



Aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers

Document d'orientation à l'intention de
l'industrie



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Notifying Health Canada of Foreign Actions - Guidance Document for Industry

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : mois 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-250/2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-28428-6
Pub. : 180565

Avant-propos

Les documents d'orientation sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel en vue d'appliquer les mandats et les objectifs de Santé Canada d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec les responsables du secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans ce document d'orientation, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres documents d'orientation qui s'appliquent

Table des matières

1 Introduction	1
1.1 Présentation.....	1
1.2 Contexte.....	1
1.3 Portée et application.....	1
2. Interprétation	3
2.1 Quels types de mesures étrangères exigent que les détenteurs d'autorisations avisent Santé Canada?.....	3
2.1.1 Exemples de questions liées à la qualité :.....	4
2.1.2 Exemples d'autres questions liées à l'innocuité :.....	4
2.1.3 Quels organismes de réglementation étrangers sont visés par les exigences proposées?.....	4
2.2 Principaux éléments à prendre en considération dans la détermination d'un risque grave.....	5
2.3 Quel type d'information doit être inclus?.....	5
2.4 Quel est le processus à suivre pour aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers?.....	6
2.5 Rapports de notification.....	6
2.6 Les parties réglementées doivent-elles surveiller les mesures réglementaires prises dans les pays étrangers?.....	6
2.7 Comment la conformité sera-t-elle surveillée et évaluée?.....	7
2.8 Les rapports de notification seront-ils accessibles au public?.....	8

1 Introduction

1.1 Présentation

Le présent document d'orientation vise à fournir aux fabricants, aux importateurs et aux autres détenteurs d'instruments d'autorisation de mise sur le marché (numéro d'identification du médicament (DIN) et Avis de conformité (AC) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html) des renseignements qui peuvent être utiles pour respecter les exigences réglementaires selon les paragraphes proposés C.01.050 (2)a, b) et c) et C.01.050 (3) du *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html).

Ces dispositions sur la communication de ce qui se fait à l'étranger visent à améliorer la collecte et l'évaluation des nouveaux renseignements pertinents sur l'innocuité en ce qui concerne tout risque grave de préjudice à la santé humaine lié à la réglementation dans les pays étrangers et aident à déterminer une intervention appropriée au Canada pour faire face à ces enjeux. Étant donné que de nombreux médicaments peuvent être commercialisés des années à l'avance ou à un volume plus élevé dans d'autres pays, d'importants signaux d'alerte peuvent être détectés plus tôt dans un pays étranger.

Le résultat attendu est que le ministre aura une connaissance précoce des mesures réglementaires prises dans les pays étrangers visant à atténuer les risques graves de préjudice à la santé humaine ce qui permettra à Santé Canada de mieux cerner et évaluer les risques pour les Canadiens et de prendre les mesures appropriées pour les atténuer lorsque la situation le justifie.

Santé Canada peut faire un suivi pour obtenir de plus amples renseignements au besoin.

1.2 Contexte

Ce règlement vise à opérationnaliser certains éléments des dispositions de sécurité de la *Loi sur la protection des Canadiens contre les drogues dangereuses* (aussi appelée Loi de Vanessa) portant sur la notification à Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers, qui a reçu la sanction royale le 6 novembre 2014. Les règlements auxquelles cette ligne directrice s'applique ont été publiés dans la *Gazette du Canada Partie II* le 2 mai 2018. Cette ligne directrice a été préparée avec les commentaires des intervenants reçus durant et après la consultation de la *Gazette du Canada Partie I*.

1.3 Portée et application

En adoptant une approche axée sur les risques, l'exigence proposée consistant à aviser Santé Canada des mesures réglementaires prises dans les pays étrangers s'appliquera aux trois catégories de médicaments suivantes :

- Les médicaments sur ordonnance;
- les médicaments qui doivent être vendus sur ordonnance en vertu de la partie G du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou de la *Loi sur les stupéfiants*;
- les médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance, mais qui sont administrés seulement sous la supervision d'un praticien.

L'exigence s'applique seulement aux produits auxquels un numéro d'identification de drogue (C.01.014.2 (1)) ou un avis de conformité (C.08.004 ou C.08.004.01) a été attribué. Les produits sans autorisation de mise en marché (c.-à-d. toujours à l'étude) ne sont pas inclus.

