

*Affaires courantes*

**L'hon. Diane Marleau (ministre de la Santé, Lib):** Depuis 1985, Santé Canada dans le cadre du Programme de recherche de la santé nationale (PRSN) a accordé un fond de 209 544 \$ à la recherche sur la maladie de Lyme.

L'étude, intitulée *Factors Influencing the Distribution of Lyme Disease*, a été dirigée par le Dr Ian Barker de l'Université de Guelph. Les fonds, par année, avaient été comme suit:

1989-1990	—22 068 \$
1990-1991	—46 610 \$
1991-1992	—42 914 \$
1992-1993	—63 152 \$
1993-1994	—24 800 \$
1994-1995	— 1 000 \$
1995-1996	— 9 000 \$

**Question n° 217—M. Simmons:**

Qu'est-ce que le gouvernement entend faire pour répondre aux affirmations du vérificateur général du Canada dans son rapport au Parlement de mai 1995, selon lesquelles a) à la Direction des médicaments, «d'importants problèmes soulevés au cours d'études précises ne sont toujours pas réglés», et b) «de même au Bureau des matériels médicaux, un bon nombre des changements recommandés n'ont pas encore été entièrement apportés», et quelles mesures concrètes sont-elles prises pour assurer une protection contre les produits et les instruments dangereux?

**L'hon. Diane Marleau (Ministre de la Santé, Lib.):** Concernant les médicaments: au cours des dix dernières années, plusieurs études ont été menées, plusieurs recommandations ont été faites et un bon nombre d'entre elles se contredisent. Par voie de conséquence, il y a deux ans, la Direction des médicaments mettait sur pied un projet important de restructuration appelé *Renouvellement de la Direction de médicaments* dans le cadre duquel tous les aspects de ses opérations étaient examinés et rationalisés dans un contexte de compressions financières. Au cours de cette période, la Direction a aussi mis en oeuvre un processus d'envergure de consultation avec toutes les parties intéressées. La Direction des médicaments a apporté de nombreux changements à ses programmes et à ses politiques, en vue de simplifier ses opérations et de régler les problèmes qu'elle a relevés. Le rapport du vérificateur souligne les mérites de cet exercice de renouvellement, mais il ne reconnaît pas de façon appropriée le progrès accompli dans plusieurs secteurs.

La Direction des médicaments est responsable de la réglementation d'une gamme variée de médicaments dont, entre autres, les produits radiopharmaceutiques et biologiques, et les narcotiques. Ces produits représentent certains risques et les systèmes de la Direction des médicaments sont conçus en conséquence. Plus particulièrement, en ce qui a trait à la question des médicaments à risques élevés, la Direction a amélioré ses activités en matière de pré-examen et de surveillance, notamment l'examen touchant les essais cliniques et la surveillance des produits sur le marché en créant un réseau national de rapport sur les effets indésirables. Par ailleurs, la Direction des médicaments a connu une amélioration remarquable de sa performance sur le plan de l'examen de présentations de médicaments, tout en assurant le bien-être de la population canadienne. Les dossiers indiquent que depuis janvier 1993 (moment de la mise en oeuvre d'une nouvelle politique) les périodes nécessaires pour l'approbation des présentations ont diminué de façon importante.

Le gouvernement poursuit les activités qu'il a entrepris par rapport aux points clés soulevés dans des études antérieures, notam-

ment dans le domaine des matériels médicaux qui présentent un risque élevé. Voici des détails sur ces activités.

En ce qui regarde le programme des matériels médicaux: dans le cadre de l'examen de la réglementation fédérale, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a créé en 1992, un Comité d'étude des instruments médicaux, le Comité Hearn. Ce comité était chargé d'étudier l'infrastructure actuelle et de faire des recommandations sur la réglementation future des instruments médicaux. Le rapport du Comité, «À l'heure du changement», a été publié en août 1992. Le rapport faisait ressortir les principaux problèmes et présentait des recommandations sur la réglementation des instruments médicaux. Ces recommandations ont été approuvées en principe par la ministre. Par la suite, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) a préparé un Plan stratégique pour l'amélioration de la réglementation des instruments médicaux, document qui a été sanctionné par le Comité Hearn en avril 1993.

Conformément aux recommandations du Plan, voici les grandes activités réalisées ou en cours:

**Restructuration du Programme des matériels médicaux:** un Bureau des matériels médicaux distincts a été établi en septembre 1993. En vue de rehausser le niveau de service aux clients, on a accru la cohésion du Programme des matériels médicaux en assurant un lien fonctionnel entre le Bureau et les employés du domaine qui travaillent dans les cinq bureaux régionaux de la DGPS. Des postes de gestion et de consultation ayant une importance clé ont été comblés au sein du Bureau. Le service a été amélioré grâce à la préparation et à l'application à l'interne de modes opératoires normalisés. De plus, l'arriéré de dossiers a été éliminé.

**Gestion des matériels médicaux sur le marché canadien:** approche fondée sur le risque. Avec l'aide d'un comité consultatif représentant divers intéressés du domaine des matériels médicaux, on a élaboré un système de classification fondé sur le risque qui est applicable aux matériels médicaux. Ce système garantira que les matériels médicaux sont soumis à un examen dont l'ampleur reflète le risque encouru par l'utilisateur.

On a préparé une série de règlements reposant sur le système de classification en fonction du risque, puis on l'a soumise aux clients du Programme pour connaître leur avis.

**Recouvrement des coûts:** Le Conseil du Trésor a approuvé le projet de recouvrement des coûts le 18 mai 1995. On prévoit imposer divers frais selon les services fournis à l'industrie des matériels médicaux. Le barème de frais proposé a été publié dans la Gazette du Canada I, le 10 juin 1995.

**Amélioration de la communication avec les clients du Programme des matériels médicaux:** Désormais, les gestionnaires du Programme rencontrent régulièrement des représentants de l'industrie des matériels médicaux pour discuter de questions d'intérêt commun.

Des consultations sont aussi menées auprès des clients du Programme pour connaître leur avis sur la préparation de nouvelles exigences réglementaires et sur l'implantation du système de recouvrement des coûts.

En outre, pour accroître la communication avec l'extérieur, on a lancé le Bulletin sur les instruments médicaux qui s'ajoute aux publications actuelles (Lettre de renseignements, Alerte—Instru-