 1 carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall the preamble carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall the title carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried.

Shall the bill carry?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Carried. Thank you.

Does the committee wish to consider appending observations to the report? I hear mixed views, and I hear a comment from Senator Eggleton.

Senator Eggleton: I understand the decision on the two amendments. I can count the numbers, but I would hope that those on the government side would be more favourably disposed to observations. Remember, observations don't amend the bill. They are simply statements that we make. Sometimes they are looked at favourably by a minister and sometimes they're ignored, but I think these are worth making.

I've got four of them. We'll do them one at a time then. They're different subjects.

The first observation is:

That the regulations of Bill C-17 be expedited and presented to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology for a brief review and comment before they are proclaimed and implemented.

Le président : Adopté. Merci.

L'article 12 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

L'article 13 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

L'article 14 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

L'article 15 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

L'article 1 est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

Le préambule est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

Le titre est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté.

Le projet de loi est-il adopté?

Des voix : D'accord.

Le président : Adopté. Merci.

Le comité désire-t-il joindre des observations au rapport? Les opinions semblent mitigées. Écoutons l'opinion du sénateur Eggleton.

Le sénateur Eggleton : Je comprends la décision sur les deux amendements. Je sais ce que les chiffres veulent dire, mais j'espère que les sénateurs du parti ministériel seront mieux disposés à l'égard des observations. Rappelez-vous, une observation ne modifie pas le projet de loi. Il s'agit tout simplement d'une déclaration qui, parfois, est bien reçue par le ministre. Parfois aussi, elle est ignorée, mais je pense qu'elle mérite d'être faite.

J'en ai quatre. Nous les proposerons une à la fois. Elles portent sur des sujets différents.

Voici la première :

Que la rédaction des dispositions réglementaires relatives au projet de loi C-17 soit accélérée et présentée au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie pour examen rapide et commentaires avant leur adoption et leur mise en œuvre.

I remember Mr. Lee saying yesterday that there were a number of minor or technical kinds of amendments. I'm not talking about those kinds of things. Those kinds of things should proceed apace.

I also heard him say that there would be some consultation in this process. Well, I'm saying this committee is a good place to start a consultation process. We've spent two and a half years on pharmaceuticals, and I think we have something of value to add.

On the major issues that come before the department in terms of the regulations, I think we should have that involvement. He mentioned one of them yesterday, for example, this matter of defining what a serious or imminent risk is. Particularly the word "imminent" is not going to be easy to define, yet this whole bill is going to stand or fall on the regulations that are put into effect, the regulations that have yet to be written. They're in process but they have yet to be adopted or finalized. It's going to stand or fall on those regulations and the implementation of them by the department. This is the same department that we've had some concerns about in terms of implementation of the laws and regulations as they stand in this area of pharmaceuticals.

I go back to that old phrase, the devil is in the details. Regulations are the details, and they're very important to making this bill work.

That's the first observation. It's not an amendment to the bill, it's an observation.

The Chair: Thank you, senator. Just for clarity for the committee, I would like to note the following. First, in order for the Senate standing committee to actually carry this out it would need to get an order of reference from the Senate itself. Second, because of the terms of the bill there would be no requirement on the minister or anyone else to pay attention to the report, should we make one. Finally, the consultation on regulations is a public consultation and any member of this committee, or even a group of members of this committee, would have every opportunity to give input to that process.

As we heard yesterday, regulations occur in a variety of steps from almost immediate to taking a considerable period of time. That's simply for the information of the committee.

Senator Seidman, did you wish to comment?

Senator Seidman: Sure. Actually, just for the information of the committee, and we all know this, there is already, in addition to the points that you made, chair, the Joint Committee for the Scrutiny of Regulations, House of Commons and Senate, that looks over these matters. It seems rather superfluous to me.

Senator Eggleton: This committee has the expertise. It has been dealing with these issues for two and a half years.

Senator Seidman: I think all the other aspects that the chair already put out there speak to that point.

Je me rappelle que M. Lee a dit, hier, qu'il y avait un certain nombre d'amendements mineurs ou de nature technique. Ce n'est pas d'eux dont je parle. On devrait s'en occuper rapidement.

Je l'ai aussi entendu dire que ce processus serait assorti de consultations. Eh bien, j'affirme que notre comité est un bon endroit pour les entreprendre. Nous avons consacré deux années et demie aux produits pharmaceutiques, et je pense que nous avons une opinion valide à exprimer.

Sur les questions importantes de réglementation dont le ministère est saisi, je pense que nous devrions participer à ce processus. Il a mentionné, hier, l'une de ces questions, par exemple la définition de risque grave ou imminent. Le mot « imminent », particulièrement, ne sera pas facile à définir. Pourtant, le sort du projet de loi sera décidé par les règlements qui seront promulgués, des règlements qu'il reste encore à rédiger. Le processus est entamé, mais il faut encore les adopter ou les mettre sous forme finale. Ces règlements décideront du sort du projet de loi, qui dépendra aussi de la mise en œuvre de ces règlements par le ministère, le même qui nous faisait concevoir des craintes pour l'application des lois et des règlements visant les produits pharmaceutiques.

Je reviens au vieux dicton : le diable gît dans les détails. Les règlements constituent les détails et ils sont très importants pour l'efficacité de ce projet de loi.

Voilà pour la première observation. Ce n'est pas un amendement du projet de loi.

Le président : Merci. Dans un simple souci de clarté, sachez d'abord, chers membres du comité, que, pour que notre comité puisse faire cela, il doit obtenir un ordre de renvoi du Sénat lui-même. Ensuite, en raison du libellé du projet de loi, le ministre ni personne d'autre n'est obligé de prêter attention à notre éventuel rapport. Enfin, les consultations sur les règlements étant publiques, un membre du comité ou même un groupe de membres du comité a toutes les chances de participer à ce processus.

Comme nous l'avons entendu hier, la promulgation de règlements peut être presque immédiate ou prendre un temps considérable. Je tenais simplement à ce que le comité le sache.

Sénatrice Seidman, aviez-vous quelque chose à ajouter?

La sénatrice Seidman : Bien sûr. En fait, je rappelle simplement aux membres du comité, qui le savent déjà, que, en plus de ce que vous venez de dire, monsieur le président, le Comité mixte d'examen de la réglementation, de la Chambre et du Sénat, s'occupe déjà de ces questions. Cela me semble donc superflu.

Le sénateur Eggleton : Notre comité possède les compétences. Depuis deux ans et demi, il examine ces questions.

La sénatrice Seidman : Je pense que toutes les autres observations qu'a formulées le président répondent à ce que vous venez de dire.

Senator Eggleton: If you're trying to block it, yes, I guess so. If you want to facilitate it, then this resolution can be put in a form or can in fact be developed in such a way that it meets whatever requirement of the Senate rules and regulations. I think it's appropriate that this committee continue to deal with this issue. We're the ones that have developed the expertise. Do you deny that?

Senator Seidman: I don't deny we've had a two-year study on these matters and our reports are out there. As the minister said yesterday, she has enormous respect for the work that this committee has done and she consults and has consulted the recommendations in those reports and has in fact put forward changes based on those recommendations, so I have no doubt that those reports are taken extremely seriously.

Senator Cordy: Scrutiny of Regulations, to my recollection, and I only sat on it a couple of times, deals specifically with the legality of the regulations that are brought in.

I think what Senator Eggleton is saying is, because of the expertise that our committee has developed over the past few years relating to pharmaceuticals, that our committee would be in an excellent position to look at things like definitions and how the regulations would in fact make the bill proceed in a successful manner. The idea that the regulations, as much as possible, be expedited is an excellent comment, an excellent observation to put on the bill.

I certainly want the bill to be dealt with quickly. I certainly want the regulations to be brought forward as quickly as possible. We've waited 50 years for a bill similar to this. I would like the regulations put in place quickly.

The minister, as you said, has tremendous — the word she used was “enormous” — respect for this committee, and I can't see why the minister or the department would take any offence to having the regulations come before our committee for discussion and consultation.

Senator D. Smith: And enlightenment.

Senator Cordy: And enlightenment.

The Chair: I want to get a sense of the committee, unless Senator Eggleton wishes to make a motion? Senator Eggleton is formally moving that his first proposed observation be appended to the bill. Does everyone understand that? Are you ready for the question on it?

Hon. Senators: Question.

The Chair: The question has been called. Senator Eggleton requests a recorded vote. Is that correct?

Senator Eggleton: Yes.

[Translation]

Ms. Richardson: The Honourable Senator Chaput?

Le sénateur Eggleton : Si vous essayez de multiplier les obstacles, je suppose que oui. Si, au contraire, vous voulez faciliter son application, on peut formuler la résolution de manière à ce qu'elle réponde à toutes les exigences du Sénat. Je pense qu'il convient au Sénat de continuer à s'occuper de cette question. C'est nous qui avons acquis l'expertise. Le nieriez-vous?