Ces dispositions s'appliqueraient non seulement aux médicaments pour usage humain, mais aussi aux médicaments vétérinaires si une mesure prise à l'étranger portait sur un risque grave de préjudice à la santé humaine.

2. Interprétation

2.1 Quels types de mesures étrangères exigent que les détenteurs d'autorisations avisent Santé Canada?

Le détenteur d'une autorisation de mise en marché (obtenue par la cession d'un DIN ou la délivrance d'un avis de conformité) doit fournir au ministre de renseignements sur tout risque grave de préjudice à la santé dont il prend connaissance, qui est lié à l'innocuité du médicament au Canada et qui est associé à certaines mesures particulières prises dans l'un des pays étrangers désignés. Lorsque le détenteur d'une autorisation de mise en marché est mis au courant de plus d'une mesure semblable, l'avis doit porter sur la première mesure. Si une problématique liée aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) identifiée dans un pays étranger a un impact sur un produit canadien, le rapport des mesures prises est pertinent. Pour des enjeux liés à l'innocuité/la toxicité, toutes les mesures prises portant sur des ingrédients ou molécules similaires doivent être rapportées.

En voici des exemples :

- un problème de fabrication qui présente un risque grave de préjudice à la santé humaine et qui est communiqué par certaines autorités réglementaires étrangères désignées ou certains fabricants dans ces administrations – C.01.050(2) a);
- les risques graves liés à une nouvelle contre-indication ou à une nouvelle mise en garde, qui est communiqué par certaines autorités réglementaires étrangères ou certains fabricants dans ces administrations – C.01.050(2) a);
- les modifications qui ont été apportés à l'étiquetage et qui ont été communiqués ou demandés par certaines autorités réglementaires précisées relativement aux risques graves – C.01.050(2) b) (p. ex. nouvelles doses, indications, mode d'emploi, indications de précaution, contre-indications, amélioration de la clarté pour atténuer l'utilisation incorrecte);
- les rappels relatifs à un risque grave, effectué dans certains organismes de réglementation étrangers – C.01.050(2) c);
- les réévaluations des autorisations de mise en marché, ce qui a engendré des mesures d'atténuation des risques nouvelles ou supplémentaires pour un médicament ou l'ajout d'exigences de vigilance accrue (p. ex., changements aux plans de gestion des risques ou aux stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques), dans certains organismes de réglementation étrangers désignés, en ce concerne les risques graves – C.01.050(2) c);
- la suspension ou la révocation d'autorisations de fabrication (p. ex. permis d'exploitation) dans certains organismes de réglementation étrangers désignés en ce qui concerne les risques graves – C.01.050(2) c);
- la suspension ou la révocation d'autorisations de mise sur le marché (p. ex. l'autorisation de vendre) dans certains organismes de réglementation étrangers en ce qui concerne les risques graves – C.01.050(2) c).

Ces renseignements doivent être transmis au ministre, de préférence sans délai, dans les 72 heures qui suivent la réception ou la prise de connaissance de celle-ci, afin de permettre au ministre de déterminer s'il existe des risques semblables pour ces médicaments au Canada et quelles mesures devraient être prises pour atténuer ces risques.

Bien que Santé Canada apprécie être informé de nouveaux problèmes d'innocuité graves pour lesquels des mesures seront probablement prises à l'étranger ou au Canada et qui sont pertinentes pour les produits canadiens, les exigences réglementaires des alinéas C.01.050(2) b) et c) ne s'appliquent qu'aux mesures qui ont été prises, et non aux mesures envisagées.

Si, après avoir avisé Santé Canada d'une mesure pertinente dans un pays, une mesure semblable est prise dans un ou plusieurs autres pays pour régler le même problème et les mêmes renseignements pertinents sur

l'innocuité, il n'est pas nécessaire, en vertu du présent règlement, que le DAMM avise Santé Canada de ces mesures subséquentes. Un seul avis par mesure suffit. Il existe des exemples de mesures qui ne sont pas semblables : si, dans un pays étranger, un avertissement est ajouté à une étiquette et que, dans un autre, un avis public est publié pour traiter le même problème, ces mesures sont considérées comme différentes aux fins du présent règlement et doivent être déclarées. Voici un autre exemple de mesures différentes : dans un pays, un rappel a été émis au niveau de la vente en gros et, dans un autre, au niveau de la vente au détail.

