

# **CHANGEMENTS DES CRITÈRES POUR LES AUTORISATIONS DE MISE EN MARCHÉ DES VACCINS CONTRE LA COVID-19**

**Grâce à ces changements, des vaccins ont pu être approuvés sans preuve objective 1. de leur innocuité, 2. de leur efficacité ou 3. de la prépondérance de leurs avantages sur les risques qu'ils posent**

**Document de travail préparé par Shawn Buckley, LL.B., président de la *Natural Health Products Protection Association*, le 27 février 2023, mise à jour du 17 mars 2023**



## **Les vaccins contre la covid-19 n'ont pas été assujettis aux exigences réglementaires habituelles qui consistent à prouver, de façon objective, 1. leur innocuité, 2. leur efficacité et 3. la prépondérance de leurs avantages sur les risques qu'ils pourraient poser.**

Avant qu'une drogue nouvelle puisse être autorisée pour le commerce, le demandeur d'autorisation d'une drogue nouvelle, comme un vaccin contre la covid-19, serait normalement tenu de faire :

1. la preuve de l'innocuité de sa drogue,
2. la preuve de l'efficacité de sa drogue,
3. la preuve de la prépondérance des avantages sur les risques qu'elle peut poser.

Les vaccins contre la covid-19 n'ont pas été assujettis à ces trois exigences de preuves objectives. En effet, un critère subjectif – qui n'a pas fait intervenir de preuves objectives de leur innocuité, de leur efficacité et de la prépondérance des avantages sur les risques – a été employé pour l'approbation de ces vaccins.

### **Résumé**

Dans le cas des vaccins contre la covid-19, des changements majeurs à la réglementation ont été adoptés de manière à ce que soient délibérément contournées les protections habituelles prévues par la loi relativement aux autorisations de mise en marché des drogues nouvelles, ainsi :

- a) Le processus d'approbation normal des drogues exige la preuve objective de :
  - i. leur innocuité,
  - ii. de leur efficacité, et
  - iii. de la prépondérance de leurs avantages sur les risques.

Les vaccins contre la covid-19 n'ont pas été assujettis au processus normal prévu par la loi pour l'approbation des drogues nouvelles.

Les vaccins ont été approuvés suivant un critère subjectif qui oblige la délivrance d'une autorisation si le demandeur peut faire valoir la thèse de la prépondérance de leurs avantages sur les risques qu'ils posent. Or, aucune preuve réelle n'a été exigée de leur innocuité, de leur efficacité ni de la prépondérance des avantages sur les risques.

- b) La loi a été modifiée de manière à ce que l'autorisation de mise en marché des vaccins contre la covid-19 ne puisse être révoquée :
- i. même si la preuve est faite que le vaccin n'est pas sans danger ou qu'il n'est pas efficace,
  - ii. même si des évaluations concluent à la non-prépondérance des avantages sur les risques.

Ces changements majeurs ont été en vigueur du 6 septembre 2020 au :

- i. 15 septembre 2021, en ce qui concerne les vaccins produits par Pfizer et Moderna,
  - ii. 18 novembre 2021, en ce qui concerne le vaccin produit par AstraZeneca,
  - iii. 22 novembre 2021, en ce qui concerne le vaccin produit par Johnson&Johnson, et
- c) dans un cas classique de conflit d'intérêts, le gouvernement a pu ainsi acheter et importer des vaccins non approuvés, tandis que ce même gouvernement attendait de ses propres agents qu'ils approuvent lesdits vaccins pour ledit gouvernement.

**Le processus habituel d'approbation de toute drogue nouvelle exige du fabricant qu'il présente la preuve objective de 1. l'innocuité, 2. de l'efficacité et 3. de la prépondérance des avantages de la drogue sur les risques qu'elle pourrait poser.**

Le processus d'approbation des drogues nouvelles est décrit sous le titre 8 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C., ch. 870, appelé ci-après le *Règlement*. Le *Règlement* s'applique à toute drogue nouvelle, ainsi :

*C.08.001 – Pour l'application de la Loi et du présent titre, **drogue nouvelle** s'entend d'une drogue, à l'exception d'un produit de santé animale,*

- a) *qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante*

*pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette substance employée comme drogue,*

*b) qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue ; ou*

*c) pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour cette drogue.*

### **Tous les vaccins contre la covid-19 sont des drogues nouvelles.**

Les conditions à respecter pour la présentation de demandes d'autorisation de mise en marché de drogues nouvelles sont prescrites au paragraphe C.08.002(2). Il y a lieu de noter ici l'importance particulière accordée aux obligations rigoureuses imposées au fabricant de faire la preuve de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue nouvelle, à savoir :

*C.08.002(2) – La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue, notamment :*

*[...]*

*g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés ;*

*h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés ; [...]*

### **Le Règlement n'exige pas expressément que les avantages de la drogue nouvelle doivent l'emporter sur les risques qu'elle pourrait poser.**

En effet, dans le contexte des nouvelles drogues chimiques, le mot *innocuité* ne renvoie pas forcément à quelque chose qui soit *sans danger à prendre*. En fait, la drogue nouvelle est jugée sans danger seulement si elle est gérée suivant des conditions précises comme l'obligation d'une ordonnance du médecin. De même, le mot *efficacité* peut signifier que la drogue n'est que partiellement efficace.

Dans le monde de l'homologation des drogues chimiques, une fois que les profils d'innocuité et d'efficacité sont connus, on effectue habituellement une analyse des risques et des

avantages. La question à se poser alors, c'est celle de savoir s'il y a bel et bien prépondérance des avantages sur les risques.

Si les exigences prescrites au paragraphe C.08.002(2) sont respectées quant aux preuves à fournir, et notamment au sujet de l'innocuité et de l'efficacité du produit (pour pouvoir démontrer la prépondérance des avantages sur les risques), le ministre doit délivrer un avis de conformité pour la mise en marché du produit (C.08.004).