La sénatrice Seidman : Je ne nie pas que nous ayons étudié ces questions pendant deux ans et demi. Nos rapports le prouvent. Comme la ministre l'a dit hier, elle éprouve un immense respect pour le travail accompli par le comité et elle consulte continuellement les recommandations que renferment ces rapports. En fait, elle a apporté des modifications inspirées de ces recommandations. Je suis donc convaincue qu'on prend ces rapports très au sérieux.

La sénatrice Cordy : Le Comité d'examen de la réglementation, à ce que je sache, et je n'y ai siégé que quelques fois, s'occupe précisément de la légalité des règlements soumis à son analyse.

Je pense que le sénateur Eggleton veut dire que, à cause des compétences qu'il a acquises, ces dernières années, en matière de produits pharmaceutiques, notre comité serait en excellente posture pour examiner, par exemple, les définitions et la contribution des règlements à l'aboutissement réussi du projet de loi. L'idée d'accélérer la rédaction des dispositions réglementaires, dans la mesure du possible, est excellente, c'est une excellente observation à faire sur le projet de loi.

Il est sûr que je veux que le projet de loi soit examiné rapidement, que les règlements soient promulgués le plus rapidement possible. Cela fait 50 ans que nous attendons un projet de loi semblable à celui-là. Je voudrais que les règlements soient promulgués rapidement.

La ministre, comme vous avez dit, éprouve un immense respect pour notre comité et je ne vois pas pourquoi elle ou le ministère s'offenserait que les règlements soient revus par notre comité, pour discussion et consultation.

Le sénateur D. Smith : Et clarification.

La sénatrice Cordy : Et clarification.

Le président : Je tiens à connaître l'opinion du comité, à moins que le sénateur Eggleton ne souhaite proposer une motion? Le sénateur Eggleton propose officiellement que sa première observation soit jointe au projet de loi. Est-ce que tous comprennent cela? Êtes-vous prêts à vous prononcer?

Des voix : Nous sommes prêts.

Le président : La question est mise aux voix. Le sénateur Eggleton demande un vote par appel nominal. Est-ce exact?

Le sénateur Eggleton : Oui.

[Français]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Chaput?

Senator Chaput: Yes.

[*English*]

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton?

Senator Eggleton: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Nancy Ruth?

Senator Nancy Ruth: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Ngo?

Senator Ngo: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Oh?

Senator Oh: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Senator Seth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Smith, P.C. (*Cobourg*)?

Senator D. Smith: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Stewart Olsen?

Senator Stewart Olsen: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Wells?

Senator Wells: No.

Ms. Richardson: Yeas, 5; nays, 6.

The Chair: The results from the clerk are that the motion to append the first observation on the list from Senator Eggleton has been defeated by a vote of 6 to 5. I declare the motion defeated. Senator Eggleton?

Senator Eggleton: The second one deals with openness and transparency — two words that have been used so much in the last couple of years and two words that indicate a concern that we have had about the department.

The department, we have heard from many witnesses, has just been too secretive and has not provided a lot of information that people in medical practice and researchers need. This is an effort to emphasize it. I know the minister wants to do this, but I think we should emphasize it in the terms of the regulations by saying:

That in the preparation of the regulations, openness and transparency of information to the public, health-care professionals and researchers be maximized for both pre- and post-approval studies and reviews. This is an issue that can be found throughout the Standing Senate Committee on

La sénatrice Chaput : Oui.

[*Traduction*]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton?

Le sénateur Eggleton : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Nancy Ruth?

La sénatrice Nancy Ruth : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Ngo?

Le sénateur Ngo : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Oh?

Le sénateur Oh : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seth?

La sénatrice Seth : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Smith, C.P. (*Cobourg*)?

Le sénateur D. Smith : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Stewart Olsen?

La sénatrice Stewart Olsen : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Wells?

Le sénateur Wells : Non.

Mme Richardson : La motion est rejetée par 6 voix contre 5.

Le président : D'après le résultat du vote, la motion pour joindre la première observation figurant sur la liste du sénateur Eggleton est rejetée par 6 voix contre 5. Sénateur Eggleton?

Le sénateur Eggleton : La deuxième observation concerne la transparence, un mot qu'on a tellement entendu ces quelques dernières années et qui traduit notre inquiétude au sujet du ministère.

Le ministère, d'après de nombreux témoins, cultive excessivement le secret et a été avare des renseignements dont les professionnels de la santé et les chercheurs ont besoin. Il s'agit de maximiser la transparence. Je sais que c'est le désir de la ministre, mais je pense que nous devons insister là-dessus, relativement à la réglementation, en affirmant :

Que, au cours de la préparation des dispositions réglementaires, soit maximisée la transparence de l'information auprès de la population, des professionnels de la santé, et des chercheurs dans le cadre des études et examens précédant et suivant l'approbation. Il s'agit d'une

Social Affairs, Science and Technology's four reports on our review of prescription pharmaceuticals in Canada, tabled between 2012 and 2014.

There is one more to come this year. The observation continues:

The extent of openness and transparency should be no less than what is publicly available from the Federal Drug Administration in the United States and the European Medical Agency in the European Union.

Sometimes we hear that in some cases we may have a little more information than they do — I think we heard a bit of that yesterday. However, the preponderance of the expert witnesses before this committee, time and time again, is that no, we don't have the same degree of openness and transparency as the FDA does in the United States or the EMA does in the European Union.

This observation is to emphasize this point and to draw the attention to the drafters of the regulations what we have already said in our reports. How can we argue with a resolution that deals with what we have already said in our reports?

Senator Seidman: First, the committee has already made this recommendation. It has already been taken seriously. In fact, as you can see in the amendment in this bill, the amendments proposed enhance transparency concerning Health Canada's regulatory decisions, information regarding clinical trials and the scope of confidential business information and disclosure. This transparency is built into the bill. In fact, requiring further studies, as we heard yesterday — for example, clinical trials and then publishing the results, whether they be positive or negative — is an authority now mandated to the minister. This is in the bill. I don't think there is any need for going beyond since it is already there in the bill. It seems redundant.

Senator Cordy: Senator Seidman, you said earlier, in relation to the first observation brought forward by Senator Eggleton, that if we wanted to do so, we could all go before the department and listen and engage in the development of the regulations.

The problem is that we have heard, over and over again — everybody on this committee — continuously from witnesses who appeared before this committee, about the lack of transparency at Health Canada. We have heard that Canadians are going to websites — in the United States the FDA and the European Medical Association — to get their information. That is wrong.

Senator Eggleton is asking that these procedures and preparations for the regulations be done in an open and transparent way so that the average Canadian, or a Canadian senator, will know when this is taking place, where it is taking place and that they are able to go and be a part of those discussions. I think that is a pretty straightforward observation to

question abordée par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie dans ses quatre rapports sur notre étude des produits thérapeutiques sur ordonnance au Canada, déposés de 2012 à 2014.

Un rapport de plus est à venir, cette année. Voici la suite de l'observation :

Cette transparence doit être au moins aussi étendue que celle que l'on retrouve à la Federal Drug Administration des États-Unis et à l'Agence européenne des médicaments de l'Union européenne.

Parfois, nous entendons dire que, dans certains cas, nous pouvons être un peu mieux informés qu'on l'est là-bas — je pense que nous l'avons entendu amplement hier. Cependant, d'après la prépondérance des nombreux témoignages des spécialistes devant notre comité, nous ne jouissons pas du degré de transparence qu'offre la FDA aux États-Unis ou l'agence, dans l'Union européenne.

Cette observation vise à souligner ce point et à attirer l'attention des rédacteurs des règlements sur ce que nous avons déjà dit dans nos rapports. Comment pouvons-nous nous opposer à une résolution qui reprend ce que nous avons déjà écrit dans nos rapports?

La sénatrice Seidman : D'abord, le comité a déjà fait cette recommandation. Elle a déjà été prise au sérieux. En fait, comme vous pouvez le voir dans la modification du projet de loi, les amendements proposés maximisent la transparence des décisions réglementaires de Santé Canada, de l'information sur les essais cliniques et de la portée des dispositions sur les renseignements commerciaux confidentiels et leur divulgation. Cette transparence fait partie intégrante du projet de loi. En fait, le pouvoir d'exiger d'autres études, comme nous l'avons entendu hier — par exemple des essais cliniques, puis la publication des résultats, qu'ils soient positifs ou négatifs — est désormais accordé au ministre. C'est dans le projet de loi. Je ne pense pas qu'il faille en faire plus, puisque c'est déjà là. Cela semble redondant.

La sénatrice Cordy : Chère collègue, vous l'avez dit plus tôt, sur la première observation proposée par le sénateur Eggleton, que si nous voulions le faire, nous pourrions tous nous présenter devant le ministère, écouter, et nous engager dans l'élaboration des règlements.

Les témoins qui ont comparu devant nous ont continuellement martelé le problème de Santé Canada, son manque de transparence. On nous a dit que, pour s'informer, les Canadiens fréquentent des sites web, celui de la FDA, aux États-Unis, et celui de l'European Medical Association. C'est anormal.