Si les mesures prises à l'étranger sont pertinentes pour un produit dont la vente est autorisée au Canada, un éventail de questions pourrait déclencher l'obligation de fournir des renseignements à Santé Canada.

2.1.1 Exemples de questions liées à la qualité :

- Le rappel d'un médicament sur ordonnance a été effectué aux États-Unis en raison d'une probabilité raisonnable que l'utilisation du médicament ou son exposition entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé ou un décès (c.-à-d. un rappel de type I).
- Le rappel d'un médicament sans ordonnance qui est administré sous la supervision de praticiens a été effectué en Australie, car le produit engendrait une conséquence indésirable temporaire pour la santé au sein d'une sous-population vulnérable.
- L'autorité réglementaire des produits de santé en Irlande émet un avis de sécurité indiquant une infraction aux BPF dans la fabrication d'un médicament sur ordonnance qui augmente la probabilité ou la fréquence d'une conséquence indésirable grave pour la santé ou en renforce la nature.
- La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni suspend le permis du fabricant pour un médicament sans ordonnance qui est administré sous la supervision de praticiens en raison de la découverte d'une lacune importante dans les BPF qui présente un risque de préjudice grave à la santé.

2.1.2 Exemples d'autres questions liées à l'innocuité :

- Un avis public est émis par la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie concernant un médicament sous ordonnance lorsqu'on a découvert une nouvelle préoccupation grave en matière de sécurité lorsque le médicament est utilisé en combinaison avec certains aliments.
- Aux États-Unis, l'étiquette standard d'un médicament générique commercialisé contre la douleur a été modifiée pour inclure des avertissements concernant l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans, en ce qui concerne les répercussions importantes sur la santé.
- Le permis d'un anticoagulant est révoqué au sein de l'Union européenne lorsqu'un effet indésirable rare, mais grave, est découvert après de nombreuses années sur le marché.
- Une communication sur l'innocuité a été publiée au sujet des risques graves pour la santé humaine associés à l'auto-injection accidentelle d'un produit pendant son administration à un animal.
- La section des mises en garde de l'étiquette d'un médicament vétérinaire a été mise à jour pour atténuer les risques graves pour la santé humaine lors de l'administration d'un produit topique aux animaux.
- La commercialisation d'un médicament ayant une marge de sécurité étroite est interrompue en France en attendant d'une évaluation de sécurité pour établir le profil de risque de ce médicament, dans le contexte d'une augmentation rapide d'utilisation hors indication.

2.1.3 Quels organismes de réglementation étrangers sont visés par les exigences proposées?

Une liste en trois parties des autorités de réglementation étrangères (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/profil-mesures-prises-pays-etrange/document-reference/liste-authorites-reglementaires-etrangees-article-c01050-rad.html>) tenue à jour par Santé Canada a été incorporée par renvoi dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html).

Bien que Santé Canada apprécie être informé des mesures prises par d'autres administrations au sujet de risques graves, l'exigence réglementaire ne s'applique qu'aux pays qui figurent sur la liste de référence. Pour une discussion sur la surveillance, consultez la section 2.7 ci-dessous.

2.2 Principaux éléments à prendre en considération dans la détermination d'un risque grave

Le règlement oblige un détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) à aviser Santé Canada de certaines mesures prises et des renseignements communiqués (consultez la section 2.1) par les autorités réglementaires étrangères « en ce qui concerne un risque grave de préjudice à la santé humaine ». Pour une discussion sur le « risque grave », veuillez consulter l'annexe A des *Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/modifications-loi-aliments-drogues-guide-application-nouveaux-pouvoirs-pouvoir-exiger-communicer-renseignements-pouvoir-exiger-modification-etiquette.html>).