## **Les vaccins contre la covid-19 ne sont pas assujettis aux exigences relatives à l'innocuité, à l'efficacité et à la prépondérance des avantages sur les risques.**

Du 16 septembre 2020 au 17 mars 2021 – Arrêté d'urgence

Selon l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pour déroger aux règles habituelles, ainsi :

*30.1 (1) Le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable – direct ou indirect – pour la santé, la sécurité ou l'environnement.*

**L'expression *risque appréciable* n'est pas définie dans la *Loi*.** Le législateur ne prévoit rien non plus dans cet article sur le principe de proportionnalité.

Le 16 septembre 2020, le ministre a pris un arrêté d'urgence conformément à l'article 30.1 pour mettre en place un processus d'autorisation qui ne s'appliquerait qu'aux drogues contre la covid-19 (dont les vaccins), appelé ci-après l'**arrêté d'urgence**. L'arrêté d'urgence a été agréé par la gouverneure en conseil le 25 septembre 2020 (C.P. 2020-682, *La Gazette du Canada*, Partie I, volume 154, numéro 40, p. 2587).

Dans l'arrêté d'urgence, les alinéas C.08.02(2) (g) et (h) relatifs aux exigences concernant les rapports détaillés sur l'innocuité et les preuves substantielles sur l'efficacité des drogues sont mis sur une voie de garage. En effet, plutôt que d'exiger des preuves substantielles sur l'innocuité et l'efficacité du produit et d'en faire une obligation pour l'obtention de l'autorisation, l'arrêté d'urgence n'exige que ce qui suit :

*3(1) Sous réserve de l'article 4, la demande d'autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 respecte la forme établie par le ministre et contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre à ce dernier de déterminer s'il doit délivrer l'autorisation, notamment :*

[...]

(o) les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté<sup>1</sup> et à l'efficacité de la drogue.

La seule obligation imposée au fabricant de fournir les *renseignements connus* est assortie d'une quasi-exemption :

*3(2) Si, au moment de présenter sa demande initiale au ministre, le demandeur ne peut fournir les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (1)g) à k) et m) à o) ou qu'il fournit de tels renseignements ou matériel mais que ceux-ci sont incomplets, il fournit dans la partie de sa demande initiale un plan précisant les modalités selon lesquelles il fournira au ministre les renseignements ou le matériel manquants.*

L'arrêté d'urgence exige du ministre qu'il approuve les vaccins contre la covid-19, et ce même sans les rapports détaillés sur l'innocuité et les preuves substantielles sur l'efficacité du produit. En effet, l'article 5 de l'arrêté d'urgence prévoit ce qui suit :

*5. Le ministre délivre une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :*

*a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences des paragraphes 3(1) ou 4(2);*

*b) le demandeur lui a fourni les renseignements ou le matériel, y compris les échantillons, qu'il a demandés en vertu du paragraphe 13(1), selon les modalités qu'il a fixées en application du paragraphe 13(2);*

*c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure<sup>2</sup> que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.*

#### **Note destinée au lecteur francophone**

Le texte officiel en anglais et le texte officiel en français de l'arrêté d'urgence sont différents. En effet, le texte anglais *sufficient evidence to support the conclusion that* devrait se rendre par *preuves suffisantes pour soutenir la conclusion selon laquelle*.

Normalement, les textes anglais et français de toute loi ou ordonnance fédérale ont le même poids quand il s'agit d'établir la signification de ladite loi ou ordonnance. Cela dit, il est clair, d'après les paragraphes 98 et 118 de la déclaration assermentée de Celia Lourenco, employée de Santé Canada qui a approuvé les vaccins, que le texte anglais *sufficient evidence to support the conclusion* a été préféré au texte français. Ladite déclaration assermentée fait partie du dossier T-145-22 de la Cour fédérale.

---

1 N.d.T. – *Safety* dans le texte en anglais est traduit en français par *innocuité* ailleurs dans la *Loi* et le *Règlement*. 2 Texte officiel en français. Voir plus haut la note destinée au lecteur francophone.

Étant donné que les vaccins ont été approuvés sur la foi du texte anglais, il y a lieu de noter ici que, pour le reste du présent document de travail, c'est l'expression *preuves suffisantes pour soutenir la conclusion* qui sera employée pour traduire *sufficient evidence to support the conclusion* et qui viendra donc remplacer l'expression *preuves suffisantes pour conclure* du texte officiel en français. Nous soulignerons *preuves suffisantes pour soutenir la conclusion* pour rappeler au lecteur que la substitution a été faite dans le présent document de travail.

**En clair, le ministre (Santé Canada) devait, de par la loi, approuver les vaccins contre la covid-19 si :**

*le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>3</sup> les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. [Arrêté d'urgence, par. 5(c)]*

## Raisonnement

**Proposition 1 : Aucune donnée probante n'est nécessaire pour convaincre Santé Canada de la prépondérance des avantages du vaccin sur les risques qu'il pourrait poser. Le fabricant est tenu de fournir seulement des preuves pour pouvoir faire valoir la thèse selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques.**

Il y a lieu ici de décortiquer la première partie de la disposition citée plus haut. On lit que :

*(si) le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>4</sup>*

mais **cela ne signifie pas que le ministre (Santé Canada) doive être convaincu et en arrive à une conclusion**. Si le critère consistait à convaincre Santé Canada, on lirait plutôt :

*(si) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure*

Cependant, le critère n'exige pas que Santé Canada dispose de preuves suffisantes pour *conclure* que les avantages liés au vaccin l'emportent sur les risques liés au vaccin. Le critère veut plutôt qu'il y ait des *preuves suffisantes pour soutenir la conclusion*<sup>5</sup> selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques.

