CONSULTATION DE SANTÉ CANADA

ÉVALUATION DES BESOINS DE TRANSPARENCE DES UTILISATEURS FINAUX

COMMENTAIRES DU RÉSEAU QUÉBÉCOIS DES BIOTECHNOLOGIES ET DES SCIENCES DE LA VIE

MAI 2015

BIOQUÉBEC

Le réseau québécois des bio-industries et des sciences de la vie
The Quebec Bio-Industries and Life Sciences Business Network

Les membres de BIOQuébec, le réseau québécois des bio-industries et des sciences de la vie, remercient Santé Canada de lui donner l'occasion de présenter ses commentaires au comité responsable de la consultation concernant le projet de loi C-17 qui vise à amender la Loi sur les aliments et drogues. L'objectif de ce projet de loi est de mettre à jour la législation actuelle pour augmenter la sécurité des patients, notamment en assurant une surveillance post-commercialisation accrue, un étiquetage amélioré des produits et la possibilité de rappeler des produits et de faciliter l'accès aux données cliniques lorsque des interrogations surgissent.

Bien que BIOQuébec soit membre de BIOTECanada, qui s'est déjà prononcée sur le projet de loi C-17, notre conseil d'administration tenait à vous faire part en son propre nom des commentaires liés au contenu du dit projet qui touche de près ou de loin à la centaine d'entreprises et d'organisations membres de BIOQuébec, dont les activités principales concernent le développement et la commercialisation de nouveaux tests de prévention et de diagnostic, médicaments thérapeutiques, et autres produits et services reliés à la santé humaine et animale.

Le conseil d'administration de BIOQuébec est composé de 15 membres bénévoles faisant partie des décideurs influents des différents maillons de la chaîne de l'innovation des bio-industries et des sciences de la vie (voir la liste en annexe). BIOQuébec assure un rôle de représentation légitime grâce à la représentativité et à l'équilibre des forces de ses administrateurs et de ses membres.

Commentaires et recommandations liés à la transparence pour les produits thérapeutiques

Disponibilité de l'information sur les essais cliniques

Deux portails répertorient actuellement les informations liées aux essais cliniques, soit celui des États-Unis (clinicaltrial.gov), dont le contenu est accessible directement, et celui de l'Union Européenne (clinicaltrialsregister.eu), dont le contenu est protégé, mais accessible après la création d'un profil utilisateur. Dans le contexte actuel de la mondialisation des marchés, nos membres consultent régulièrement ces sites web afin de trouver des données sur l'historique des essais cliniques ainsi que pour des considérations de marketing et de positionnement. Ils doivent également s'assurer que les informations sur leurs propres essais cliniques y sont publiées dans des délais spécifiques pour accéder aux marchés internationaux.

BIOQuébec recommande de capitaliser sur les banques de données existantes plutôt que de dupliquer l'information et alourdir les processus administratifs en matière de publications d'information sur les essais cliniques.

Accès à l'information

L'information fournie notamment par la FDA, résulte d'un processus d'approbation complexe et très documenté auquel doivent se soumettre les organisations de l'industrie des biotechnologies et des sciences de la vie. Les professionnels de la santé ont accès à plusieurs de ces informations qu'ils sont en mesure de vulgariser en fonction du niveau de littératie de l'utilisateur final. BIOQuébec appuie la quête de transparence tant que l'information disponible reste aussi accessible sur le plan de la littératie des utilisateurs finaux.

BIOQuébec recommande que Santé Canada se charge d'assurer la vulgarisation des informations accessibles aux utilisateurs finaux de sorte qu'elle soit compréhensible à tous.

Renseignements commerciaux confidentiels

BIOQuébec partage en tous points l'avis de BIOTECanada sur la question des renseignements confidentiels partagé dans sa lettre intitulée *Submission to Senate Standing Committee Social Affairs, Science and Technology*.

BIOQuébec appuie la recommandation de BIOTECanada à l'effet que les sections 21.1(2), (3) et (4) du projet de loi soient amendées afin de maintenir sa cohérence avec les lois similaires, telles que la Consumer Product Safety Act, et assurer que le Canada respecte ses obligations à titre de signataire des traités internationaux tels que le TRIPS et le NAFTA.

Annexe

Membres du conseil d'administration de BIOQuébec

Martin Godbout, président du conseil – Administrateur de sociétés chez Hodran Consultants inc.

Pierre Falardeau, vice-président du conseil – PDG chez Verlyx inc.

Michel Fortin, trésorier du conseil – PDG chez Prevtec Microbia inc.

John-Michel T. Huss, vice-président du conseil – PDG chez H&P Labs inc.

Yves Roy, vice-président du conseil – Président chez Corealis Pharma inc.

Marina Binotto, administratrice – Directrice affaires externes chez GlaxoSmithKline

Claude Chevalier, administrateur – Président du conseil chez BioK+ International

Jean-Paul Castaigne, administrateur – PDG chez Angiochem

Elizabeth Douville, administratrice – Associée principale chez Amorchem s.e.c.

Jean Godin, administrateur – VP Affaires scientifiques et règlementaires chez Novartis Pharma Canada inc.

Pavel Hamet, administrateur – Président chez Medpharmgene inc.

Didier Leconte, administrateur – Directeur investissements sciences de la vie chez Fonds de solidarité FTQ

Luc Marengère, administrateur – Gestionnaire associé chez Gestion TVM Sciences de la vie inc.

Glenn Washer, administrateur – VP principal Amérique du Nord chez Charles River Laboratories inc.

BIOQuébec, le réseau québécois des bio-industries et des sciences de la vie

BIOQuébec mobilise et appuie l'ensemble des maillons de la chaîne de l'innovation du réseau québécois des bio-industries et des sciences de la vie. Les entreprises et organisations membres de BIOQuébec sont principalement actives dans le développement et la commercialisation de nouveaux tests de prévention et de diagnostic, médicaments thérapeutiques, et autres produits et services reliés à la santé humaine et animale.