

**SONNETTES D'ALARME DANS LA POLITIQUE EN
MATIÈRE DE SANTÉ :
LES CHANGEMENTS CACHÉS DANS LE PROJET DE
LOI C-69**

**Loi portant exécution de certaines dispositions du
budget 2024 du Canada**

**Préparé par Shawn Buckley, LL.B., président de l'Association de
protection des produits de santé naturels le 3 mai 2024
Dernière révision le 9 mai 2024**

Traduction française juillet 2024.



Les dernières attaques de Santé Canada contre vos droits en matière de santé.

Santé Canada :

- 1. attaque le droit des médecins, des professionnels de la santé et des vétérinaires d'utiliser des médicaments à des fins non indiquées sur l'étiquette;**
- 2. empêche la vente de médicaments vétérinaires au public (plus d'ivermectine vétérinaire);**
- 3. élimine les mesures de protection essentielles pour les médicaments (ce qui permet les demandes frauduleuses, la falsification et la fabrication dans des conditions insalubres).**

Résumé

- ! Le projet de loi C-69, *Loi no 1 d'exécution du budget de 2024*, propose des changements importants qui élargissent les pouvoirs de réglementation de Santé Canada en ce qui concerne l'utilisation non indiquée des médicaments et des produits de santé naturels, et qui ont une incidence particulière sur les médecins et les praticiens de la santé naturelle.
- ! Les changements proposés empêcheront le public d'acheter des médicaments vétérinaires pour usage humain, ce qui aura une incidence sur l'accès à des médicaments comme l'ivermectine.
- ! Les amendes pouvant atteindre 5 millions de dollars par jour et l'emprisonnement potentiel en cas de non-conformité aux nouvelles règles augmentent les risques pour les fournisseurs de soins de santé, y compris les médecins.
- ! Encore une fois, le gouvernement du Canada a inclus des modifications à la législation sur les aliments et drogues dans un projet de loi d'exécution du budget – en contournant l'examen du Comité permanent de la santé et en passant plutôt par le Comité permanent des finances, qui n'a pas d'expertise particulière en matière de législation sur les aliments et drogues.
- ! La législation proposée pourrait permettre à Santé Canada d'exempter les



aliments et les drogues des lois fondamentales sur la sécurité, ce qui pourrait compromettre la protection des consommateurs contre la fraude et la falsification.

- ! Ces changements pourraient permettre à Santé Canada d'approuver des médicaments en fonction de données partielles ou de décisions prises par des autorités réglementaires étrangères, ce qui pourrait réduire les normes de sécurité.
- ! Si ces vastes pouvoirs sont conférés à Santé Canada, il s'agirait d'un énorme fardeau réglementaire qui aurait une incidence sur l'autonomie des professionnels de la santé et les droits des patients.
- ! Les modifications proposées empiètent sur la compétence provinciale en matière de santé, ce qui pourrait donner lieu à des contestations judiciaires et à des préoccupations au sujet de la portée excessive de la politique fédérale en matière de santé.

Rétroaction demandée

Le présent document de travail est l'opinion de l'auteur, M. Shawn Buckley. Bien que M. Buckley soit le président de l'Association de protection des produits de santé naturels (NHPPA, pour « Natural Health Product Protection Association »), son opinion n'est pas nécessairement celle de la NHPPA ni de quiconque y est lié. Comme pour tous les documents de travail publiés par la NHPPA, nous vous invitons à nous faire part de vos commentaires.

À propos du projet de loi C-69, la *Loi no 1 d'exécution du budget de 2024*

Le 2 mai 2024, [le projet de loi C-69, Loi no 1 d'exécution du budget de 2024, a franchi l'étape de la première lecture à la Chambre des communes](#). La première lecture d'un projet de loi d'exécution du budget, comme tout autre projet de loi, est une étape formelle, mais ne comporte pas de débat. Lors de la première lecture, le titre et les principaux objectifs du projet de loi sont présentés à la Chambre des communes. Cette première lecture est principalement de nature procédurale et ouvre la voie à un examen et à un débat plus approfondis lors des lectures subséquentes.



Soyons clairs, il s'agit de modifications proposées à la loi. Le projet de loi C-69 n'est pas encore adopté.

Santé Canada contourne délibérément à nouveau le Comité permanent de la santé – cela devrait vous inquiéter.