---

3 Voir plus haut la note destinée au lecteur francophone.

4 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

5 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

## **Soutenir une conclusion n'équivaut pas à prouver ladite conclusion.**

D'après l'arrêté d'urgence, il suffit que les preuves viennent appuyer la thèse selon laquelle les avantages l'emporteraient sur les risques. D'après ce critère, des preuves non concluantes pourraient être employées pour que l'approbation soit obtenue. En effet, selon ce critère, même si la preuve indiquait une prépondérance des risques sur les avantages, le vaccin devrait être approuvé si l'on dispose de preuves suffisantes pour appuyer la thèse ou la conclusion selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques.

## **Proposition 2 : Il s'agit d'un critère subjectif alors que le critère habituel exige des preuves objectives de l'innocuité et de l'efficacité du produit.**

Selon le critère habituel, le fabricant est tenu de présenter des preuves objectives de l'innocuité et de l'efficacité des drogues (C.08.002(2) (g) et (h), et C.08.004). Le critère employé pour l'approbation des vaccins contre la covid-19 n'est pas objectif – il est subjectif.

En effet, il suffit que le ministre :

*dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>6</sup> selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques de cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques [...]*

## **Proposition 3 : Aucune exigence n'intervient pour prouver l'innocuité des vaccins**

Selon le critère habituel, le fabricant est tenu de fournir *les rapports détaillées des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle* [C.08.002(2)(g)]. Or, le critère relatif aux vaccins contre la covid-19 ne prévoit pas de prouver l'innocuité de la drogue. Plutôt que d'avoir à prouver l'innocuité du vaccin, le fabricant doit simplement fournir :

*les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté<sup>7</sup> et à l'efficacité de la drogue.* [Arrêté d'urgence, par. 3(1)(o) et 5(a)].

Et le critère suivant – qui n'exige pas de preuve de l'innocuité ou qui ne mentionne même pas la question de l'innocuité – doit être respecté :

*le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>8</sup> selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette*

---

6 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

7 Voir la note 1 plus haut.

8 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.



*dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. [Arrêté d'urgence, par. 5(c)]*

#### **Proposition 4 : Aucune exigence n'intervient pour que soit prouvée l'efficacité des vaccins**

Selon le critère habituel, le fabricant est tenu de fournir *des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle* (C.08.002(2)(h)). Le critère relatif aux vaccins contre la covid-19 ne prévoit pas de prouver l'efficacité de la drogue. Plutôt que d'avoir à prouver l'efficacité du vaccin, le fabricant doit fournir :

*les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté<sup>9</sup> et à l'efficacité de la drogue. [Arrêté d'urgence, par. 3(1)(o) et 5(a)].*

Et le critère suivant – qui n'exige pas de preuve de l'efficacité ou qui ne mentionne même pas la question de l'efficacité – doit être respecté :

*le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>10</sup> selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. [Arrêté d'urgence, par. 5(c)]*

#### **Proposition 5 – Bien que l'arrêté d'urgence mentionne la question des avantages et des risques, aucune exigence n'intervient pour prouver la prépondérance des avantages sur les risques**

Dans le *Règlement*, le processus habituel d'approbation des drogues nouvelles ne prévoit rien comme critère sur la prépondérance des avantages sur les risques. En fait, la prépondérance des avantages sur les risques coule de source une fois qu'on connaît les profils d'innocuité et d'efficacité d'une drogue nouvelle.

Autrement dit, **normalement, Santé Canada n'approuve pas les drogues quand les risques qui y sont associés l'emportent sur les avantages**. En effet, c'est ce que prévoit le processus normal d'approbation des drogues nouvelles.

Il y a lieu de noter ici qu'en suivant le processus habituel d'approbation des drogues nouvelles, on ne prend pas de chance. S'il existe des incertitudes au sujet de l'innocuité ou de l'efficacité d'un produit, ce dernier n'est pas approuvé. Il faut pouvoir se fier à des données probantes objectives sur l'innocuité et l'efficacité du produit. La prépondérance des avantages sur les risques doit aussi en être objectivement claire avant l'approbation de

---

9 Voir la note 1 plus haut.

10 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

la drogue nouvelle. Et la prépondérance des avantages sur les risques ne peut être objectivement claire que si les avantages et les risques sont connus et établis de façon objective.

Le critère pour l'approbation des vaccins contre la covid-19 évoque la question des avantages et des risques, sans, en fait, obliger le fabricant à faire la preuve de la prépondérance des avantages sur les risques, ainsi :

*le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>11</sup> selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. [Arrêté d'urgence, par. 5(c)]*

Sans l'établissement du :

- 1) le profil d'innocuité du vaccin, et
- 2) le profil d'efficacité du vaccin,

il est **impossible d'établir si les avantages l'emportent sur les risques**. Ce critère est donc fallacieux et illogique.

**Proposition 6 : Dans les cas où il y a incertitude sur l'innocuité, l'efficacité ou la prépondérance des avantages sur les risques d'une drogue nouvelle, cette dernière n'est habituellement pas approuvée – mais le ministre devait, dans le cas des vaccins contre la covid-19, donner son approbation même s'il n'avait pas la certitude de la prépondérance des avantages sur les risques.**

Comme nous l'avons indiqué plus haut, en suivant le processus habituel d'approbation des drogues nouvelles, on ne prend pas de chance. S'il existe des incertitudes au sujet de l'innocuité ou de l'efficacité d'un produit, ce dernier n'est pas approuvé. Il faut pouvoir se fier à des données probantes objectives sur l'innocuité et l'efficacité du produit. La prépondérance des avantages sur les risques doit aussi en être objectivement claire avant l'approbation de la drogue nouvelle. Et la prépondérance des avantages sur les risques ne peut être objectivement claire que si les avantages et les risques sont connus et objectifs.