Par conséquent, le déclarant devra déterminer si le risque atteint ce seuil. Cette détermination devrait être faite par une personne possédant des connaissances médicales suffisantes, qualifiée en fonction de la formation ou de l'expérience pertinente. Pour plus de précisions sur le personnel et la formation, veuillez consulter les *Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) (GUI-0102)* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/lignes-directrices-pharmacovigilance-0102.html>) du Canada.

Les éléments de la liste non exhaustive qui suit devraient former la base de l'appréciation d'un risque grave :

- a La gravité de la conséquence indésirable pour la santé. Une conséquence indésirable grave pour la santé englobe tout fait médical fâcheux qui entraîne la mort, qui menace la vie, qui nécessite l'hospitalisation du patient ou la prolongation d'une hospitalisation en cours, qui entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, ou qui est une anomalie ou malformation congénitale. Cet élément devrait être considéré comme le plus important dans la détermination d'un risque grave.
- b Un changement dans la nature ou la fréquence d'une conséquence indésirable grave pour la santé attribuable au médicament.
- c La probabilité d'une conséquence indésirable grave pour la santé en cas d'exposition au médicament.
- d La vulnérabilité d'une population ou sous-population de patients qui est exposée à un médicament précis. Les populations vulnérables peuvent englober notamment les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes et qui allaitent, ainsi que les patients immunodéprimés.
- e L'étendue de l'exposition de la population au médicament et les répercussions possibles de l'exposition sur la santé publique.

S'il y a incertitude quant à savoir si la gravité du risque atteint ou non le seuil de transmission d'information, il est prudent d'aviser Santé Canada du problème.

2.3 Quel type d'information doit être inclus?

Afin de respecter les règlements, on s'attend à ce que les DAMM fournissent les renseignements suivants, s'il y a lieu :

- le nom et les coordonnées du détenteur de l'autorisation canadienne et l'importateur;
- le nom de marque et le fabricant du produit étranger;
- le nom de marque et le DIN du produit canadien pertinent;
- le(s) numéro(s) de lot(s) pertinent, si connu(s);

- l'autorité réglementaire étrangère qui a pris la mesure et/ou le pays étranger dans lequel la mesure a été prise;
- la mesure prise par l'autorité réglementaire étrangère ou l'entreprise dans le pays étranger;
- le site à l'étranger où le problème s'est produit (s'il est différent du site de fabrication);
- les raisons (ou les renseignements sur ces raisons) de l'action (p. ex. qualité du produit, BPF par rapport à la sécurité du produit, effet indésirable, utilisation non sécuritaire);
- une note explicative décrivant en quoi que le problème à l'origine de la mesure étrangère est pertinente pour la sécurité du (des) produit (s) vendu (s) au Canada;
- une déclaration que le problème lié à la mesure présente un risque grave pour la santé humaine (consultez la section 2.2);
- les mesures déjà prises au Canada par le détenteur d'autorisation en réponse à ce grave problème de sécurité.

Il n'est pas nécessaire de fournir les documents originaux (avis de rappels, communications sur les risques, avis de changement d'étiquette, etc.). Toutefois, Santé Canada pourra ultérieurement en faire la demande.

Le formulaire électronique en ligne fourni par Santé Canada (veuillez voir l'article 2.4 ci-dessous) est conçu pour l'identification et l'enregistrement des renseignements nécessaires.

2.4 Quel est le processus à suivre pour aviser Santé Canada des mesures prises dans les pays étrangers?

Le rapport se fera en ligne à l'aide d'un formulaire électronique en ligne fourni par Santé Canada (<http://sante.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/measures-securite-etrangere-risque-sante.html>).

2.5 Rapports de notification

Les rapports de notification doivent être en anglais ou en français. Les documents supplémentaires (c.-à-d. les avis de rappel, les communications des risques) concernant le problème ne sont pas requis par la réglementation, mais peuvent être demandés par Santé Canada et fournis, s'ils sont disponibles, dans la langue de leur publication.