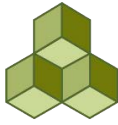
Dans le budget de 2023 (projet de loi C-47), Santé Canada a glissé des changements clés à la *Loi sur les aliments et drogues*. Jusqu'à ce que le projet de loi soit adopté, personne n'a remarqué que des changements radicaux, comme l'augmentation des amendes relatives aux produits de santé naturels de 5 000 \$ à 5 000 000 \$, étaient cachés dans le projet de loi d'exécution du budget. Ces changements radicaux sont survenus parce que le projet de loi d'exécution du budget de 2023 (projet de loi C-47) a fait passer les produits de santé naturels dans la catégorie des produits thérapeutiques de la [Loi sur les aliments et drogues](#).

Dans le budget 2024, Santé Canada récidive.

Santé Canada a ajouté des pouvoirs concernant les *produits thérapeutiques* que vous devez connaître. Cette fois-ci, nous surveillons les projets de loi d'exécution du budget pour ne pas être surpris lorsqu'ils seront présentés.

Il y a deux choses au sujet des mesures prises par Santé Canada dont vous devriez faire part à votre député.

1. Vous devriez exprimer vos préoccupations au sujet de l'inclusion par le gouvernement de modifications non budgétaires à la *Loi sur les aliments et drogues* dans les projets de loi d'exécution du budget. Ces modifications n'ont pas leur place là, et le public ne regarde pas les projets de loi d'exécution du budget pour voir s'il y a des changements à apporter aux lois sur les aliments et drogues.
2. Les modifications proposées aux lois sur les aliments et drogues dans un projet de loi d'exécution du budget ne sont pas renvoyées au Comité permanent de la santé après la deuxième lecture. Les projets de loi d'exécution du budget sont renvoyés au Comité permanent des finances, qui n'a aucune expertise en matière de législation alimentaire et antidrogue. Les lois sur les aliments et drogues sont de la plus haute importance pour les Canadiens et Canadiennes, et les modifications à ces lois devraient être



examinées par le Comité permanent de la santé.

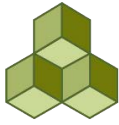
Limitation de l'emploi non indiqué sur l'étiquette et de la publicité non indiquée sur l'étiquette

Cela devrait préoccuper autant les médecins que les praticiens de la santé naturelle.

Il y a emploi non indiqué sur l'étiquette quand un médicament est approuvé par Santé Canada pour une condition particulière (utilisation indiquée sur l'étiquette), mais est ensuite prescrit ou recommandé par un professionnel de la santé pour une condition différente (utilisation non indiquée sur l'étiquette). L'emploi non indiqué sur l'étiquette est répandu pour plusieurs raisons. Par exemple, l'ACMTS, qui se présente comme l'Agence canadienne des médicaments, donne les raisons suivantes :

Bien qu'un médicament soit autorisé pour une certaine indication, il peut quand même être efficace pour traiter autre chose. Cependant, il existe plusieurs raisons de prescrire un médicament pour un emploi non indiqué :

- Les essais cliniques ne sont pas couramment conduits auprès des populations d'enfants, de personnes âgées et de femmes enceintes ou allaitantes. En conséquence, prescrire pour un emploi non indiqué à l'un de ces groupes est fait par nécessité.
- La condition traitée peut avoir des symptômes ou une physiologie semblables à celle de l'indication autorisée. Par exemple, un médicament peut être indiqué pour un certain stade de cancer du sein, mais être utilisé pour traiter un cancer des os ou un cancer du sein à autre stade.
- Un clinicien peut avoir épuisé toutes les options de médicaments autorisés pour le traitement d'un patient.
- Pour le traitement des maladies orphelines, il n'y a peut-être pas ou peu d'options de traitement.
- De nouveaux usages peuvent avoir été découverts pour des médicaments qui sont déjà commercialisés, mais Santé Canada n'en a pas encore



autorisé la nouvelle indication (p. ex. aucun fabricant n'a fait la demande d'autorisation pour cette « nouvelle indication » à Santé Canada).

Jusqu'à maintenant, Santé Canada ne s'est pas préoccupé de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, et ce, en raison de notre Constitution, qui confère aux provinces la compétence en matière de santé¹. La compétence de Santé Canada en vertu de la [Loi sur les aliments et drogues](#) est un exercice de la compétence du gouvernement fédéral en matière de droit pénal et de commerce extraprovincial. La compétence de Santé Canada ne lui permet pas de dire directement aux professionnels de la santé qu'ils ne peuvent pas utiliser un médicament pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Pour mettre fin à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette par les professionnels de la santé, Santé Canada a inscrit de nouveaux pouvoirs dans le projet de loi d'exécution du budget de 2024.