Avec les vaccins contre la covid-19, on abandonnait l'obligation d'une certitude objective. En effet, le nouveau processus prévoyait que Santé Canada approuve les vaccins avant même de savoir ce qu'il en était soit des avantages, soit des risques, soit à la fois des avantages et des risques. De nouveau, le critère à appliquer se lit comme suit :

---

11 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>12</sup> selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. [Arrêté d'urgence, par. 5(c)]

## **Proposition 7 : Le critère pour l'approbation des vaccins contre la covid-19 pourrait s'assimiler à une consigne pour l'approbation desdits vaccins**

Bien que le présent document de travail emploie le mot *critère*, on pourrait sans doute utiliser le mot *consigne* pour décrire les dispositions énoncées dans l'arrêté d'urgence relativement à l'approbation des vaccins contre la covid-19. **On n'est pas tenu de prouver quoi que ce soit.** Il faut simplement que le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>13</sup> ou la thèse selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques. Et l'expression *preuves suffisantes* doit être entendue dans le contexte des *incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques*. Avec la dernière partie de l'énoncé de ce critère, l'alinéa 5(c) de l'arrêté d'urgence ressemble davantage à une consigne en faveur de l'approbation des vaccins, ainsi :

*de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.*

Dans son évaluation de la question de savoir si les preuves sont suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>14</sup> ou la thèse selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques, le ministre peut non seulement plaider son incertitude quant aux avantages et aux risques, mais il doit aussi tenir compte de la *nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19*.

**Il ne s'agit pas là d'un critère qui vienne protéger le grand public contre des vaccins qui ne sont ni efficaces ni sans danger.** Ce critère équivaut à une consigne pour approuver les vaccins contre la covid-19 et dispense expressément et délibérément les fabricants de vaccins d'avoir à présenter :

- 1) une preuve objective de leur innocuité,
- 2) une preuve objective de l'efficacité,
- 3) une preuve objective de la prépondérance des avantages sur les risques.

Il est difficile d'imaginer critère moins scientifique pour approuver une drogue nouvelle que celui qui est énoncé dans l'arrêté d'urgence.

---

12 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

13 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

14 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

## **Proposition 8 : Est-ce que les vaccins ont été approuvés conformément à ce critère sans les données probantes sur leur innocuité, leur efficacité ou la prépondérance des avantages sur les risques ?**

Outre l'arrêté d'urgence et l'inclusion d'un critère subjectif pour les vaccins contre la covid-19 dans le *Règlement sur les aliments et les drogues*, Santé Canada a publié un document intitulé *Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19*. Le document donne des indications aux pharmaceutiques sur la façon de présenter leur demandes d'autorisation de mise en marché. Rien d'étonnant que le document reprenne dans ce document le nouveau critère subjectif employé pour les vaccins. Ainsi, l'actuelle version du document inclut ce qui suit :

### **À propos des autorisations de mise en marché d'un vaccin contre la covid-19**

[...]

*Santé Canada n'accordera des autorisations que s'il détermine que les avantages du vaccin surpassent ses risques. La décision sera fondée sur les preuves fournies concernant l'innocuité, la qualité et l'efficacité du vaccin. Pour les vaccins s'appuyant sur les exigences modifiées du paragraphe C.08.002 (2.1) du Règlement sur les aliments et drogues, l'analyse risques-avantages met en balance les incertitudes concernant un éventuel vaccin d'une part et le besoin de santé publique d'offrir l'accès à un vaccin au moment de la décision d'autre part.*

*Les exigences modifiées concernant les médicaments contre la COVID-19 permettent d'obtenir une première autorisation, fondée sur des données préliminaires, pendant que le fabricant continue de travailler au développement d'un vaccin. Nous utiliserons les conditions générales pour gérer les incertitudes ou les mesures d'atténuation des risques liés au vaccin dans un contexte de santé publique.* (Soulignement ajouté par l'auteur).

Celia Lourenco est l'employée de Santé Canada qui a approuvé tous les vaccins contre la covid-19. Elle a fait des déclarations sous serment dans le cadre du dossier T-145-22 devant la Cour fédérale. Elle a décrit le critère employé pour deux des vaccins qu'elle a approuvés. Dans le cas des vaccins Pfizer, elle a déclaré ce qui suit :

*98. L'autorisation temporaire pour le vaccin de Pfizer/BioNTech contre la covid-19 s'appuyait sur des renseignements concernant la qualité (chimie et fabrication), sur de l'information non clinique (pharmacologie et toxicologie) et sur de l'information clinique (immunogénéicité, innocuité et efficacité). Après examen de l'information disponible, Santé Canada a conclu que les éléments de preuve fournis respectaient les exigences de Santé Canada énoncées dans la Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 (pièce K). Les éléments de preuve fournis soutiennent la conclusion<sup>15</sup> selon laquelle les*

---

15 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

avantages liés au vaccin de Pfizer/BioNTech contre la covid-19 l'emportent sur les risques, eu égard à un délai de suivi plus court (médiane de deux mois) relativement à l'innocuité et à l'efficacité au moment de l'autorisation, et à la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. Par conséquent, le profil de la prépondérance des avantages sur les risques du vaccin Pfizer/BioNTech contre la covid-19 est considéré favorable pour l'immunisation active visant à empêcher la covid-19 causée par le SARS.CoV.2 chez les personnes de 16 ans et plus. Santé Canada a aussi autorisé l'emploi du vaccin Pfizer/BioNTech contre la covid-19 pour les enfants âgés de 5 à 11 ans et les adolescents de 12 ans et plus. [Traduction libre]

Concernant le vaccin de Moderna, Celia Lourenco a déclaré :