Le sénateur Eggleton demande la transparence des procédures et de la préparation des dispositions réglementaires pour que le Canadien moyen ou un sénateur canadien sache à quel moment et où elles ont lieu et qu'il leur sera possible de participer à ces discussions. C'est une observation assez simple. Quel mal y a-t-il à autoriser un processus transparent? Ces trois dernières années,

make. I can't see the harm in allowing the process to be open and transparent. Certainly from what I have heard in the past three years studying pharmaceuticals, that has not been Health Canada's nature to be open and transparent. This is simply an observation that in the process, in the preparation, it be open and transparent.

Senator Chaput: This issue is of utmost importance. It can be found throughout at least four reports of this committee. I understand that it has already been said, been made and been taken seriously, but Canadians need to know and need to be part of the process. We need to communicate the information to Canadians. We need to work harder, so I don't see any problem in repeating this even if it has already been said because more work needs to be done.

The Chair: Given some of the comments made here today, which I know are all constructive in light of the things that we have all heard in the past, I think it is important that we bring it up to the bill itself.

What this bill actually does is it provides the access that we have requested all along. Not only that, it goes further than some of the other jurisdictions because we had an amendment proposed by industry, when they appeared before us, to put in language that would restrict the minister's ability to move on this by imposing words that would be subject to considerable legal challenge such as "imminent," and so on. We have heard that this bill makes access to information more accessible as a result of that.

With regard to the department — and, we have certainly had a great deal of interaction with them along the lines that have been indicated — the fact that they have anticipated, with this bill moving forward, an openness and transparency program into which this bill will fit indicates, hopefully, that there is a significant change in their attitude and that they are now being given a tool to do something which they did not have before. That is simply a comment that I would like to put on the record.

Senator Eggleton: Thank you for that. However, I would point out that we have had the department, many times in the past — before this bill — come and tell us how open and transparent they were. They are a couple of words.

In the bill, since you didn't take my amendment, there is still a lot of "may" in there — may do it; may not do it. I am talking about the regulations here, too, where the devil is in the details, remember? I want to make sure this is still front and centre with them.

You say, Senator Seidman, that the point has already been made. Well, we have made the point many times about electronic health records. Remember that? We felt that we had to keep repeating things until they were actually implemented. That is why I think we need to keep repeating this until it actually gets implemented. Openness and transparency will help the health care professionals and the public to be able to steer away from serious

dans l'étude des produits pharmaceutiques, j'ai entendu dire que ce n'était sûrement pas de la nature de Santé Canada d'être transparent. Voilà simplement une observation pour qu'il le soit, dans le processus, dans la préparation des dispositions réglementaires.

La sénatrice Chaput : Cette question est d'une importance extrême. Les quatre derniers rapports du comité en sont imprégnés. Je pense que cela a déjà été dit, pris au sérieux et qu'on y a donné suite, mais les Canadiens ont besoin de savoir et de participer au processus. Nous devons les informer. Nous devons nous y appliquer davantage, et je ne vois donc pas de contre-indication à le répéter, parce qu'il reste encore du travail à faire.

Le président : Vu certaines des observations formulées aujourd'hui, qui, je sais, sont toutes constructives à la lumière de ce que nous avons tous entendu dans le passé, je pense qu'il importe de les ramener au projet de loi même.

Le projet de loi, en fait, permet d'obtenir ce que nous avons tout le temps demandé. Ce n'est pas tout. Il va même plus loin que les lois d'autres pays, parce que l'industrie nous a proposé un amendement, quand elle a comparu devant nous, pour l'insertion d'une disposition qui restreindrait la capacité du ministre d'agir à cet égard en imposant un libellé qui était exposé à une vigoureuse contestation juridique, par exemple le mot « imminent » et ainsi de suite. On nous a dit que, à cause de cela, le projet de loi rend l'information plus accessible.

En ce qui concerne le ministère — et nous avons certainement eu beaucoup d'interactions avec lui, suivant le point de vue qui a été exprimé —, le fait qu'il a prévu, avec ce projet de loi, un programme de transparence dans le cadre duquel s'insérerait le projet de loi, signifie, je l'espère, que son attitude a sensiblement changé et qu'on lui confie désormais un outil qui lui permettra de faire ce qu'il n'a jamais eu encore. Je tenais simplement à le préciser.

Le sénateur Eggleton : Merci. Cependant, je ferai remarquer que le ministère a souvent comparu devant nous dans le passé, avant l'étude du projet de loi, pour nous dire à quel point il était transparent. Paroles, paroles.

Dans le projet de loi, puisque vous n'avez pas adopté mon amendement, il subsiste beaucoup de « peut » et de « peuvent ». Je parle ici encore des règlements, où le diable gît dans les détails, vous vous rappelez? Je tiens à m'assurer que le ministère ne l'oubliera pas.

Vous dites, sénatrice Seidman, que cela a déjà été dit. Eh bien, nous nous sommes répétés de nombreuses fois au sujet des dossiers de santé électroniques. Vous vous rappelez? Nous estimions qu'il fallait le faire sans cesse pour obtenir un résultat. La transparence aidera les professionnels de la santé et le public à éviter les problèmes graves que posent les médicaments puisqu'ils en comprendront les répercussions. Chaque année, des personnes

drug problems as they will understand the impact. People die in this country every year from abuse or misuse of drugs. We all know that. It is a big safety issue. That is my case.

Senator Cordy: I guess I see this particular observation as being a red flag. That is, take note. We have mentioned it before in our reports. We have heard from the witnesses who appeared before our committee that there has been a lack of openness and transparency on the part of Health Canada. What we are saying, again, is put a little red flag on it, as we have talked about should be put on pharmaceuticals when people get them, as a notification. Let us put it in here.

I don't see the problem. These are observations. This isn't changing the bill or stopping the bill from going forward. Can't we have a bit of collegiality in saying yes, it is an observation? Let us have a red flag to say that openness, accountability and transparency have to be recognized as being extremely important.

Senator Stewart Olsen: I hear what you are saying about observations but I did sit here yesterday and listened to the minister, who repeated time after time that her focus is on openness and transparency and moving this forward within the department. Therefore, I'm not certain, and because it is within the bill itself, and because she herself stated they want to move this legislation forward expeditiously and I take her at her word, I trust that and I think the Senate has put it in reports and we're very much there. However, I would like to say that I take you at your word that you're moving forward on this.

I'm also not comfortable with the Senate comparing our health department with the United States and with the European Union in a public document. I will leave that with you.

[Translation]

Senator Chaput: Here is what I am wondering. Has this committee not already issued the same recommendations in its report to place further emphasis on this issue and ensure that actions are taken? So I see no problem with repeating this if it has already been said. I also do not see how this could not be considered as something positive for the minister and for the bill. Thank you.

[English]

Senator D. Smith: I'll be brief. I'm not a member of this committee and this is the first time I've sat on it.

Speaking as a lawyer — and not all lawyers would agree with me — I like clarity and I think this enhances clarity. I see no downside to it whatsoever. I have known the minister for many years and I accept everything she says, but if this enhances clarity I think it is a good idea so I shall vote yes.

meurent, au Canada, à cause d'une consommation excessive ou d'une mauvaise utilisation des médicaments. Nous le savons tous. C'est un important problème de sécurité. C'est ce que j'avais à dire.

La sénatrice Cordy : Je considère cette observation comme une mise en garde, un élément à prendre en note. Nous l'avons déjà souligné dans nos rapports. Des témoins qui ont comparu devant nous ont parlé du manque d'ouverture et de transparence à Santé Canada. Tout ce que nous disons encore une fois, c'est qu'il faut une mise en garde, comme celle que nous avons parlé d'apposer sur les produits pharmaceutiques pour avertir les gens. C'est ce que nous devrions faire.

Je ne vois pas quel est le problème. Ce sont là des observations, qui ne modifient en rien le projet de loi et qui n'arrêtent pas sa progression. Pouvons-nous faire preuve d'un peu de collégialité et accepter cette observation? Faisons en sorte de souligner que l'ouverture, la reddition de comptes et la transparence doivent être considérées comme étant extrêmement importantes.

La sénatrice Stewart Olsen : Je comprends ce que vous dites au sujet des observations, mais j'ai écouté la ministre hier, qui a répété à maintes reprises qu'elle souhaite mettre l'accent sur l'ouverture et la transparence au sein du ministère. Cela se trouve dans le projet de loi et la ministre a affirmé qu'elle souhaite que ce projet de loi soit adopté rapidement. Je la crois sur parole. Je sais que le Sénat a abordé la question dans ses rapports, mais j'aimerais qu'on la croie sur parole.

Je n'aime pas beaucoup que le Sénat compare notre ministère de la Santé à des organismes américains et européens dans un document public. Je vais m'arrêter là.