Le projet de loi d'exécution du budget prévoit les nouveaux pouvoirs suivants :

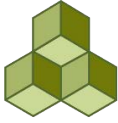
Règles supplémentaires – produit thérapeutique

30.01 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1) et si le ministre estime que l'usage d'un produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter un risque de préjudice à la santé, il peut, par arrêté, établir des règles relatives à l'importation, à la vente, aux conditions de vente, à la publicité, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'emmagasiner ou à l'examen du produit thérapeutique, afin de prévenir, de gérer ou de contrôler ce risque.

Promotion

- 0.01(2) Il est entendu que le ministre peut, dans l'arrêté, établir des règles visant à empêcher la promotion d'un produit thérapeutique pour un usage

¹ Les provinces ont compétence en matière de santé parce que l'article 92 de l'Acte de l'Amérique du Nord britannique de 1867 confère aux provinces la compétence en matière d'hôpitaux, de propriété et de droits civils. C'est pour cette raison que les provinces réglementent les professionnels de la santé et gèrent les hôpitaux.



autre que celui auquel il est destiné ou à empêcher que cet usage soit attrayant.

Incertitude

- 0.01(3) Le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques de préjudice à la santé que l'usage du produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter.

Ces changements permettront à Santé Canada de faire ce qui suit :

- établir des règles strictes pour prévenir l'utilisation non indiquée des médicaments, y compris les produits de santé naturels;
- d'établir ces règles *sans qu'il soit nécessaire d'obtenir de bons résultats en matière de santé*. L'utilisation non indiquée sur l'étiquette est courante parce qu'elle entraîne de bons résultats pour la santé. L'utilisation non indiquée sur l'étiquette permet à nos professionnels de la santé de faire preuve de jugement pour décider comment nous traiter. Santé Canada peut interdire toute utilisation non indiquée sur l'étiquette sans avoir à tenir compte des risques liés à la suppression de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette;
- Santé Canada peut éliminer l'utilisation non indiquée sur l'étiquette sans avoir la preuve que cette utilisation crée un risque, et sans tenir compte des risques pour la santé liés au fait de retirer l'utilisation non indiquée de l'étiquette aux médecins et aux autres professionnels de la santé. Il n'y a pas vraiment de seuil à atteindre pour Santé Canada avant qu'il puisse retirer un médicament non indiqué sur l'étiquette. La raison en est la suivante :
 - Le paragraphe 30.01(1) utilise le critère selon lequel l'utilisation non indiquée sur l'étiquette « peut présenter un risque de préjudice à la santé ». Toute utilisation non indiquée sur l'étiquette d'un médicament répondrait au critère théorique du « peut ». Il s'agit d'un critère inexistant, et
 - le paragraphe 30.01(3) affaiblit davantage le critère du « peut » en précisant que « le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques de préjudice à la santé que l'usage du produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné



peut présenter ».

- Santé Canada peut mettre fin à la publicité non indiquée sur l'étiquette de tous les médicaments, y compris les produits de santé naturels. Par exemple, il est possible de prévenir la publicité véridique sur les utilisations non indiquées des médicaments par les naturopathes, comme les traitements intraveineux à la vitamine C. Santé Canada obtient un autre mécanisme pour censurer les renseignements véridiques sur la santé.

Cela permet à Santé Canada de retirer l'utilisation non indiquée de l'étiquette aux médecins et aux autres professionnels de la santé sans aucune preuve de risque. Il n'y a pas de norme à respecter et il n'est pas nécessaire de procéder à une analyse équilibrée des risques qui tiendrait compte des risques pour la santé liés au retrait de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Cela changera la donne pour tous les professionnels de la santé. Cela réduira considérablement l'éventail des options disponibles pour vous traiter.

Le fait de retirer cet outil de traitement clé aux médecins et aux autres professionnels de la santé qui sont les experts en traitement et en maintien en vie aura des conséquences négatives dramatiques sur la santé. **C'est une question de vie ou de mort.**

Il faut souligner l'aspect censure de ce nouveau pouvoir.

Le paragraphe 30.01(2) permet au ministre d'établir des règles pour empêcher qu'un médicament fasse l'objet d'une promotion pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette. **C'est de la censure.**

Pendant la pandémie de COVID-19, certains médecins qui ont parlé de l'ivermectine comme traitement contre la COVID-19 ont fait l'objet de mesures disciplinaires professionnelles. Mais les non-médecins étaient libres de parler de l'ivermectine. Si nous étions en pleine pandémie, le gouvernement disposerait d'un nouvel outil pour empêcher toute promotion d'un médicament existant comme traitement. Les médecins et les non-médecins peuvent se voir imposer une amende pouvant aller jusqu'à 5 000 000 \$ par jour pour avoir pris la parole. Ils peuvent être emprisonnés. Ils peuvent dire en toute franchise que l'utilisation non indiquée d'un médicament aidera les gens, mais la véracité de la déclaration ne constituerait pas une défense.