118. L'autorisation temporaire pour le vaccin de Moderna contre la covid-19 s'appuyait sur des renseignements concernant la qualité (chimie et fabrication), sur de l'information non clinique (pharmacologie et toxicologie) et sur de l'information clinique (immunogénéicité, innocuité et efficacité). Après examen de l'information disponible, Santé Canada a conclu que les éléments de preuve fournis respectaient les exigences de Santé Canada énoncées dans la Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 (pièce K). Les éléments de preuve fournis soutiennent la conclusion<sup>16</sup> selon laquelle les avantages liés au vaccin de Pfizer/BioNTech contre la covid-19 l'emportent sur les risques, eu égard à un délai de suivi plus court (médiane de deux mois) relativement à l'innocuité et à l'efficacité au moment de l'autorisation, et à la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. Par conséquent, le profil de la prépondérance des avantages sur les risques du vaccin Pfizer/BioNTech contre la covid-19 est considéré favorable pour l'immunisation active visant à empêcher la covid-19 causée par le SARS.CoV.2 chez les personnes de 18 ans et plus. [Traduction libre]

(Déclaration sous serment de Celia Lourenco, 21 avril 2022, Cour fédérale, dossier T-145-22)

M<sup>me</sup> Lourenco se contente de citer le texte du critère subjectif contenu dans l'arrêté d'urgence pour justifier l'approbation de ces vaccins.

**Ce qu'il manque, et il faut le noter, pour approuver lesdits vaccins, ce sont :**

- 1) une preuve objective de leur innocuité
- 2) une preuve objective de leur efficacité
- 3) une preuve objective de la prépondérance des avantages sur les risques

---

16 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

## **Proposition 9 : Les risques à moyen et à long terme ne sont pas connus.**

Certains des vaccins contre la covid-19 font intervenir une technologie nouvelle d'ARN messenger conçue pour programmer l'ARN du sujet afin que son corps fabrique une protéine spicule (*spike*) similaire à la protéine spicule (*spike*) du virus qui cause la covid-19.

### **Il s'agit d'une technologie nouvelle dont les effets à moyen et à long terme ne sont pas connus.**

Étant donné que les effets à moyen et à long terme ne sont pas connus, Santé Canada a demandé aux fabricants de vaccins que plus d'essais soient effectués et plus de rapports sur l'innocuité et l'efficacité lui soient fournis. Au sujet des conditions imposées à Moderna, Celia Lourenco, employée de Santé Canada qui a approuvé tous les vaccins contre la covid-19, a déclaré ce qui suit :

*A. Il s'agit de dissiper toute incertitude concernant le vaccin. Il pourrait s'agir, par exemple, des incertitudes sur l'efficacité ou l'innocuité à plus long terme du vaccin, ou d'information supplémentaire à fournir sur la fabrication du vaccin et, aussi, de la surveillance de l'innocuité du vaccin. [Traduction libre]*

(6 juin 2022, contre-interrogatoire de Celia Lourenco, p. 211, lignes 9-16, Cour fédérale, dossier T-145-22)

### **Liste des vaccins contre la covid-19 approuvés conformément à l'arrêté d'urgence**

Les vaccins suivants ont été approuvés conformément à l'arrêté d'urgence :

- 1) Pfizer-BioNTech, le 9 décembre 2020 pour les personnes âgées de 16 ans et plus, et le 5 mai 2021 pour les jeunes de 12 à 15 ans,
- 2) Moderna, le 23 décembre 2020 pour les personnes âgées de 18 ans et plus, et le 27 août 2021 pour les jeunes de 12 à 17 ans,
- 3) AstraZeneca, le 26 février 2021 pour les personnes âgées de 18 ans et plus, et
- 4) Janssen (Johnson & Johnson), le 5 mars 2021 pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

### **Le Règlement de mars 2021 vient codifier le critère subjectif figurant dans l'arrêté d'urgence.**

L'arrêté d'urgence agréé par la Gouverneure en conseil n'est valide que pour une période d'un an ou moins s'il est remplacé par un règlement qui ait le même effet que l'arrêté d'urgence.

C'est ainsi que, le 17 mars 2021, un règlement est entré en vigueur dont l'effet a été de remplacer l'arrêté d'urgence par un règlement définitif qui vient codifier le critère d'approbation subjectif qu'on retrouvait d'abord dans l'arrêté d'urgence. (DORS/2021-45)

L'article C.08.002 est modifié par adjonction :

*C.08.002 (2.1) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences prévues aux alinéas (2) g) et h) si la présentation contient à la fois :*

*a) une mention portant que la présentation contient des preuves visant à établir que l'exigence de l'alinéa b) est remplie;*

*b) des preuves suffisantes pour soutenir la conclusion<sup>17</sup> selon laquelle que les avantages associés à la drogue désignée contre la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à cette dernière en ce qui a trait aux fins et mode d'emploi recommandés, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et du besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19.*

Il y a lieu de remarquer que les exigences énoncées aux alinéas (2) (g) et (h) sont normalement prescrites pour prouver l'innocuité et l'efficacité du produit. Ces alinéas ont déjà été cités plus haut, mais nous les reproduisons ici pour mémoire :

*g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés ;*

*h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés ; [...]*

Il faut signaler que cette exigence est **substantiellement similaire** à celle qui est citée dans l'arrêté d'urgence, mais un changement important y est associé. En effet, la conclusion du critère établi passe de :

*compte tenu [...] de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19 (arrêté d'urgence)*

à

*du besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19.*

Comme dans le cas de l'arrêté d'urgence, le nouveau *Règlement* permet que les preuves pour soutenir la conclusion<sup>18</sup> puissent être reportées ou être incomplètes [voir C.08.002(2.3) à (2.5)].