[Français]

La sénatrice Chaput : Je me pose la question suivante : ce comité n'a-t-il pas par le passé émis, par l'entremise de son rapport, les mêmes recommandations afin de mettre davantage d'accent sur ce sujet et de s'assurer que des actions soient prises? Je ne verrais alors pas de problèmes à le répéter si on l'a déjà dit. De plus, je ne vois pas comment ceci ne pourrait pas être considéré comme positif pour la ministre et pour le projet de loi. Merci.

[Traduction]

Le sénateur D. Smith : Je serai bref. Je ne suis pas un membre du comité. C'est la première fois que j'y siége.

En tant qu'avocat — et je dois dire que ce ne sont pas tous les avocats qui seraient d'accord avec moi —, j'aime la clarté et je crois que ceci rehausse la clarté. Je n'y vois pas de points négatifs. Je connais la ministre depuis de nombreuses années et je suis d'accord sur tout ce qu'elle dit, mais si cela contribue à rehausser la clarté, je crois que c'est une bonne idée, alors je vais voter en faveur de la motion.

Senator Eggleton: Senator Stewart Olsen, I heard your objection to the comparison with the FDA in the United States and the European Medical Association. If that part were removed would you be supportive of the balance of the observation?

Senator Stewart Olsen: No, I would not.

Senator Eggleton: Thank you.

Senator Stewart Olsen: That is good enough? Okay.

The Chair: I believe that Senator Eggleton would like this put to a vote.

Senator Eggleton: Everything.

The Chair: Each one. It is understood that Senator Eggleton has moved the proposed observation listed as No. 2 on the sheet before you; is that understood by the committee?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Are you ready for the question?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: The question has been called. Senator Eggleton would like a recorded vote. I approach the clerk.

[*Translation*]

Ms. Richardson: The Honourable Senator Chaput?

Senator Chaput: Yes.

[*English*]

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton, P.C.?

Senator Eggleton: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Nancy Ruth?

Senator Nancy Ruth: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Ngo?

Senator Ngo: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Oh?

Senator Oh: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Senator Seth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Smith, P.C. (*Cobourg*)?

Senator D. Smith: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Stewart Olsen?

Le sénateur Eggleton : Madame la sénatrice Stewart Olsen, je comprends que vous ne souhaitez pas qu'on fasse une comparaison avec la FDA des États-Unis et l'Association médicale européenne. Si cette partie était retirée, seriez-vous d'accord sur le reste de l'observation?

La sénatrice Stewart Olsen : Non, je ne serais pas d'accord.

Le sénateur Eggleton : Merci.

La sénatrice Stewart Olsen : Est-ce que ça va? D'accord.

Le président : Je crois que le sénateur Eggleton aimerait que nous passions au vote.

Le sénateur Eggleton : Oui, un vote sur tout.

Le président : Sur chaque point. Le sénateur Eggleton propose l'observation n° 2, qui figure sur la feuille que vous avez en main; est-ce bien compris?

Des voix : D'accord.

Le président : Êtes-vous prêts pour le vote?

Des voix : D'accord.

Le président : Nous allons donc passer au vote. Le sénateur Eggleton aimerait un vote par appel nominal. Je laisse la parole à la greffière.

[*Français*]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Chaput?

La sénatrice Chaput : Oui.

[*Traduction*]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton, C.P.?

Le sénateur Eggleton : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Nancy Ruth?

La sénatrice Nancy Ruth : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Ngo?

Le sénateur Ngo : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Oh?

Le sénateur Oh : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seth?

La sénatrice Seth : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Smith, C.P. (*Cobourg*)?

Le sénateur D. Smith : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Stewart Olsen?

Senator Stewart Olsen: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Wells?

Senator Wells: No.

Ms. Richardson: Yeas 5; nays 6.

The Chair: According to the clerk the motion has been defeated by a vote of 6 to 5. I declare the motion defeated.

Senator Eggleton: The third one is:

That the Government of Canada ensure that necessary funding be provided to Health Canada to fully implement Bill C-17 as soon as the regulations are proclaimed in effect. We draw attention to recommendation 4 found in the Senate Standing Committee's report "Prescription Pharmaceuticals in Canada: Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness". It states:

And the Senate agreed.

The committee therefore recommends that the Minister of Health work to achieve equal funding for both pre- and post-approval drug regulatory activities and ensure that post-approval resources are adequate for implementation of a comprehensive life-cycle approach to drug management.

We used the "life cycle" before Health Canada did.

This observation was discussed yesterday. I presented the case where the Auditor General had said that the inspections quota had not been reached in terms of clinical trials. The target at 2 per cent had not been reached. The Auditor General was also critical of how long it took Health Canada to notify parties of a problem in a non-compliance issue. It took between 56 and 142 days to notify the parties about a problem. We're talking about drug safety for the public.

We all know about the poor record of the inspection of foreign drug manufacturing sites. It got a lot of attention in *The Toronto Star* not too long ago and the minister responded to it. I give her credit for that. She responded and took some action on that. However, we knew that months ago because that was here at the committee. We were hearing months ago about substandard pharmaceuticals and the fact that there wasn't sufficient inspection.

What does all that indicate? I will give them the benefit of the doubt that they're trying their best but what it indicates is maybe they don't have the resources that they need to be able to do their job now. If they don't have the resources to do their job now do they have the resources to implement this bill, which takes everything a few steps further?

La sénatrice Stewart Olsen : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Wells?

Le sénateur Wells : Non.

Mme Richardson : La motion est rejetée par 6 voix contre 5.

Le président : La greffière nous informe que la motion a été rejetée par un vote de 6 contre 5. Je déclare la motion rejetée.

Le sénateur Eggleton : La troisième est la suivante :

Que le gouvernement du Canada veille à ce que Santé Canada dispose du financement nécessaire à la mise en application du projet de loi C-17 dès l'entrée en vigueur des dispositions réglementaires. Nous soulignons particulièrement la recommandation 4 figurant dans le rapport du Comité sénatorial permanent, intitulé « Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité », qui se lit comme suit :

Et le Sénat l'a approuvée.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé s'emploie à établir un financement égal pour les activités de réglementation des médicaments préapprobation et post-approbation et veille à ce que les ressources post-approbation soient suffisantes pour la mise en place d'une approche globale axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments.

Nous avons utilisé le terme « cycle de vie » avant que Santé Canada ne l'emploie.

Nous avons discuté de cette observation hier. J'ai mentionné que le vérificateur général avait indiqué que les quotas d'inspection n'avaient pas été respectés en ce qui concerne les essais cliniques. L'objectif de 2 p. 100 n'avait pas été atteint. Le vérificateur général a aussi critiqué le fait que Santé Canada a mis du temps à avertir les parties concernées d'un problème de non-conformité. Il lui a fallu entre 56 et 142 jours. Il est question d'assurer l'innocuité des médicaments pour le public.

Nous connaissons tous le piètre bilan en matière d'inspection des médicaments fabriqués à l'étranger. Le *Toronto Star* en a beaucoup parlé récemment, et la ministre a réagi à cela. Je lui en suis reconnaissant. Elle a décidé de prendre des mesures à cet égard. Toutefois, cela faisait des mois que nous étions au courant, car nous en discutons au comité. Cela faisait des mois qu'on entendait parler de médicaments qui ne respectent pas les normes et du fait qu'il n'y a pas suffisamment d'inspections.

Qu'est-ce que tout cela nous indique? Je ne doute pas que le ministère fait de son mieux, mais cela signifie peut-être qu'il ne dispose pas des ressources dont il a besoin pour accomplir son travail. Si c'est le cas, a-t-il les ressources nécessaires pour mettre en œuvre ce projet de loi, qui va un peu plus loin à tous les niveaux?

In finishing that comment yesterday and that question to the minister I said:

On top of all that, the federal budget in 2012 cut 275 positions, I understand, from the health products division of Health Canada.

To which the minister said:

First of all, Anne just told me that there was nothing cut, so that's some misinformation. She can always elaborate on it off-line with you, if you'd like.

She is referring to the Assistant Deputy Minister who was sitting beside her and who I think is here, so I talked with her this morning about it.

Where does this 275 come from? Well, it comes from a departmental document. It comes from their departmental performance report or DPR. Going specifically to the Health Products Division, it says that Human Resources FTAs plan 2,174, actual 1,899. That's a difference of 275. That is where the 275 comes from, so it's 275 fewer positions were actually used.

When I did talk to the assistant deputy minister I was told that this is all relevant to revenues — I might get this wrong — roughly relevant to revenues, and it says that, in fact, on the document “mainly due to lower projected revenues based on actual demand for regulatory reviews.” Actual demand for regulatory reviews when the Auditor General says they're not doing what they're supposed to be doing? There's a disconnect here somewhere.

That is what the 275 figure comes from. Interestingly enough, there was a presentation made, this document here, “Health Products and Food Branch” on May 8 of 2012, in which the director, Bureau of Pharmaceutical Sciences put on a slide presentation and said in one of the slides that savings were realized primarily through consolidation of activities. He was talking about the impact of the budget, which is what I was talking about, the impact of Budget 2012. He says that approximately 190 people across the branch were affected. It says right here, 190 people. Now, they do go on to say that there were no reductions to operational areas, the drug medical device review.