C'est une mauvaise politique publique. En temps de crise, nous apprenons par tâtonnement pour trouver les meilleures options de traitement. La criminalisation de



la promotion de l'utilisation non indiquée des médicaments ne donnera pas de bons résultats sur le plan de la santé. La censure du gouvernement mène toujours à la mort, surtout quand elle est dans le domaine de la santé.

Les médecins et les autres professionnels de la santé ne seront pas en mesure de résister aux restrictions sur l'utilisation non indiquée sur l'étiquette – les pénalités sont trop élevées.

Les modifications apportées par Santé Canada dans le projet de loi d'exécution du budget de 2023 ont fait de tous les médicaments, y compris les produits de santé naturels, une catégorie de médicaments appelés « produits thérapeutiques ».

Les modifications apportées au projet de loi d'exécution du budget de 2024 (projet de loi C-69) assujettissent ces nouveaux arrêtés, comme les arrêtés interdisant l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, aux dispositions de la Loi relatives aux pénalités pour produits thérapeutiques².

Cela signifie que tout médecin ou tout autre professionnel de la santé pourrait être passible des sanctions suivantes pour avoir enfreint une ordonnance interdisant l'utilisation non indiquée d'un médicament :

- des amendes de 5 000 000 \$ par jour; et/ou
- deux ans de prison.

Deux modifications aux médicaments vétérinaires

(1) Éliminer l'échappatoire vétérinaire pour empêcher les gens d'acheter des médicaments vétérinaires comme l'ivermectine lorsque la version humaine est bloquée par le gouvernement, et 2) mettre fin à

² Le nouvel article 30.07 précise clairement que ces nouveaux arrêtés doivent être considérés comme des « règlements » pour la plupart des articles de la Loi. À titre de « règlement », ils sont assujettis aux sanctions relatives aux produits thérapeutiques prévues à l'article 31.2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.



l'utilisation non indiquée sur l'étiquette à des fins vétérinaires.

À l'heure actuelle, les humains peuvent acheter des médicaments vétérinaires pour usage humain. Les médias grand public nous ont appris pendant la COVID-19 que les gens se procuraient de l'ivermectine vétérinaire. Bien que l'ivermectine soit un médicament humain lauréat d'un prix Nobel, il a été décrit comme de la « pâte de cheval » dans les médias. Certains achètent aussi des médicaments vétérinaires pour usage humain parce qu'ils sont moins chers et plus disponibles, comme le désinfectant topique à l'iode.

Santé Canada se donne de vastes pouvoirs pour 1) veiller à ce qu'aucun être humain ne puisse avoir accès à un médicament vétérinaire et 2) prévenir l'utilisation non indiquée sur l'étiquette des médicaments vétérinaires.

Si le projet de loi C-69 est adopté, ce qui suit sera ajouté à la *Loi sur les aliments et drogues* :

Règles supplémentaires – drogue destinée à un animal

30.02 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1) et si le ministre estime que l'usage d'une drogue destinée à un animal appartenant à une espèce donnée – y compris l'usage qui n'est pas celui auquel la drogue est destinée – peut présenter un risque d'effets nocifs sur l'être humain, sur les animaux appartenant à une autre espèce ou sur l'environnement, il peut, par arrêté, établir des règles relatives à l'importation, à la vente, aux conditions de vente, à la publicité, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'emmagasiner ou à l'examen de cette drogue, afin de prévenir, de gérer ou de contrôler ce risque d'effets nocifs.

30.02(2) Le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques d'effets nocifs que l'usage de la drogue – y compris l'usage qui n'est pas celui auquel la drogue est destinée – peut présenter.

Ces nouveaux pouvoirs permettront à Santé Canada :

- d'empêcher la vente de médicaments vétérinaires pour usage humain (il y aura des règles strictes pour vérifier si l'usage sera destiné aux animaux);
- de prévenir l'utilisation non indiquée sur l'étiquette pour les animaux.



Comme pour les médicaments à usage humain, le fait de retirer aux vétérinaires la possibilité d'utiliser des médicaments à usage vétérinaire à des fins non indiquées sur l'étiquette aura des conséquences négatives sur la santé.

Empêcher les humains d'accéder aux médicaments vétérinaires est une perte supplémentaire de liberté.