---

17 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

18 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

## **L'arrêté d'urgence nie au ministre son pouvoir habituel de retirer une autorisation de mise en marché pour des problèmes d'innocuité ou d'efficacité.**

Il est impossible d'établir si une drogue est sans danger et efficace dans la population tant qu'elle n'a pas été employée dans la population. C'est pourquoi le *Règlement* prévoit que le ministre (Santé Canada) puisse annuler une autorisation de mise en marché si, après que l'autorisation a été accordée, des problèmes se posent relativement à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

Au nombre des éléments de preuves possibles, citons :

- a) les renseignements fournis dans le cadre de demandes d'approbation d'autres drogues nouvelles. Si, dans le cours normal des choses, une pharmaceutique se fait accorder une approbation pour un nouveau vaccin à ARN messager et qu'une deuxième pharmaceutique demande par la suite l'approbation d'un vaccin à ARN messager similaire, les renseignements présentés dans les deux demandes peuvent être employés pour révoquer l'approbation [C.08.006(1)] ;*
- b) les données cliniques ou d'autres expériences qui n'auraient pas été incluses dans la présentation ou le complément d'information, ou qui n'auraient pas été mises à la disposition du ministre au moment où l'avis de conformité a été délivré [C.08.006(2)(a)] ;*
- c) les essais effectués par de nouvelles méthodes ou les tests effectués par des méthodes qui n'auraient pas vraisemblablement pu s'appliquer au moment où l'avis de conformité a été délivré [C.08.006(2)(a)].*

Normalement, l'autorisation de mise en marché peut aussi être annulée s'il y a représentation trompeuse matérielle dans la demande d'approbation de la drogue nouvelle. Toutes les dispositions à ce sujet se trouvent à l'article C.08.006, et notamment :

*C.08.006 (1) Pour l'application du paragraphe (2), les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne au titre du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.*

*C.08.006(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire, s'il estime :*

- a) que la drogue n'est pas sans danger aux fins spécifiées dans la présentation ou le supplément, en s'appuyant sur des éléments de preuve obtenus :*



*i. soit d'essais cliniques ou autres expériences qui ne sont pas signalés dans la présentation ou le supplément ou qui ne lui étaient accessibles au moment de la délivrance de l'avis de conformité,*

*ii. soit d'analyses par de nouvelles méthodes ou par des méthodes qui ne pouvaient vraisemblablement s'appliquer au moment de la délivrance de l'avis de conformité;*

*b) que, d'après de nouveaux renseignements obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, il n'y a pas assez de preuves substantielles que la drogue aura l'effet qui lui est attribué, dans les conditions d'usage prescrites, recommandées ou proposées par le fabricant;*

*c) que la présentation ou le supplément renfermait une fausse déclaration touchant un fait substantiel;*

*d) que le fabricant n'a pas établi un système pour tenir les registres exigés, ou qu'il a manqué, à plusieurs reprises, ou délibérément, de tenir lesdits registres;*

*e) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, les méthodes, l'outillage, l'usine ou les contrôles employés pour la fabrication, le conditionnement ou l'emballage de la drogue, ne suffisent pas à assurer ou à conserver l'identité, la force, la qualité ou la pureté de la drogue nouvelle;*

[...]

Il s'agit là d'une mesure de protection fondamentale dont le ministre dispose ordinairement pour annuler toute autorisation de mise en marché d'un produit nouveau qui, au vu de nouveaux éléments de preuve, soulève des questions d'innocuité ou d'efficacité, ou au sujet duquel une fraude aurait été découverte.

### **Cette mesure de protection fondamentale a été supprimée par l'arrêté d'urgence.**

Selon le paragraphe 2(1) de l'arrêté d'urgence, une fois qu'un vaccin contre la covid-19 a été approuvé dans le cadre dudit arrêté d'urgence, une grande partie du *Règlement sur les aliments et les drogues* ne s'applique pas, et notamment l'article C.08.006. Bien que les vaccins contre la covid-19 soient des traitements expérimentaux qui ont fait l'objet d'une approbation précipitée sans que ne soient exigées des preuves de leur innocuité et de leur efficacité, l'arrêté d'urgence empêche précisément le ministre de retirer l'approbation à laquelle ils sont associés même si, subséquemment, des problèmes relatifs à leur innocuité ou à leur efficacité étaient découverts. L'arrêté d'urgence remplace les mesures de protection contenues à l'article C.08.006 par des pouvoirs limités pour annuler une autorisation de mise en marché. Les seuls motifs admissibles pour obtenir une annulation de mise en marché selon l'arrêté d'urgence sont les suivants :

a) si le critère subjectif établi en 5(c) n'est plus respecté,

- b) si l'on croit qu'il y a eu contravention à une partie de l'arrêté d'urgence, de la *Loi sur les aliments et les drogues* ou du *Règlement sur les aliments et les drogues*, ou
- c) si, pour une approbation tribulaire de celle d'une autorité étrangère permise selon l'article 4 de l'arrêté d'urgence, ladite autorité étrangère a annulé l'approbation qu'elle avait accordée au produit.

Le texte exact se trouve à l'article 11 de l'arrêté d'urgence, à savoir :

**11(1)** *Le ministre peut, par avis motivé, suspendre une autorisation, en partie ou en totalité, dans les cas suivants :*

- a) *il conclut que l'exigence prévue à l'alinéa 5c) n'est plus respectée;*
- b) *il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de l'autorisation a contrevenu, à l'égard de la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation, à toute disposition du présent arrêté d'urgence, du Règlement, ou de la Loi sur les aliments et drogues, ou à tout ordre qui lui est donné en vertu de cette loi;*
- c) *dans le cas où l'autorisation a été délivrée en réponse à une demande visée à l'article 4, il apprend que l'autorité réglementaire étrangère a révoqué ou suspendu l'autorisation de vendre la drogue étrangère.*

*11(2) Le ministre rétablit l'autorisation suspendue si le titulaire de celle-ci lui fournit, selon les modalités fixées par le ministre, des renseignements ou du matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a jamais existé ou qu'elle a été corrigée.*

Les dispositions relatives à la non-applicabilité de l'article C.08.006 ont été en vigueur du 16 septembre 2020 au :

1. 15 septembre 2021 pour les vaccins Pfizer et Moderna,
2. 18 novembre 2021 pour le vaccin AstraZeneca, et
3. 22 novembre 2021 pour le vaccin Johnson & Johnson.

(DORS/2021-45, art. 25)

## **L'arrêté d'urgence retire au ministre son pouvoir habituel d'annuler l'autorisation de mise en marché après de nouvelles évaluations**

Conformément à l'article 21.31 de la *Loi sur les aliments et les drogues*, le ministre peut exiger du fabricant d'effectuer d'autres évaluations après la délivrance d'une autorisation de mise en marché. Si l'évaluation révèle que les avantages de la nouvelle drogue ne

l'emportent pas sur les risques de ladite drogue, le paragraphe C.08.006(3) autorise le ministre à suspendre ladite autorisation de mise en marché.

Ainsi,

*C.08.006(3) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa C.01.052(1)a)(iii) d'effectuer une évaluation de la drogue nouvelle en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :*

- a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;*
- b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.*

L'article 2 de l'arrêté d'urgence dispense de l'application de l'article C.08.006 pour les vaccins contre la covid-19 approuvés en vertu dudit arrêté d'urgence. Si, d'après de nouveaux essais commandés subséquentement par le ministre, les avantages du vaccin ne l'emportent plus sur les risques, le ministre ne peut plus faire appel aux dispositions de l'article C.08.006 pour annuler l'autorisation de mise en marché. Comme le critère subjectif énoncé à l'article 5 de l'arrêté d'urgence n'exige pas de preuves de la prépondérance des avantages sur les risques, il se peut que le ministre ne dispose pas du pouvoir d'annuler une autorisation selon l'article 11 de l'arrêté d'urgence, et ce même s'il croit que les avantages ne l'emportent pas sur les risques. La raison étant que, selon le critère énoncé dans l'article 5, il suffit de présenter des preuves qui soutiennent la conclusion<sup>19</sup> selon laquelle il y a prépondérance des avantages sur les risques, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19. Rappelons ce qu'il en est :

*5(c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour soutenir la conclusion*<sup>20</sup> *selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.*

---

19 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

20 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

L'article C.08.006 ne s'est pas appliqué du 16 septembre 2020 au :

- 1) 15 septembre 2021 pour les vaccins Pfizer et Moderna,
- 2) 18 novembre 2021 pour le vaccin AstraZeneca, et
- 3) 22 novembre 2021 pour le vaccin Johnson & Johnson

## **Créer un conflit d'intérêts délibéré pour favoriser l'approbation de vaccins expérimentaux**

Selon le *Règlement*, il est interdit d'importer au Canada des médicaments finis destinés à la santé humaine s'ils n'ont pas d'abord été approuvés par Santé Canada pour la santé humaine.

L'arrêté d'urgence permettait l'importation au Canada de vaccins non approuvés contre la covid-19 dans la mesure où c'était le gouvernement du Canada qui en faisait l'acquisition. Cette façon de faire les choses s'appelle *pré-positionnement* dans l'arrêté d'urgence et, ensuite, dans le *Règlement* qui codifie l'arrêté d'urgence (DORS/2021-45). L'idée, c'était de faire face à la crise de covid-19 en achetant et en distribuant les vaccins de manière à les avoir en mains si et quand ils seraient approuvés pour la santé humaine.

### **C'est ainsi que s'est créé un formidable conflit d'intérêts.**

Le gouvernement du Canada peut donc acheter, importer et distribuer – pour plus tard – des vaccins non approuvés ; et ce même gouvernement attend de ses propres agents qu'ils approuvent pour son propre compte lesdits vaccins déjà achetés. Qu'est-ce qui pourrait bien clocher là-dedans?

## **Choix du moment idéal pour la prise de l'arrêté d'urgence**

L'arrêté d'urgence a été pris le 16 septembre 2020, juste avant le dépôt des demandes d'autorisation auprès de Santé Canada. Ainsi AstraZeneca a déposé sa demande le 30 septembre 2020 et Pfizer, la sienne, le 8 octobre 2020.

Les demandes d'autorisation ont été déposées en vertu des dispositions de l'arrêté d'urgence et ont été structurées de manière à répondre aux exigences énoncées dans l'arrêté d'urgence.

Il est peu probable que des demandes d'autorisation aient pu être déposées aussi rapidement et respecter en outre le critère subjectif à moins que les demandeurs n'aient d'abord eu vent dudit critère ou qu'ils n'aient eux-mêmes contribué à la formulation du critère en question.

## Conclusion

Le présent document de travail a pour objet d'expliquer les changements effectués à l'égard des exigences contenues dans la réglementation relativement à l'approbation des vaccins contre la covid-19. Sur la foi des travaux de recherche que j'ai effectués, il me semble qu'il y a un net décalage entre le message de Santé Canada sur l'approbation des vaccins et le critère nouveau qui s'applique à la procédure employée dans la vie réelle pour l'approbation desdits vaccins. Comme nous l'avons déjà fait remarquer, l'innocuité, l'efficacité et la prépondérance des avantages et des risques n'ont plus besoin d'être prouvées.

Les fabricants n'étaient même pas tenus de faire appel au nouveau critère pour l'approbation de leurs drogues nouvelles. En effet, il leur était tout à fait loisible de demander une autorisation en vertu du critère habituel qui faisait intervenir des éléments de preuve objectifs de l'innocuité, de l'efficacité et de la prépondérance des avantages sur les risques de leurs produits. Les fabricants ont choisi plutôt de ne pas présenter de preuves objectives de l'innocuité, de l'efficacité et de la prépondérance des avantages sur les risques de leurs produits. Ils ont plutôt préféré présenter leur demande en faisant appel au critère énoncé dans l'arrêté d'urgence.

