

## Questions et réponses concernant le projet de loi C-17 : *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*

---

### Qu'est-ce que la *Loi de Vanessa*?

- La *Loi de Vanessa* modifie la *Loi sur les aliments et drogues* et améliore la capacité de Santé Canada à :
  - recueillir des renseignements sur l'innocuité des produits après leur mise en marché;
  - intervenir rapidement au moyen de mesures appropriées lorsqu'un risque grave pour la santé est mis en évidence.

### Qu'est-ce qui est modifié?

- Les modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* s'appliquent :
  - aux médicaments (y compris les produits et les composants sanguins) et aux instruments médicaux ou à une combinaison de ceux-ci.

### Quand les modifications entreront-elles en vigueur?

- Certains des pouvoirs sont entrés en vigueur au moment de la sanction royale, le 6 novembre 2014. D'autres modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* ne peuvent entrer en vigueur avant la publication de la réglementation qui s'y rattache.

### En vertu de la *Loi de Vanessa*, qui devra déclarer les effets indésirables?

- Les établissements de soins de santé devront déclarer les effets indésirables graves au Programme Canada Vigilance. La préparation des règlements se poursuit. *Nota* : Le *Règlement sur le sang* oblige déjà les établissements de transfusion, dont les hôpitaux, à produire une déclaration au Programme Canada Vigilance.
  - L'obligation accrue de signalement accroîtra la quantité et la qualité des déclarations d'effets indésirables.
  - Les déclarations produites par les établissements de soins de santé fourniront à Santé Canada des données supplémentaires pour évaluer le niveau de risque auquel sont exposés les patients, diffuser des avis sur les risques à l'intention du public et des professionnels de la santé, prendre des dispositions comme la modification des étiquettes, la réévaluation des produits, l'exécution de tests supplémentaires et les rappels.

### Quelles répercussions auront ces futures exigences en matière de déclaration pour les professionnels de la santé?

- On s'attend à ce que la *Loi de Vanessa* exige des efforts supplémentaires de la part des professionnels de la santé, qui devront remplir les déclarations d'effets indésirables afin de se conformer aux exigences provinciales et fédérales en la matière.

### Quels sont les principaux aspects des modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues*?

- déclaration obligatoire des effets indésirables graves par les établissements de soins de santé;
- pouvoir d'obliger les fabricants à compiler de l'information, à mener des essais ou des études et à surveiller l'expérience dans le but de réévaluer les avantages et les risques associés aux produits thérapeutiques autorisés;
- pouvoir d'obliger le fabricant à modifier l'étiquette d'un produit thérapeutique afin d'y ajouter de nouveaux renseignements sur l'innocuité ou de changer le nom de la marque ou l'emballage afin de prévenir un risque de préjudice à la santé;

- pouvoir d'ordonner le rappel (retrait) d'un produit thérapeutique lorsque celui-ci comporte un risque grave pour la santé;
- mesures plus sévères en cas de non-respect de la Loi ou de ses règlements;
  - porte les amendes maximales à 5 millions de dollars par jour ou deux années de prison;
  - pouvoir de demander à un tribunal de prononcer une injonction pour ordonner à une personne de s'abstenir de tout acte contrevenant à la Loi;
- capacité d'incorporer par renvoi des documents techniques ou non techniques (p. ex. normes techniques, listes, lignes directrices, etc.) concernant des produits thérapeutiques sans modification réglementaire.

#### **Quels sont les nouveaux règlements en cours de préparation?**

- La nouvelle loi sera accompagnée de règlements d'application portant sur les aspects suivants :
  - capacité de modifier les conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou de la licence;
  - capacité d'obliger les fabricants à déclarer publiquement les renseignements relatifs à l'innocuité provenant d'un essai clinique;
  - capacité d'établir des règlements précisant quels effets indésirables liés à un médicament ou incidents liés à un instrument médical doivent être déclarés à Santé Canada, comment ils doivent l'être et par qui.
- Il y aura de nouvelles dispositions en matière de transparence portant sur l'inscription des essais cliniques, les décisions réglementaires et la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels.
  - Obligation pour les détenteurs de l'autorisation de mise en marché (p. ex., les fabricants) de rendre publique l'information sur des essais cliniques en temps opportun, y compris les effets indésirables. La préparation des règlements se poursuit.
  - Obligation pour le ministre de rendre publics les ordres visant la modification d'une étiquette, les rappels, l'exécution de nouveaux tests et la réévaluation d'un produit; les décisions réglementaires positives ou négatives sur la délivrance, la réévaluation, la suspension et le rappel doivent être portées à la connaissance du public.
  - Nouveau pouvoir permettant de communiquer au public certains renseignements confidentiels à propos d'un produit thérapeutique si le ministre juge que leur divulgation est nécessaire pour déterminer si le produit présente un risque grave pour la santé.

#### **Y aura-t-il une méthode conviviale de faire des renvois à ces modifications?**

- Santé Canada est en train de rédiger un guide sur l'application des nouveaux pouvoirs conférés par la *Loi de Vanessa*.

#### **Quelle est la position de l'Association médicale canadienne sur les changements apportés à la déclaration des effets indésirables?**

- Un examen de la nouvelle loi a été publié en commentaire (*Commentary*) dans le *Canadian Medical Association Journal*, sous le titre *Better Documentation of Adverse Drug Reactions Needed for New Bill C-17 to Improve Drug Safety*, en mai 2015. Voici les points saillants de l'article :
  - absence à l'heure actuelle de documentation des effets indésirables par les professionnels de la santé;
  - utilisation peu répandue des systèmes actuels de déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé;

- on estime que moins de 5 % des effets indésirables sont déclarés par les professionnels de la santé;
- les auteurs recommandent l'amélioration et la simplification de la déclaration des effets indésirables et qu'elle soutienne les décisions cliniques en milieu de soins;
- la *Loi de Vanessa* peut renforcer le cadre assurant l'innocuité des médicaments du Canada seulement si la mise en œuvre de l'infrastructure de déclaration est fluide et intégrée aux systèmes électroniques de dossiers médicaux informatisés au pays.

#### Sources d'information

1. *Amendments to Food and Drugs Act: Overview of Vanessa's Law*, webinaire. Gouvernement du Canada. Mai 2015.
2. *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* (projet de loi C-17), loi et lignes directrices, questions et réponses, aperçu de la *Loi de Vanessa*, mise en œuvre de la *Loi de Vanessa*. Site Web de Santé Canada.
3. *Better documentation of adverse drug reactions needed for new Bill C-17 to improve drug safety*, C. Hohl, *Commentary, Canadian Medical Association Journal*. Mai 2015.