Bien que l'article soit rédigé pour donner l'impression que le ministre doit répondre à un « critère », il s'agit d'un pouvoir de chèque en blanc sans véritable critère. Les mots utilisés sont :

- 0.02(1)... peut présenter un risque d'effets nocifs sur l'être humain, sur les animaux appartenant à une autre espèce ou sur l'environnement [...]
- 0.02(2) Le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques d'effets nocifs que l'usage de la drogue – y compris l'usage qui n'est pas celui auquel la drogue est destinée – peut présenter.

Plus de pouvoirs à Santé Canada

Santé Canada se donne le pouvoir d'exempter les aliments et les médicaments des dispositions clés et vitales en matière d'innocuité.

Santé Canada se donne le pouvoir de miner complètement les dispositions de base en matière de sécurité de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

Santé Canada essaie d'ajouter les dispositions suivantes à la *Loi sur les aliments et drogues* :

30.05 (1) Sous réserve du paragraphe (2) et de tout règlement pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1), le ministre peut, par arrêté, aux conditions qu'il estime nécessaires, soustraire – sauf en ce qui a trait aux cosmétiques – toute catégorie d'aliments, de produits thérapeutiques, de personnes ou d'activités à l'application de tout ou partie des dispositions de la partie I, de l'article 37 ou des règlements.

- 0.05(1.1) Sous réserve du paragraphe (2) et de tout règlement pris en



vertu de l'alinéa 30(1)j.1), le ministre peut, par arrêté, aux conditions qu'il estime nécessaires, soustraire toute personne – ou, en rapport avec une personne, tout aliment, tout produit thérapeutique ou toute activité ou toute catégorie de ceux-ci – à l'application de tout ou partie des dispositions de la partie I, de l'article 37 ou des règlements. L'arrêté ne peut s'appliquer en ce qui a trait aux cosmétiques.

Ces dispositions permettent à Santé Canada d'exempter tout aliment ou médicament, y compris les produits de santé naturels, des principales mesures de protection prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment :

- la partie I de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- l'ensemble du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Vous devez comprendre ce que ces sections couvrent.

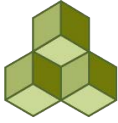
La **partie I de la *Loi sur les aliments et drogues*** contient des dispositions fondamentales en matière de sécurité qui nous protègent contre :

- la fraude et les fausses déclarations au sujet d'un aliment ou d'une drogue;
- la vente d'aliments et de drogues falsifiés;
- la vente d'aliments ou de drogues qui ne répondent pas aux normes reconnues;
- la vente d'aliments ou de médicaments fabriqués dans des conditions insalubres;
- la vente de drogues interdites de l'annexe F.

C'est comme si le Parlement était saisi d'un projet de loi visant à exempter un groupe de personnes des dispositions du Code criminel contre la fraude, l'administration d'une chose nocive et la négligence criminelle.

En quoi est-il dans l'intérêt public de permettre à Santé Canada d'exempter des aliments et des drogues des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* relatives à la fraude, à l'altération, aux normes et aux conditions insalubres? Ce sont des protections fondamentales auxquelles les Canadiens et Canadiennes s'attendent.

L'**article 37** concerne les parties de la Loi et du Règlement qui doivent être respectées pour exporter des aliments et des drogues du Canada vers d'autres pays.



Pourquoi exempterions-nous les exportateurs des lois fondamentales en matière de sécurité?

Le **Règlement sur les aliments et drogues** représente notre sagesse collective en matière d'aliments et de drogues. Lorsque nous apprenons, par exemple, qu'un certain colorant alimentaire n'est sécuritaire qu'en deçà d'une quantité précise, nous inscrivons la quantité sécuritaire dans le Règlement. Comment se fait-il qu'il soit dans l'intérêt public que Santé Canada permette aux Canadiens d'ingérer des aliments et des médicaments qui ne respectent pas les leçons que nous avons apprises comme exigences minimales pour assurer notre sécurité?

Santé Canada peut exempter les aliments et les médicaments de ces lois essentielles sur la sécurité sans satisfaire à un véritable critère.

Santé Canada peut exempter tout aliment ou toute drogue de ces lois essentielles sur la sécurité sans satisfaire à un véritable critère. Le paragraphe 30.05(2) prévoit ce qui suit :

30.05(2) (2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté visé aux paragraphes (1) ou (1.1) que s'il estime que les conditions suivantes sont réunies :

- a) des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, le justifient;
- b) compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer :
 - i. ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,
 - ii. ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

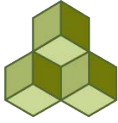
Il ne s'agit pas d'un critère de santé, bien qu'il soit déguisé en critère de santé. La première partie du critère se lit comme suit :

« des raisons de santé ou de sécurité le justifient ».