Well, maybe they aren't making changes to the frontline workers but the support staff can be just as important. Consider all of us at this table to be front line and somebody comes along and says we're cutting all your support services. How effectively do you think you could do your job? The support services are all part of it as well. There is other documentation that came out of Budget 2012 that indicated in the health department as many as 1,416 number of FTA reductions were to be made as part of the budget cuts and now we see a report this week whereby the

Hier, pour terminer ma discussion avec la ministre, j'ai dit ceci :

À cela s'ajoute le fait que le budget fédéral de 2012 a entraîné, d'après ce que j'ai compris, la suppression de 275 postes à la division des produits de santé de Santé Canada.

La ministre a répondu ceci :

Premièrement, Anne vient de m'indiquer qu'il n'y a eu aucune suppression. C'est donc de la désinformation. Elle pourra toujours vous donner plus de renseignements après la réunion, si vous voulez.

La ministre faisait référence à la sous-ministre adjointe qui était à ses côtés. Elle est ici aujourd'hui, alors je lui en ai parlé tout à l'heure.

D'où vient ce chiffre de 275 postes? Il provient d'un document ministériel, précisément du rapport ministériel sur le rendement. Pour ce qui est de la Direction générale des produits de santé, il est indiqué qu'il y avait 2 174 postes et qu'il y en a maintenant 1 899. Il y a donc un écart de 275, alors voilà d'où provient ce chiffre. Cela signifie que 275 postes ont été abolis.

Lorsque j'ai parlé à la sous-ministre adjointe, elle m'a dit que c'était entièrement lié aux revenus — j'ai peut-être mal compris — c'est peut-être lié en partie aux revenus. Le document indique effectivement que c'est principalement attribuable aux revenus moins élevés que prévus en raison de la demande actuelle pour des examens réglementaires. Pourtant, le vérificateur général affirme que Santé Canada ne fait pas ce qu'il est censé faire. Il y a quelque chose qui ne concorde pas.

Voilà donc d'où provient ce chiffre de 275. Ce que je trouve assez intéressant, c'est un document produit par la Direction générale des produits de santé et des aliments, daté du 8 mai 2012. Ce document a été utilisé lors d'un exposé présenté par le directeur du Bureau des sciences pharmaceutiques. On pouvait lire que des économies ont été réalisées principalement grâce à la consolidation des activités. Il parlait des répercussions du budget de 2012. C'est ce à quoi je faisais référence. Il a dit qu'environ 190 personnes au sein de la direction générale étaient touchées. C'était bien écrit 190 personnes. Pourtant, on continue de dire qu'il n'y a eu aucune compression.

Peut-être qu'il n'y a pas eu de changements au niveau des travailleurs de première ligne, mais le personnel de soutien peut être tout aussi important. Si nous supposons que tous les gens assis à cette table sont des employés de première ligne, que ferions-nous si on devait couper tous nos services de soutien. Dans quelle mesure pourrions-nous accomplir notre travail efficacement? Les services de soutien jouent un rôle. D'autres documents découlant du budget de 2012 indiquaient qu'au ministère de la Santé jusqu'à 1 416 postes allaient être abolis, et

number of cuts in the public service are going up to even higher numbers than they were in 2012 — 35,000 public service jobs, according to a report in the *Ottawa Citizen*.

I think there is justification for concern about the ability of the department to do the job and having the necessary resources to do it. It comes from their material and government documents.

I move the third amendment to say to the government as a whole — not just the minister — that they need to pay attention to this, to make sure the department has the resources, and to not scrimp on it. Don't do what we found in the Food Inspection Agency, where we had all sorts of problems crop up with tainted meats and things like that after there had been cutbacks. We don't want that kind of thing to happen here because, again, we are dealing with the health and safety of Canadians.

It is a simple observation to say, please ensure the necessary funding. That's all.

The Chair: I just need to correct the language. Senator Eggleton meant that he was moving that the observation be appended; he was not moving an amendment.

Senator Eggleton: Yes, the observation.

The Chair: That is for clarity of the record.

Senator Seidman: I am sure that almost every single person around this table yesterday asked the minister this very question when she was here. It is quite remarkable. Maybe four or five of us asked the question about resources because it was a concern. The minister answered that question over and over again, very clearly, and said:

Health Canada currently spends a significant amount of their time and resources negotiating with companies to resolve and address safety issues related to drugs and medical devices. I have been a part of that. I have seen how long it has taken at times for us to see movement from a company. Vanessa's Law will free up all the resources as it will give to officials the tools they need to act quickly, decisively and to move on. The key to it is that they will have the authority to take that kind of swift action.

The problem now is they spend hours and hours negotiating these things. She is saying very clearly that this will help to ensure that companies comply with this new law. It sends a strong message about what they should expect from the department, and she knows that Health Canada will not hesitate to use these new powers. Therefore, this will ensure that officials spend far less time trying to enforce things.

cette semaine, on apprenait que le nombre de postes supprimés au sein de la fonction publique allait être encore plus élevé qu'il l'a été en 2012 — 35 000 postes d'après un article paru dans l'*Ottawa Citizen*.

Je crois qu'il est justifié de s'inquiéter de la capacité du ministère d'accomplir son travail et d'obtenir les ressources nécessaires. Tous ces chiffres proviennent de documents émanant du ministère et du gouvernement.

Je propose ce troisième amendement pour faire valoir que le gouvernement dans son ensemble — et non pas seulement la ministre — doit veiller à ce que le ministère dispose des ressources dont il a besoin. Il ne doit pas chercher à réaliser des économies à cet égard. Il ne faut pas faire les mêmes compressions qui ont été faites à l'Agence d'inspection des aliments, car nous nous sommes retrouvés avec toutes sortes de problèmes, notamment de la viande contaminée. Nous ne voulons pas que ce genre de situation se reproduise, car, je le répète, il en va de la santé et de la sécurité des Canadiens.

C'est une observation simple. Il faut les fonds nécessaires. C'est tout ce que j'avais à dire.

Le président : Je veux seulement apporter une correction. Le sénateur Eggleton voulait dire qu'il propose que cette observation soit ajoutée; il ne propose pas un amendement.

Le sénateur Eggleton : Oui, c'est exact.

Le président : Je voulais simplement clarifier cela aux fins du compte rendu.

La sénatrice Seidman : Je suis certaine que presque chaque personne qui était présente hier a posé cette même question à la ministre. C'est assez remarquable. Nous avons été environ quatre ou cinq à l'interroger au sujet des ressources, car c'est une préoccupation. Elle a répondu très clairement à maintes reprises. Elle a notamment dit ceci :

Santé Canada consacre beaucoup de temps et d'énergie à négocier avec les entreprises pour régler des problèmes liés à l'innocuité des médicaments et des instruments médicaux. J'y ai participé et j'ai constaté combien de temps il faut parfois pour amener une entreprise à passer l'action. Le ministère disposera maintenant de toutes les ressources nécessaires puisque la Loi de Vanessa permettra aux fonctionnaires de prendre rapidement les mesures nécessaires. La clé du succès réside dans le fait qu'ils auront les pouvoirs pour passer rapidement à l'action.

Le problème à l'heure actuelle, c'est qu'ils consacrent beaucoup d'heures à la négociation. La ministre a dit très clairement que cela aidera les compagnies pharmaceutiques à se conformer à la nouvelle loi. C'est un message clair à propos de ce à quoi elles devraient s'attendre de la part du ministère, et la ministre sait que Santé Canada n'hésitera pas à utiliser ces nouveaux pouvoirs. Par conséquent, les fonctionnaires consacreront beaucoup moins de temps à essayer de faire respecter les dispositions.

She says that Vanessa's Law will have a huge impact and will free up a lot of resources and time for departmental officials to spend on the safety issue as opposed to on time negotiating with companies. Again, Vanessa's Law has anticipated these issues and has built into the bill the opportunity to spend far less time negotiating and far more time enforcing proper safety for Canadians.

I also suggest that the minister said clearly yesterday that she would continually reassess to ensure that the resources were adequate. She stated that to all of us who asked that question of her, namely that this was a work in progress, that she wouldn't be afraid at any point in the process to ensure that resources were adequate, and that this would be an ongoing process for her.

Senator D. Smith: I wasn't here yesterday to hear what she said, but I have known her for many years. She is a longtime friend and I believe what she says. But this isn't in here. This observation says the "Government of Canada as a whole." In fact, it might reinforce her muscle a bit if she's running into problems down the road. What vibe would this send off? A good vibe. You can't talk the talk unless you walk the walk, so you better walk the walk. I think this message reinforces her in the event she needs a little muscle from time to time. It is a good observation, so I am for it.