2.6 Les parties réglementées doivent-elles surveiller les mesures réglementaires prises dans les pays étrangers?

Bien qu'il n'y ait pas de règlement précis exigeant une analyse environnementale, les DAMM sont encouragés à recueillir des renseignements sur l'innocuité de manière à promouvoir la conformité à ce règlement, notamment en accélérant les communications entre eux et leurs affiliés exerçant leurs activités dans les régions étrangères sélectionnées. Par exemple, un détenteur d'une autorisation de mise en marché peut s'assurer que les entreprises affiliées locales dans les pays concernés informent leur siège social mondial du genre de questions et de produits visés par le règlement, et déterminer la pertinence de ces mesures pour les produits vendus au Canada.

Les entreprises qui ne sont pas affiliées à des sociétés étrangères seraient également tenues d'effectuer une surveillance suffisante pour respecter l'esprit du règlement. Le processus documenté pour n'importe quel DAMM pourrait comprendre, par exemple :

- la surveillance des problèmes d'innocuité et des effets indésirables par les activités de pharmacovigilance requises;
- la surveillance des sources d'information des autorités énumérées pour les activités pertinentes (communication des risques, modifications apportées à l'étiquetage, rappels, etc.);
- l'analyse des renseignements concernant le « risque grave pour la santé humaine »;
- la détermination de la pertinence pour les médicaments sous ordonnance ou les médicaments administrés par le praticien vendus au Canada par les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché.

Quelle que soit la manière dont elle est réalisée, l'analyse environnementale devrait être effectuée systématiquement et documentée de façon à permettre la conformité aux règlements. Les dossiers de formation des personnes qualifiées devraient être documentés et le processus décrit de façon à permettre une autovérification ou une vérification par l'autorité réglementaire. Pour plus de renseignements sur les attentes en matière d'analyse environnementale en vertu du *Règlement sur les médicaments*, veuillez consulter *Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés - Document d'orientation à l'intention de l'industrie* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/preparation-presentation-rapports-synthese-drogues-produits-sante-naturels-commercialises-orientation-industrie.html>). Pour plus de conseils sur la documentation, veuillez consulter les *Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) (GUI-0102)* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/lignes-directrices-pharmacovigilance-0102.html>) du Canada.

2.7 Comment la conformité sera-t-elle surveillée et évaluée?

Santé Canada encourage le DAMM à mettre en place et tenir à jour un processus véritable qui peut être évalué au cours d'une inspection. Les documents pourraient comprendre, par exemple, ce qui suit :

- un système documenté pour recevoir, évaluer et déclarer les mesures réglementaires prises dans des pays étrangers dans la portée du règlement. Ceci comprendrait des documents pertinents sur la qualité comme les procédures normales d'exploitation;
- des documents opérationnels suffisants pour permettre à l'autorité réglementaire de déterminer la conformité (montrant les renseignements reçus, évalués, les décisions et les mesures prises, etc.) du DAMM local.

Cette capacité peut être évaluée durant l'inspection. En outre, la conformité à l'égard de ces règlements peut aussi être vérifiée au moyen de la mise en concordance des nouveaux rapports de notification avec les renseignements recueillis par Santé Canada par d'autres moyens, comme les accords de reconnaissance mutuelle avec les autorités réglementaires ou l'analyse de la conjoncture à l'interne. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la documentation des processus vérifiables, veuillez consulter les *Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV) (GUI-0102)* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/lignes-directrices-pharmacovigilance-0102.html>) du Canada.

2.8 Les rapports de notification seront-ils accessibles au public?

Les renseignements soumis à Santé Canada sont assujettis à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/>). Comme ces rapports visent à compléter la surveillance réglementaire existante, les documents reçus et produits dans le cadre de cette exigence seront manipulés et partagés selon les dispositions de transparence actuelles liées aux résultats des examens d'innocuité et aux décisions en matière de permis des établissements. Ceux-ci comprennent :

- Transparence et ouverture en matière de réglementation : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/transparence/transparence-ouverture-en-matiere-reglementation.html>,
- Examens de l'innocuité : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html>,
- Nouveaux Examens de l'innocuité ou de la sûreté : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite/nouveaux.html>, et les
- *Modifications à la Loi sur les aliments et drogues* : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs (art. 21.1; Pouvoir d'exiger et de communiquer des renseignements, etc.) : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/modifications-loi-aliments-drogues-guide-application-nouveaux-pouvoirs-pouvoir-exiger-communiquer-renseignements-pouvoir-exiger-modification-etiquette.html#a8>