En conséquence de quoi, il est particulièrement curieux que, pour chacun des vaccins approuvés par Santé Canada contre la covid-19, le message des instances fédérales de la santé laissait entendre que les exigences habituelles avaient été respectées. Ainsi, pour le vaccin Pfizer, Santé Canada, dans le haut de la page d'accueil de son site web, affirme ce qui suit :

Tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés au Canada **sont sûrs, efficaces et de grande qualité.**<sup>21</sup>

(Caractères gras dans l'original)

L'opinion émise dans le présent document de travail est celle de l'auteur, Shawn Buckley, et ne représente pas nécessairement celle de la NHPPA.

---

21 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins/pfizer-biontech.html>, page consultée le 22 avril 2023, à 15 h 20.

## **Bibliographie des sources primaires**

*Loi sur les aliments et les drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27

*Règlement sur les aliments et les drogues*, C.R.C., ch. 870

Arrêté d'urgence du 16 septembre 2020 pris par le ministre de la Santé, conformément à l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et les drogues*

*Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19) : DORS/2021-45*

Santé Canada – *Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la covid-19*

Déclaration assermentée de Celia Lourenco, 21 avril 2022, dossier T-145-22 de la Cour fédérale.

Transcription du contre-interrogatoire de Celia Lourenco, 3 et 6 juin 2022, dossier T-145-22 de la Cour fédérale.

## Annexe

### Tableau comparatif des différentes exigences d'approbation des vaccins contre la covid-19

<b>Exigences habituelles pour la présentation d'une demande d'approbation d'une drogue nouvelle</b>	<b>Exigences suivant l'article 3(1) de l'arrêté d'urgence pris le 16 sept. 2020 et confirmé par le décret C.P. 2020-682</b>	<b>Exigences posées au par. C.08.006(2.1) pour les drogues contre la covid-19 en vigueur le 17 mars 2021, DORS/2021-45</b>
a) une description de la nouvelle drogue et énoncé de son nom propre ou de son nom usuel en l'absence de nom propre	b) description de la drogue et énoncé de son nom propre ou de son nom usuel en l'absence de nom propre	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2)
b) une mention de la marque nominative ou de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci	c) une mention de la marque nominative ou de la drogue ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2)
(c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient	d) la liste quantitative des ingrédients de la drogue et les spécifications relatives à chaque ingrédient e) les spécifications relatives à chaque ingrédient	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2)
d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle	f) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2)
e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle	g) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)
f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle	) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)
g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés	o) les <u>renseignements connus</u> relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de la drogue	2.1 Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences prévues

<p>h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;</p>	<p>5. Le ministre délivre une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :</p> <p>a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences des paragraphes 3(1) ou 4(2)</p> <p>b) le demandeur lui a fourni les renseignements ou le matériel, y compris les échantillons, qu'il a demandés en vertu du paragraphe 13(1), selon les modalités qu'il a fixées en application du paragraphe 13(2)</p> <p>c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour <u>soutenir la conclusion</u><sup>22</sup> selon laquelle les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.</p>	<p>aux alinéas (2)g) et h) si la présentation contient à la fois :</p> <p>a) une mention portant que la présentation contient des preuves visant à établir que l'exigence de l'alinéa b) est remplie, et</p> <p>b) des preuves suffisantes pour <u>soutenir la conclusion selon laquelle</u><sup>23</sup> les avantages associés à la drogue désignée contre la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à cette dernière en ce qui a trait aux fins et mode d'emploi recommandés, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et du besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19.</p> <p><b>[Nota : selon les dispositions énoncées à l'alinéa 2.1 b), le fabricant peut reporter la présentation de renseignements manquants; ou il peut déposer un dossier incomplet (2.3 à 2.5)]</b></p>
<p>i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue</p>	<p>i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue a été vendue</p>	<p>Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)</p>
<p>j) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande</p>	<p>j) une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande</p>	<p>Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)</p>
<p>j.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle – y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande – ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle</p>		<p>C.08.002 (2.2) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19 pour usage humain, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences de l'alinéa (2).1) si la présentation contient une maquette de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue désignée contre la COVID-19, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue désignée contre la COVID-19 qui est fournie sur demande</p> <p><b>[Nota : selon les dispositions énoncées au par. 2.2, le fabricant peut reporter la présentation de renseignements manquants; ou il peut déposer un dossier incomplet (2.3 à 2.5)]</b></p>
<p>k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet</p> <p>i) de la voie d'administration recommandée pour la nouvelle drogue</p> <p>ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle</p> <p>iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle</p> <p>iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle</p>	<p>k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue au sujet de ce qui suit :</p> <p>i) la voie d'administration recommandée pour la drogue,</p> <p>ii) la posologie proposée pour la drogue</p> <p>iii) les indications de la drogue</p> <p>iv) les contre-indications et les effets secondaires de la drogue</p>	<p>Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)</p>

22 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.

23 Voir à la page 6 la note destinée au lecteur francophone.



l) la description de la forme posologie proposée pour la drogue nouvelle	l) a description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2)
m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce	m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)
n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable	n) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable	Dispositions similaires à celles qui sont énoncées au par. C.08.002(2), mais il est possible de les contourner par adjonction des par. C.08.002 (2.3 à 2.5)
o) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain autre qu'une drogue désignée contre la COVID-19, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue		<b>Ne s'applique pas</b>
	a) les nom et coordonnées du demandeur, et, s'il s'agit d'un demandeur étranger, ceux de son représentant au Canada;	