Ce n'est pas un texte significatif. C'est comme si les mots sont inclus pour donner l'impression qu'il s'agit d'un critère de santé, alors que ce n'est pas le cas. Nous le savons en utilisant les mots du critère pour poser cette simple question rhétorique :

Quand est-il nécessaire pour « des raisons de santé ou de sécurité » d'exempter un aliment ou une drogue de :

- la protection contre la fraude et les fausses déclarations;



- la protection contre l'altération avec des substances dangereuses;
- la protection contre la vente d'aliments ou de médicaments qui ne respectent pas les normes;
- la protection contre la vente d'aliments et de médicaments fabriqués dans des conditions insalubres;
- la protection des aliments et des médicaments conformément aux leçons de sécurité que nous avons apprises, souvent à un coût élevé?

La réponse claire et évidente à ces questions est qu'il n'est jamais nécessaire pour « des raisons de santé ou de sécurité » d'exempter les aliments et les médicaments de ces protections de base.

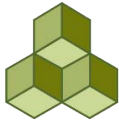
Il ne s'agit pas d'un critère de santé, mais d'un critère d'intérêt public non défini sans seuil clair que Santé Canada doit respecter. Encore une fois, le critère est le suivant :

30.05(2) (2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté visé aux paragraphes (1) ou (1.1) que s'il estime que les conditions suivantes sont réunies :

- a) des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, le justifient;
- b) compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer :
 - i. ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,
 - ii. ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

Il ne s'agit pas d'un critère de santé. Santé Canada peut exempter les aliments et les drogues de nos lois sur la sécurité si Santé Canada détermine :

- que c'est dans l'intérêt public de le faire (qui peut être tout intérêt public économique, commercial, environnemental, politique, etc.);
- compte tenu de ses avantages et conditions, il est peu probable que l'exemption :
 - crée un « risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement », ni
 - un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.



Il n'est absolument pas clair comment, compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption (l'intérêt public), un risque inacceptable ou un degré d'incertitude sera déterminé.

Qu'est-ce qui est « inacceptable » pour le ministre, qui exempte activement les aliments ou les drogues des lois fondamentales sur la sécurité?

Les aliments et drogues peuvent être exemptés de la loi en se fondant sur des « parties » de documents étrangers

Un autre ajout proposé à la *Loi sur les aliments et drogues* consiste à permettre à Santé Canada de contourner notre loi sur les aliments et drogues en lui permettant de se fier à des « parties » de documents produits par une autorité réglementaire étrangère ou une autre entité étrangère.

Santé Canada essaie d'ajouter ce qui suit à la *Loi sur les aliments et drogues* :

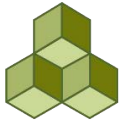
30.06 (1) Sous réserve du paragraphe (2) et de tout règlement pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1), le ministre peut, par arrêté, déclarer que certaines exigences de la présente loi ou des règlements relativement à un produit thérapeutique ou à un aliment appartenant à une catégorie précisée dans l'arrêté sont réputées être respectées sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère ou de renseignements ou documents émanant de celle-ci relativement au produit thérapeutique ou à l'aliment en question.

30.06(2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté que s'il estime que les conditions suivantes sont réunies :

- a) des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, le justifient;
- b) compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer :
 - i. ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,
 - ii. ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

30.06(3) Le ministre peut, dans l'arrêté, imposer les conditions qu'il estime nécessaires.

30.06(4) La personne à laquelle une condition de l'arrêté s'applique doit se



conformer à celle-ci.

30.06(5) Il est entendu que :

- a) les exigences visées au paragraphe (1) comprennent celles qui s'appliquent au ministre;
- b) le ministre peut se fonder sur une partie seulement de la décision d'une autorité réglementaire étrangère ou des renseignements ou documents émanant de celle-ci;
- c) le présent article n'a pas pour effet d'empêcher le ministre de prendre en considération tout renseignement, document ou autre matériel obtenu, directement ou indirectement, d'une autorité réglementaire étrangère.

Il s'agit d'une nouvelle façon pour Santé Canada de contourner notre loi sur les aliments et drogues. Par exemple, pour faire approuver un nouveau vaccin, Santé Canada peut obtenir une demande d'approbation de la compagnie pharmaceutique, ignorer toutes les données sur le danger (puisque ces nouveaux changements permettent à Santé Canada de ne considérer qu'une « partie » des renseignements) et approuver le médicament. De même, Santé Canada pourrait exempter un aliment ou une drogue de toute partie de nos lois sur les aliments et drogues visant à nous protéger en fonction de « parties » de documents étrangers. Ironiquement, un organisme de réglementation étranger pourrait refuser l'accès à un aliment ou à un médicament dans son pays, alors que Santé Canada pourrait se fier aux renseignements fournis à l'organisme de réglementation étranger pour approuver l'aliment ou le médicament pour le Canada.

Encore une fois, nous avons un critère qui n'est pas un critère de santé, mais un critère d'intérêt public non défini sans seuil clair que Santé Canada doit respecter. Encore une fois, le critère est le suivant :

30.05(2) (2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté visé aux paragraphes (1) ou (1.1) que s'il estime que les conditions suivantes sont réunies :

- a) des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, le justifient;
- b) compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer :
 - i. ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,
 - ii. ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant,



l'environnement. Ce n'est pas un critère de santé. Santé Canada peut exempter les aliments et les drogues de nos lois sur la sécurité si Santé Canada détermine :

- que c'est dans l'intérêt public de le faire (qui peut être tout intérêt public économique, commercial, environnemental, politique, etc.);
- compte tenu de ses avantages et conditions, il est peu probable que l'exemption :
 - crée un « risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement », ni
 - un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

Il n'est absolument pas clair comment, compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption (l'intérêt public), un risque inacceptable ou un degré d'incertitude sera déterminé.

Qu'est-ce qui est « inacceptable » pour le ministre, qui exempte activement les aliments ou les drogues des lois fondamentales sur la sécurité?

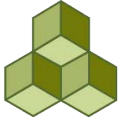
Le recours ci-dessus à des autorités réglementaires étrangères comprend des organismes extragouvernementaux comme l'Organisation mondiale de la santé.

Les modifications ajoutent la définition suivante à la *Loi sur les aliments et drogues* :

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui contrôle la fabrication, la vente ou l'utilisation de produits thérapeutiques ou d'aliments sur le territoire relevant de sa compétence.

Ainsi, l'entité dont les documents et les décisions peuvent être utilisés pour exempter les aliments et les drogues de notre législation sur les aliments et drogues n'a pas à être l'autorité réglementaire étrangère d'un pays. Il peut s'agir d'une « autre entité ailleurs qu'au Canada, qui contrôle la fabrication, la vente ou l'utilisation de produits thérapeutiques ou d'aliments sur le territoire relevant de **sa compétence**. » Cela semble inclure les organisations extragouvernementales qui ont compétence en raison d'accords avec d'autres pays (même si le Canada ne fait pas partie de ces accords).

Cela s'appliquerait certainement à l'Organisation mondiale de la santé qui, si j'ai bien compris, reçoit du financement de l'industrie pharmaceutique et de la Fondation Bill et Melinda Gates.



Les changements proposés sont littéralement incroyables et inexplicables.

Commentaires de l'auteur

Utilisation non indiquée sur l'étiquette

C'est un changement majeur pour Santé Canada que d'empiéter sur le droit des professionnels de la santé de recommander des médicaments et des produits de santé naturels pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette. C'est un domaine de compétence provinciale. Il n'y a pas de lacune réglementaire à combler par Santé Canada. Il n'y a pas de problème à régler.

Santé Canada n'a pas l'expertise nécessaire pour prendre des décisions en matière de santé pour les patients. L'utilisation non indiquée sur l'étiquette est une décision de santé prise par les professionnels de la santé au sujet de la situation particulière d'un patient. Ces décisions sont prises en tant que jugements professionnels pour obtenir les meilleurs résultats en matière de santé. En s'ingérant dans ce domaine, on aboutira à de mauvais résultats en matière de santé et on centralisera davantage le contrôle de la politique de la santé au sein du gouvernement fédéral. Il n'y a pas d'explication rationnelle pour donner à Santé Canada le pouvoir d'intervenir en ce qui concerne l'utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Il est inacceptable que Santé Canada soit chargé de superviser l'utilisation non indiquée sur l'étiquette.

C'est faire preuve de négligence criminelle que de permettre à Santé Canada de s'ingérer dans une utilisation non indiquée sur l'étiquette sans aucune preuve de risque. Comme indiqué ci-dessus, il n'y a pas de seuil de risque pour nuire à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Exempter les aliments et les drogues des lois de base et essentielles en matière de sécurité

Il est littéralement incroyable que les modifications permettent la fabrication et la vente d'aliments et de drogues :

- frauduleusement;
- altérés;
- dans des conditions insalubres; et
- sans se conformer aux leçons de sécurité que nous avons apprises.



Il n'y a aucune explication rationnelle à ces modifications. Il est littéralement incroyable qu'on les propose.

La possibilité non rationnelle

La seule façon pour moi de trouver une raison pour ces changements était de (1) les regrouper et de (2) les appliquer à notre dernière crise sanitaire.