Senator Cordy: Senator Eggleton has brought in observations to help make the implementation of this bill better. Everyone around this table is in favour of Vanessa's Law. We have said this from the very beginning. We congratulated Terence Young on his initiative and his tenacity in sticking with it since becoming a member of Parliament in 2008. These are observations. The suggestion that someone made earlier that it might slow the bill down is totally incorrect. It is an observation. It is sort of like a "take note." these are things that we heard during our discussions. These are things that we heard from our witnesses. These are things that we heard even before we had the bill in our study of pharmaceuticals.

Senator Eggleton has brought forward an observation related to openness and transparency. We have heard that over and over. It was voted down. He brought forward an observation that the regulations be brought forward to this committee. That was voted down. He brought forward an observation that the regulations be expedited — that we have the regulations in a hurry. It is pretty self-evident to me that that should be accepted. That was voted down. Now he brings forward an observation or a "take note" that the necessary funding be provided to Health Canada to implement this bill. The bill that we are all in favour of, he wants to ensure that the Government of Canada ensures that the necessary funding is there so this bill that we all want is implemented in a timely way. Yet, we are being told, "Don't worry about openness and transparency. Don't worry about the resources. Everything will be there. Life will be wonderful. Be happy." Why are we afraid to put observations to make the implementation of this bill better? I just can't understand that.

La ministre a affirmé que la loi de Vanessa aura un grand avantage, car un grand nombre de fonctionnaires pourront consacrer plus de temps aux problèmes liés à l'innocuité au lieu d'être accaparés par la négociation avec les compagnies. Je le répète, la loi de Vanessa vise à faire en sorte que les fonctionnaires passent beaucoup moins de temps à négocier et qu'ils s'emploient davantage à faire respecter les règles en matière de sécurité.

Je tiens aussi à dire que la ministre a affirmé clairement hier qu'elle va continuer de vérifier régulièrement si les ressources sont suffisantes. Elle a répondu à tous ceux qui l'ont interrogée sur le sujet qu'il s'agit d'un processus et qu'elle n'hésiterait pas à fournir les ressources nécessaires à n'importe quel moment, car pour elle il s'agit d'un processus en constante évolution.

Le sénateur D. Smith : Je n'étais pas ici hier pour entendre ce que la ministre a dit, mais je peux dire que je la connais depuis de nombreuses années, car c'est une amie de longue date, et je crois ce qu'elle dit. Dans l'observation, on parle du gouvernement du Canada. Cela pourrait lui offrir une justification si elle éprouve des difficultés. Quel genre d'effet cela a-t-il? Un effet positif. Il est essentiel de joindre le geste à la parole. Je pense que cette observation lui donne des munitions au cas où elle en aurait besoin de temps à autre. C'est une bonne observation, et je l'approuve.

La sénatrice Cordy : Le sénateur Eggleton a présenté ces observations pour améliorer la mise en œuvre du projet de loi. Tout le monde ici présent est en faveur de la Loi de Vanessa. Nous l'avons dit dès le début. Nous avons félicité Terence Young pour cette initiative et pour avoir persisté depuis qu'il est devenu député en 2008. Il s'agit là d'observations. Quelqu'un tout à l'heure a dit qu'elles risquent de ralentir la progression du projet de loi, mais c'est totalement faux. Ce sont des observations qui visent à attirer l'attention sur ce que nous avons entendu durant nos discussions. C'est ce que nous ont dit nos témoins. Ce sont des éléments dont nous avons entendu parler même avant que nous nous penchions sur le projet de loi.

Le sénateur Eggleton a présenté une observation concernant l'ouverture et la transparence. Ce sujet est sans cesse revenu sur le tapis. Nous avons rejeté cette observation. Il a présenté une observation pour que le règlement soit présenté au comité. Elle a aussi été rejetée. Il a également présenté une observation pour que le règlement soit adopté rapidement, et il me semblait très évident que cette observation devait être acceptée, mais elle a été rejetée. Maintenant, il présente une observation pour que Santé Canada dispose du financement nécessaire à la mise en application du projet de loi. Il veut s'assurer que le gouvernement du Canada octroie les fonds nécessaires au ministère pour que ce projet de loi, que nous approuvons tous, puisse être mis en œuvre rapidement. On nous dit : « Ne vous en faites pas avec l'ouverture et la transparence ni avec les ressources. Tout est prévu. La vie est belle. Soyez sans crainte. » Pourquoi hésitons-nous à approuver des observations qui visent à améliorer la mise en application du projet de loi? Je ne comprends tout simplement pas.

Senator Chaput: I agree with this observation. Many of our witnesses talked about the resources. Many of them talked about “additional resources.” I had a problem with that because I wasn’t sure if additional resources were needed.

Yesterday, we heard from the minister. Today, we have this observation which says “necessary funding.” the minister will ensure that the necessary funding is there. I am really at ease with this and I vote for that.

Senator Eggleton: I appreciate the comments of my colleagues.

I want to tackle a couple of things here that Senator Seidman said. First, on this question of negotiating, we have never been presented with any evidence as to how much time is spent on negotiating. When you get into dialogues with pharmaceutical companies, there is a lot of back and forth just to get information that takes up a fair bit of staff time before you even get into what you might formally call a negotiation. Maybe less time will be spent on that. I am not sure it will be completely eliminated, given that we are not giving protection to the minister for the immunity of law suits, and there could be some hesitancy to jump on the recall provision before there is some discussion about it. I don’t know how much time, really, they will save on that so they can focus on investigations. We haven’t been given any evidence to that effect.

You also said that the department would have no hesitation to use the new powers. The powers already there they haven’t used very well. Look at Ranbaxy and the fact that they were still allowing medications in pharmacies in Canada when the United States had banned them. The FDA had taken them off the shelves. In fact, they were convicted — criminal conviction in the United States — on substandard drugs.

So they won’t hesitate to use the new power? Well, I hope you’re right; I hope that’s the way it works out. But it’s going to require some cultural change.

Finally, there is this question that she would ensure that resources are adequate. As Senator Smith points out, this isn’t directed specifically at her; it’s directed at the Government of Canada. Both Senator Smith and I have been ministers of the government at a previous time, and we know that you’ve got to go — it’s the Finance Minister who has the biggest control when it comes to resources, or the Prime Minister, and you need every support you can get when you go to cabinet to try to get your money.

So let’s give some support to her by saying that the Government of Canada should provide the necessary funding. This is supportive of Minister Ambrose.

The Chair: I’m going to put the question to you in a moment, but I think there are a couple of pieces of information for clarification. First, there is a substantial difference between the

La sénatrice Chaput : Je suis d’accord avec cette observation. De nombreux témoins ont parlé des ressources, précisément de ressources supplémentaires. Je n’étais pas certaine par contre si des ressources supplémentaires étaient nécessaires.

Hier, nous avons entendu la ministre. Aujourd’hui, nous sommes saisis de cette observation qui porte sur le financement nécessaire. La ministre fera en sorte que le financement requis soit attribué. Cette observation ne me pose aucun problème et je vais l’approuver.

Le sénateur Eggleton : Je remercie mes collègues pour leurs commentaires.

Je veux revenir sur quelques points qu’a fait valoir la sénatrice Seidman. Premièrement, pour ce qui est de la négociation, on ne nous a jamais prouvé que les fonctionnaires y consacrent beaucoup de temps. Lorsqu’on entame un dialogue avec des compagnies pharmaceutiques, il y a beaucoup d’échanges qui visent à simplement obtenir de l’information, alors il faut un certain temps avant d’entamer la négociation proprement dite. Peut-être qu’on y consacrerait donc moins de temps. Toutefois, je doute que ce sera complètement éliminé étant donné que la ministre n’est pas protégée contre les poursuites et qu’on pourrait hésiter à recourir à la disposition relative aux rappels avant qu’il n’y ait une discussion à cet égard. Je ne sais pas dans quelle mesure les fonctionnaires auront davantage de temps à consacrer aux enquêtes. On ne nous a rien dit à ce sujet.

Vous avez également dit que le ministère utiliserait les nouveaux pouvoirs sans hésiter. Il n’a pas fait bon usage des pouvoirs existants. On n’a qu’à regarder le cas de Ranbaxy et le fait qu’il autorisait toujours la vente de médicaments en pharmacie au Canada alors que les États-Unis les avaient interdits. La FDA les avait retirés du marché. En fait, l’entreprise a été condamnée — on parle d’une condamnation criminelle aux États-Unis — pour avoir vendu des médicaments non conformes aux normes.

Donc, le ministère n’hésitera pas à utiliser le nouveau pouvoir? Eh bien, j’espère que vous avez raison; j’espère que c’est ce qui se passera. Toutefois, il devra y avoir un changement de culture.

Enfin, il y a la question de savoir si elle s’assurerait que les ressources sont adéquates. Comme le sénateur Smith l’a indiqué, on ne vise pas la ministre elle-même; on vise le gouvernement du Canada. Le sénateur Smith et moi avons tous deux occupé la fonction de ministre à une certaine époque, et nous savons qu’il faut aller... C’est le ministre des Finances qui a le plus de pouvoir sur l’affectation des ressources, ou le premier ministre, et vous devez avoir tous les appuis possibles lorsque vous demandez des fonds au Cabinet.

Donc, appuyons la ministre en disant que le gouvernement du Canada doit fournir le financement nécessaire. Il s’agit d’un appui à la ministre Ambrose.

Le président : Je vais mettre la question aux voix dans quelques instants, mais je pense qu’il est nécessaire de présenter deux informations à titre de précision. Premièrement, il y a une

authority of the minister under this bill with regard to recall and dealing with anything that is problematic, versus the old legislation that simply allowed for suspension on an ongoing basis.

Second, I take great pride in the fact that our report has been referred to as being a significant contributor to the language of this bill and the life-cycle approach — our term — in terms of a report that this committee took to the Senate and had this very recommendation in it. The report was passed by the Senate and requires the minister to respond, which I believe is a far more powerful contribution than just the observation here today, which I think would be redundant.

With that, I'm going to have the clerk call for the vote on the motion to add the observation identified as observation 3 on the sheet provided by Senator Eggleton.

Senator Cordy: Just for clarification —

The Chair: I have no further comment. I'm calling the vote. Clerk, would you call the vote?

Ms. Richardson: The Honourable Senator Chaput?

Senator Chaput: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton, P.C.?

Senator Eggleton: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Nancy Ruth?

Senator Nancy Ruth: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Ngo?

Senator Ngo: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Oh?

Senator Oh: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Senator Seth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Smith, P.C. (Cobourg)?

Senator D. Smith: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Stewart Olsen?

Senator Stewart Olsen: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Wells?

Senator Wells: No.

différence marquée entre les pouvoirs conférés au ministre dans le projet de loi concernant les rappels et les mesures à prendre en cas de problème et l'ancienne mesure législative qui ne permettait qu'une suspension sur une base permanente.

Deuxièmement, je suis très fier du fait que l'on considère que notre rapport a été une importante source d'inspiration pour le libellé du projet de loi et l'approche fondée sur le cycle de vie — une expression de notre cru. C'est un rapport que le comité a représenté au Sénat et qui contenait cette même recommandation. Le rapport a été adopté par le Sénat et la ministre est tenue de donner une réponse, ce qui est, je pense, un outil beaucoup plus puissant que le commentaire dont il est question aujourd'hui, qui serait redondant, à mon avis.

Cela dit, je vais demander à la greffière de procéder au vote sur la motion visant l'ajout de l'observation identifiée comme l'observation n° 3 sur le document fourni par le sénateur Eggleton.

La sénatrice Cordy : Simplement à titre de précision...

Le président : Je n'ai pas d'autre commentaire. Je vais mettre la question aux voix. Madame la greffière, pourriez-vous procéder au vote?

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Chaput?

La sénatrice Chaput : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton, C.P.?

Le sénateur Eggleton : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Nancy Ruth?

La sénatrice Nancy Ruth : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Ngo?

Le sénateur Ngo : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Oh?

Le sénateur Oh : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seth?

La sénatrice Seth : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Smith, C.P. (Cobourg)?

Le sénateur D. Smith : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Stewart Olsen?

La sénatrice Stewart Olsen : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Wells?

Le sénateur Wells : Non.

Ms. Richardson: Yeas 5, nays 6.

The Chair: According to the information of the clerk, the motion was defeated in a vote of 6 to 5. I therefore declare that the motion to add observation No. 3, proposed by Senator Eggleton, has been defeated.

Senator Eggleton: This is the last one. Maybe this one will be more successful.

I understand the desire of senators on the government side to support the minister and support the bill. It is a good bill, and I've said that. It's a good start.

But we've had witness after witness here — not all of you were here for those witnesses — who have said it needs improvement. Every witness said "improvement." Maybe some of the improvements suggested we might not like, and I certainly haven't exhausted the list of improvements.

The Chair: Which ones?

Senator Eggleton: I haven't exhausted the list of improvements here. Even though Senator Smith has had to leave, maybe this is the one that somebody else will support and maybe we will get this one through. Let me tell you what this one is about.

It reads:

That where the Minister, pursuant to new section 21.31 and 21.32 of the Act, instructs the holder of a therapeutic product to: (1) conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorization relates, and provide the Minister with the results of the assessment; and (2) compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product; that the Drug Safety and Effectiveness Network, or an alternative arms-length entity, provide oversight to ensure the proper conduct and accuracy of results of the investigation.

I mentioned this to the minister yesterday and she said, "Well, there are openness and transparency provisions." Yes, except that you need to have somebody who understands what the studies are going to say to be able to evaluate whether they have been done properly. Remember, the pharmaceutical industry has a conflict of interest in this. They're not going to come out with a report that says, "This is all bad, and we shouldn't have done it" or whatever. They want to see a report that helps keep that product on the market or reinstates it through the market, as the case may be.

All I'm saying here is that there needs to be an oversight mechanism, and if it's going to be the Drug Safety and Effectiveness Network, that's fine by me. That's why I spelled it out specifically there.

That's my final observation.

The Chair: Senator Seidman?

Mme Richardson : La motion est rejetée par 6 voix contre 5.

Le président : Selon les informations fournies par la greffière, la motion a été rejetée par 6 voix contre 5. Par conséquent, je déclare que la motion visant à ajouter l'observation n° 3, proposée par le sénateur Eggleton, a été rejetée.

Le sénateur Eggleton : Voici la dernière. On lui réservera peut-être un meilleur sort.

Je comprends que les sénateurs du côté du gouvernement veuillent appuyer la ministre et appuyer le projet de loi. C'est un bon projet de loi, et je l'ai souligné. C'est un bon début.

Or, l'un après l'autre, les témoins nous ont dit qu'il doit être amélioré. Vous n'étiez pas tous ici lorsqu'ils sont venus témoigner. Tous les témoins ont parlé d'amélioration. Il est possible que nous n'aimions pas certaines améliorations proposées, et je n'ai certainement pas épuisé la liste des améliorations.

Le président : Lesquelles?

Le sénateur Eggleton : Je n'ai pas épuisé la liste des améliorations que j'ai ici. Même si le sénateur Smith a été obligé de partir, cette amélioration aura peut-être l'appui de tout le monde et pourra être adoptée. Permettez-moi de vous expliquer de quoi il s'agit.

La motion est la suivante :

Que, lorsque le ministre, conformément aux nouveaux articles 21.31 et 21.32 de la Loi, demande au titulaire d'un produit thérapeutique (1) d'effectuer une évaluation du produit thérapeutique sur lequel porte l'autorisation et de lui en fournir les résultats et (2) de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments assure la surveillance pour garantir le déroulement adéquat des expériences et l'exactitude des résultats.

J'en ai parlé à la ministre hier et elle a répondu qu'il existe des dispositions sur l'ouverture et la transparence. J'en conviens, sauf que pour déterminer si une étude a été réalisée de façon adéquate, il faut pouvoir compter sur quelqu'un qui la comprend. Rappelez-vous que l'industrie pharmaceutique est en conflit d'intérêts à cet égard. Les gens de l'industrie ne présenteront pas un rapport qui conclut que tout a été mal fait et que l'industrie n'aurait pas dû le faire, ou peu importe. L'industrie veut un rapport qui l'aide à maintenir un produit en marché ou qui favorise son retour sur le marché, selon le cas.

Je dis simplement qu'il faut un mécanisme de surveillance. S'il s'agit du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, cela me convient. Voilà pourquoi l'organisme est mentionné dans la motion.

C'était mon dernier commentaire.

Le président : Sénatrice Seidman?

Senator Seidman: It's my understanding from what we heard yesterday, and from everything we know about requests to do further testing — so the request is made to the company — there is some issue here, and you need to do further testing. That's what you're referring to. The fact is that the company has to submit a study plan to Health Canada. So if it's a trial or whatever mechanism they use, they have to submit the study plan with a clear design. And that must be approved by Health Canada. Health Canada has to then say whether this will answer their question or resolve their problem about this particular drug.

So it's already built in; the oversight that you're asking for is already built in by Health Canada, because they use experts. They have to approve the study design and specifically say to the company, "Yes, this will answer the question," or "No, it won't answer the question."

Therefore, I don't think we need an observation when it's built into the process as it stands.

Senator Eggleton: I don't think so. What I'm saying is that we need an arm's-length third-party observation of this. Health Canada could well have approved this product in the first place, so they obviously have an interest in all of this, as well. I'm looking for an arm's-length third party, and I think the Drug Safety and Effectiveness Network would be a good one. It could be another one if the minister so suggests, but I think we need to make this a little more arm's length, is what I'm saying.

Senator Seidman: We are talking about a Phase 4 approach here, because you have an adverse reaction or you have some problem. So Health Canada goes to the company and says, "You need to do further testing, whether it be on a subpopulation group" or whatever it is. The company then has to submit the study design — the plan — and Health Canada's experts — and they may indeed consult DSEN or whomever it is they consult — to say find out whether that study design will answer the problem observed.