Tous ces changements sont si importants et semblent avoir été apportés sans que le public en ait besoin, qu'il est raisonnable de les considérer comme un ensemble de pouvoirs pour faire face à une situation future prévue. C'est la seule façon dont je peux les comprendre.

Les modifications regroupées sont les suivantes :

1. l'utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments pourrait être interdite;
2. le fait de parler franchement de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette pourrait être interdit;
3. les humains ne pourront pas avoir accès aux médicaments vétérinaires;
4. Santé Canada pourrait renoncer à toutes les exigences relatives à l'innocuité et à l'approbation d'un médicament si cela est dans l'intérêt public. Un médicament pourrait être approuvé même s'il a été touché par une fraude, une altération, une fabrication dans des conditions insalubres, et sans critère d'innocuité et d'efficacité;
5. un médicament peut être réputé approuvé s'il est approuvé par une entité étrangère comme l'Organisation mondiale de la santé;
6. un médicament peut être réputé avoir été approuvé par Santé Canada sans une présentation d'approbation de médicament à Santé Canada. Santé Canada peut se fier à des documents ou « parties » de documents d'une entité étrangère comme l'Organisation mondiale de la santé.

Le dernier événement majeur que nous avons connu et pour lequel tous ces changements auraient probablement été mis en œuvre par Santé Canada a été la pandémie de COVID-19. En utilisant la COVID-19 comme exemple :

1. l'utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments existants serait interdite, ce qui empêcherait les médecins d'essayer des médicaments déjà approuvés pour traiter le nouveau virus. Cela créerait un besoin d'intérêt public pour un nouveau vaccin (souvenons-nous que les traitements existants comme l'ivermectine étaient limités pour la COVID-19);
2. l'échange de renseignements véridiques sur l'utilisation non indiquée sur l'étiquette serait criminalisé. Les médecins et les non-clients seraient mis à



l'amende et emprisonnés pour avoir parlé en toute franchise de traitements non indiqués sur l'étiquette, comme l'ivermectine;

3. les humains ne pourraient pas avoir accès aux médicaments vétérinaires pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, ce qui garantirait un intérêt public pour un nouveau vaccin;
4. Santé Canada pourrait renoncer à toutes les exigences relatives à l'innocuité et à l'approbation d'un vaccin si cela est dans l'intérêt public. Un médicament comme un vaccin pourrait être approuvé malgré la fraude, l'altération (par exemple, avec les fragments d'ADN, un problème reconnu par Santé Canada qui est survenu avec les vaccins à ARNm contre la COVID), qu'il ait été fabriqué dans des conditions insalubres (un autre problème avec les vaccins à ARNm contre la COVID), et sans tests d'innocuité et d'efficacité (les vaccins à ARNm contre la COVID ont été exemptés de l'obligation de prouver leur sécurité ou leur efficacité – consultez notre document de travail. [Discussion Paper on the Test Changes To The Drug Approval Process](#) [en anglais seulement] de novembre 2021).
5. un vaccin pourrait être réputé approuvé s'il est approuvé par une entité étrangère comme l'Organisation mondiale de la santé;
6. un vaccin peut être réputé avoir été approuvé par Santé Canada sans une présentation d'approbation de médicament à Santé Canada. Santé Canada peut se fier à des documents ou « parties » de documents d'une entité étrangère comme l'Organisation mondiale de la santé.

La spéculation n'est rien de plus que de la spéculation. Toutefois, c'est la seule explication que je puisse trouver pour justifier les changements proposés.

Que doit-on faire?

Les députés n'agissent que lorsqu'ils subissent de fortes pressions. La NHPPA mènera une campagne pour créer de telles pressions. Pour créer de la pression, nous vous demandons de :

1. visiter régulièrement nhppa.org pour voir quels plans d'action sont affichés;
2. [vous abonner à la communauté de courriels de la NHPPA](#) afin de vous tenir au courant des dernières mesures
3. écrire à votre député au sujet des questions abordées dans le présent document de travail.
 - a. [Envoyez une lettre électronique maintenant.](#)



- b. [Imprimez une lettre papier](#), ajoutez vos propres commentaires et envoyez-la à votre député. Si vous le souhaitez, vous pouvez également joindre une copie de ce document de travail.

Nous devons exercer suffisamment de pression sur nos députés pour qu'ils retirent ces articles du projet de loi C-69 avant qu'ils entrent en vigueur.

Ressources

[Projet de loi C-69](#)

[Budget de 2024](#)

[Loi sur les aliments et drogues](#)