So there is that oversight that this observation asks for already built in to a process.

Senator Eggleton: I don't think so.

The Chair: Okay. Are you finished?

Senator Eggleton: I'm finished.

[Translation]

Senator Chaput: Mr. Chair, I do not understand why this observation cannot be included in the committee's report. I do not see anything negative about including that observation. I see it as something that will strengthen the bill. I do not understand why we cannot include it.

La sénatrice Seidman : D'après ce que nous avons entendu hier et d'après tout ce que nous savons concernant les demandes d'analyses plus poussées — donc, une demande présentée à l'entreprise —, je crois comprendre que cela pose problème et qu'il faut mener d'autres essais. Voilà de quoi vous parlez. Le fait est que l'entreprise doit présenter un plan d'étude à Santé Canada. Donc, s'il s'agit d'un essai clinique ou de tout autre mécanisme auquel on pourrait avoir recours, les entreprises doivent présenter un plan d'étude ayant une conception claire. Ce plan doit être approuvé par Santé Canada. Puis, Santé Canada doit indiquer si cela répond à la question ou à ses préoccupations au sujet de ce médicament précis.

Donc, cela en fait déjà partie. La surveillance que vous demandez a déjà été mise en place par Santé Canada, car le ministère fait appel à des experts, qui doivent approuver la conception de l'étude et indiquer à l'entreprise si cela permettra de répondre à la question ou non.

Par conséquent, je ne pense pas qu'une observation soit nécessaire alors que cela existe dans le processus actuel.

Le sénateur Eggleton : Je ne suis pas de cet avis. Ce que je dis, c'est qu'il faut une surveillance indépendante par une tierce partie. Santé Canada pourrait très bien avoir approuvé ce produit au départ; le ministère aurait donc manifestement un intérêt dans cette affaire. Je cherche une tierce partie indépendante et je pense que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments pourrait bien remplir ce rôle. Cela pourrait être un autre organisme proposé par le ministre, mais je pense que nous devons avoir un peu plus d'indépendance. Voilà ce que je dis.

La sénatrice Seidman : On parle d'une étude de phase 4, parce qu'une personne a eu un effet indésirable ou un problème quelconque. Donc, Santé Canada demande à l'entreprise de mener d'autres essais sur un sous-groupe de population, par exemple. L'entreprise doit alors présenter la méthodologie de l'étude, le plan, puis les experts de Santé Canada — qui pourraient en effet consulter le RIEM ou tout autre organisme qu'ils consultent habituellement — détermineront si l'étude, par sa conception, permettra de trouver des réponses au problème qui a été observé.

Donc, la surveillance demandée dans cette observation existe déjà.

Le sénateur Eggleton : Je ne suis pas de cet avis.

Le président : Très bien. Avez-vous terminé?

Le sénateur Eggleton : Oui.

[Français]

La sénatrice Chaput : Monsieur le président, je ne comprends pas pourquoi cette observation ne peut pas être incluse dans le rapport du comité. Je ne vois pas d'éléments négatifs à inclure cette observation. Je la vois comme venant renforcer le projet de loi. Je ne comprends pas pourquoi on ne peut pas l'inclure.

[English]

The Chair: I think Senator Seidman gave her response to that. The committee is ready for the question? I'm calling the question on the observation listed as No. 4, proposed by Senator Eggleton, who has made a motion to include that observation in our report. I am going to put the question to you through a recorded vote. I will ask the clerk to poll the committee.

[Translation]

Ms. Richardson: The Honourable Senator Chaput?

Senator Chaput: Yes.

[English]

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton, P.C.?

Senator Eggleton: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Nancy Ruth?

Senator Nancy Ruth: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Ngo?

Senator Ngo: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Oh?

Senator Oh: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Senator Seth: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Stewart Olsen?

Senator Stewart Olsen: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Wells?

Senator Wells: No.

Ms. Richardson: Yeas, 4; nays, 6.

The Chair: Okay. According to the information provided by the clerk, the motion to append Item No. 4 as an observation to our report was defeated. I declare that motion defeated.

I will now return to the script and ask you, is it agreed that I report this bill to the Senate?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: That's agreed. I believe that completes the formal requirement.

I would like to say to the committee that I believe this bill is a very substantial improvement and benefit to Canadians. I think this committee can take considerable pride in the fact that it has

[Traduction]

Le président : Je pense que la sénatrice Seidman a répondu à cette question. Le comité est-il prêt à passer au vote? Je vais demander le vote sur l'observation n° 4, proposée par le sénateur Eggleton, qui a présenté une motion visant à inclure cette observation dans notre rapport. Je vais mettre la question aux voix et nous procéderons par appel nominal. Je demanderais à la greffière de procéder au vote.

[Français]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Chaput?

La sénatrice Chaput : Oui

[Traduction]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton, C.P.?

Le sénateur Eggleton : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Nancy Ruth?

La sénatrice Nancy Ruth : Oui.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Ngo?

Le sénateur Ngo : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Oh?

Le sénateur Oh : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Seth?

La sénatrice Seth : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Stewart Olsen?

La sénatrice Stewart Olsen : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Wells?

Le sénateur Wells : Non.

Mme Richardson : La motion est rejetée par 6 voix contre 4.

Le président : Très bien. Selon l'information fournie par la greffière, la motion visant à annexer le point n° 4 à notre rapport à titre d'observation est rejetée. Je déclare la motion rejetée.

Je vais maintenant revenir au texte établi et vous demander si vous êtes d'accord pour que la présidence fasse rapport de ce projet de loi au Sénat.

Des voix : D'accord.

Le président : C'est d'accord. Je crois que cela satisfait aux exigences officielles.

Je tiens à dire au comité que j'estime que ce projet de loi constitue une amélioration importante et qu'il sera avantageux pour les Canadiens. Je pense que le comité peut être très fier

contributed to the understanding of the issues. It has made recommendations formally to the government, through the minister, largely, and Health Canada, a number of which are reflected in this bill. Whether or not we influenced it directly, they reflect the issues we raised, and I think it will move things forward substantially.

I didn't disagree with the issues that Senator Eggleton was raising. I personally felt that we had covered them one way or another, absolutely, including, as I indicated in the last one, a specific recommendation and a specific report that has been approved by the Senate. It's a formal contribution to, or request forward, with regard to a very critical issue, the life cycle approach.

I do understand the issue of the process in the last one, and that's why I questioned Mr. Lee yesterday, and he confirmed my detailed understanding, which Senator Seidman has summarized very well today. It is a major step forward with regard to the life cycle approach to monitoring prescription pharmaceuticals for Canadians.

In spite of the differences with regard to observations, I would like to acknowledge the contribution of the entire committee over its studies in terms of contributing, we hope, to what all of us consider a major advance in this area.

With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

d'avoir contribué à la compréhension des enjeux. Il a fait des recommandations officielles au gouvernement — principalement par l'intermédiaire de la ministre — et à Santé Canada. Un certain nombre de ces recommandations se reflètent dans le projet de loi. Que nous ayons eu une incidence directe ou non, elles reflètent les enjeux que nous avons soulevés et je pense que cela fera beaucoup avancer les choses.

Je n'étais pas en désaccord sur les enjeux soulevés par le sénateur Eggleton. Personnellement, j'avais le sentiment que nous avons abordé ces questions d'une façon ou d'une autre, notamment à l'aide d'une recommandation précise et d'un rapport précis qui a été approuvé par le Sénat, comme je l'ai indiqué dans le dernier cas. Il s'agit d'une contribution officielle, ou une demande, à l'égard d'un enjeu crucial, l'approche fondée sur le cycle de vie.

Certes, je comprends la question liée au processus dans le dernier cas, et c'est pourquoi j'ai posé des questions à ce sujet à M. Lee, hier. Il a confirmé que j'en avais une compréhension approfondie. La sénatrice Seidman en a fait une excellente synthèse aujourd'hui. Il s'agit d'un progrès important concernant l'approche fondée sur le cycle de vie pour la surveillance des produits pharmaceutiques sur ordonnance pour les Canadiens.

Malgré les divergences d'opinions concernant les observations, je tiens à souligner la participation de l'ensemble du comité au fil de nos études qui, nous l'espérons, nous auront permis de contribuer à ce que nous considérons tous comme un progrès remarquable à cet égard.

La séance est levée.

(La séance est levée.)

APPEARING

Wednesday, October 8, 2014

The Honourable Rona Ambrose, P.C., M.P., Minister of Health.

WITNESSES

Wednesday, October 8, 2014

Health Canada:

Anne Lamar, Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch;

David K. Lee, Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch.

COMPARAÎT

Le mercredi 8 octobre 2014

L'honorable Rona Ambrose, C.P., députée, ministre de la Santé.

TÉMOINS

Le mercredi 8 octobre 2014

Santé Canada :

Anne Lamar, sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale des produits de santé et des aliments;

David K. Lee, directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments.