



Santé  
Canada Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

2007

Direction générale des produits de santé et des aliments

# Plan de renouveau II

*Moderniser l'approche de la réglementation des  
produits de santé et des aliments au Canada*



Canada 



**2007**

Direction générale des produits de santé et des aliments

**Plan de renouveau II : Moderniser  
l'approche de la réglementation des  
produits de santé et des aliments au  
Canada**

**Santé Canada est le ministère fédérale responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour s'assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

[www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan)

Also available in English:

[www.healthcanada.gc.ca/hpfb-blueprint](http://www.healthcanada.gc.ca/hpfb-blueprint)

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications

Santé Canada

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995

Télec. : 613-941-5366

Courriel : [info@hc-sc.gc.ca](mailto:info@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

SC Pub. : 1342

Cat. : H164-44/1-2007

ISBN : 978-0-662-49996-1

---

# Table des matières

<b>Message du Sous-ministre adjoint.....</b>	<b>1</b>
<b>Partie 1 – La justification de la modernisation et le cadre du Plan de renouveau .....</b>	<b>3</b>
Pourquoi changer notre système de réglementation ? .....	3
Le point de vue des intervenants .....	4
Le <i>Plan de renouveau II</i> — Un cadre révisé .....	5
<b>Partie 2 — Objectifs du Plan de renouveau et initiatives et activités prévues .....</b>	<b>8</b>
Objectif 1 — Évoluer vers une approche axée sur le cycle de vie des produits .....	8
Élaboration d'un cadre d'homologation progressive pour les produits pharmaceutiques et biologiques .....	9
Examen du Programme d'accès spécial .....	10
Examen du cadre de réglementation des essais cliniques .....	12
Un nouveau cadre de réglementation du sang et des composants sanguins destinés à la transfusion .....	13
Un nouveau cadre de réglementation pour les cellules humaines, les tissus et les organes destinés à la transplantation .....	14
Nouveaux cadres de réglementation pour les vaccins et les produits radiopharmaceutiques .....	14
Les médicaments à usage vétérinaire : de nouvelles mesures relatives à l'importation et aux règles d'étiquetage pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes .....	15
Examen du Programme des matériels médicaux .....	16
Objectif 2 — Évoluer vers des interventions réglementaires proportionnelles aux risques .....	18
Un système de classification des produits amélioré .....	18
Révision du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> .....	19
Objectif 3 — Renforcer la conformité et l'application .....	21
Objectif 4 — Évoluer vers une approche moderne de la réglementation pour la salubrité des aliments et la nutrition .....	22
Objectif 5 — Évoluer vers un système de réglementation proactif et d'habilitation .....	24
Lignes directrices et prévisibilité en matière de réglementation .....	24
Conseils scientifiques et réglementaires aux promoteurs aux étapes préliminaires de la mise au point d'un produit .....	25
Des cadres et des outils de réglementation nouveaux et flexibles afin de refléter les percées dans le développement des produits .....	26
Atteinte des objectifs de rendement comparables au niveau international pour tous les produits réglementés .....	26
Objectif 6 — Évoluer vers un système de surveillance post-commercialisation renforcée .....	27
Objectif 7 — Accorder une attention particulière aux populations à risque .....	29
Le Bureau des initiatives pédiatriques .....	30
Objectif 8 — Évoluer vers davantage de transparence et d'ouverture .....	31
Examen des produits réglementés par la DGPSA : Politique sur la participation du public .....	31
Enregistrement et divulgation des renseignements sur les essais cliniques .....	33
Objectif 9 — Évoluer vers davantage d'information de meilleure qualité sur les produits de santé et les aliments .....	34
Objectif 10 — Évoluer vers un système intégré .....	36

<b>Partie 3 — Mise en œuvre du Plan de renouveau .....</b>	<b>38</b>
Conditions essentielles de réussite.....	38
Une trousse d'outils pour le 21 <sup>e</sup> siècle — législation, cadres de réglementation et instruments .....	38
Pratiques de réglementation, processus et gestion des risques référencés internationalement .....	39
Un organisme viable, au rendement élevé et axé sur la science.....	39
Coopération stratégique en matière de réglementation internationale .....	40
Meilleurs partenariats et participation accrue des intervenants .....	42
Aller vers l'avant et rapports d'étape.....	42

## Message du Sous-ministre adjoint



Neil Yeates, Sous-ministre adjoint  
Direction générale des produits de santé et  
des aliments  
Santé Canada

J'ai l'honneur de vous présenter le *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada*, qui s'appuie sur la version précédente du Plan de renouveau.

En octobre 2006, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada a publié son Plan de renouveau, une initiative importante visant à moderniser le système de réglementation canadien pour les produits de santé et les aliments. Le Plan de renouveau présentait la vision et les objectifs pour le renouveau de notre système de réglementation, en plus de proposer des mesures pour aller de l'avant.

Entre octobre et décembre 2006, la DGPSA a consulté les intervenants et le grand public à propos du Plan de renouveau. Ces consultations comprenaient une série de séances de discussion à travers le Canada, en plus de cyberconsultations.

Nous avons reçu un appui solide de la part des Canadiens et des Canadiennes par rapport au besoin de modernisation et aux orientations présentées dans le Plan de renouveau. Les commentaires positifs reçus lors des consultations ont contribué à l'élaboration et à la mise en œuvre de notre plan. Nous nous sommes non seulement engagés à préparer des rapports sur les suggestions entendues lors des consultations, mais aussi à les intégrer dans une version révisée du Plan de renouveau.

---

**Le Plan de renouveau II remplit cet engagement : il présente notre plan d'action de façon détaillée et la façon dont nous évoluerons concrètement pour concevoir un système de réglementation qui protégera davantage la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.**

---

***Plan de renouvellement II et Plan stratégique  
2007-2012***

Le Plan de renouvellement II, le premier document d'orientation et les rapports des consultations de l'automne 2006 sont disponibles à

[www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan)

Le Plan stratégique 2007-2012 est disponible à [www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index_f.html).

La partie 1 présente la justification de la modernisation ainsi qu'un cadre révisé, qui reflète les avis exprimés par les intervenants à l'automne 2006. La partie 2 présente les activités prévues associées aux multiples objectifs du Plan de renouvellement. La partie 3 aborde les prochaines étapes de la mise en œuvre des activités, y compris la façon dont nous continuerons à faire participer le public et les intervenants aux différentes phases de cette initiative, et comment nous continuerons à diffuser nos résultats.

Les initiatives présentées dans le Plan de renouvellement font partie du Plan Stratégique de la DGPSA pour la période 2007-2012, publié simultanément à ce plan. Ensemble, ces deux documents fournissent une feuille de route précise pour l'avenir de notre organisation.

# Partie 1 – La justification de la modernisation et le cadre du Plan de renouveau

## Pourquoi changer notre système de réglementation ?

Depuis 1953, le rôle et les responsabilités du gouvernement fédéral relativement à l'innocuité des produits de santé et des aliments ont surtout été définis en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les approches de la réglementation dans la Loi et ses règlements étaient conçues pour aborder les défis de l'époque — en fait, cette Loi avait essentiellement l'objectif de protéger le consommateur.

Toutefois, les choses ont beaucoup changé depuis les années 1950. Les citoyens ne voient plus de la même façon le rôle du gouvernement dans la réglementation, en particulier en ce qui concerne l'innocuité des produits, et le gouvernement apprécie davantage le rôle que peuvent jouer les autorités chargées de la réglementation pour faire avancer les objectifs importants de la politique publique, y compris dans le domaine des objectifs de santé. Alors que Santé Canada continue de jouir d'une réputation internationale enviable à titre d'organisme de réglementation moderne, le moment est venu de penser à l'avenir si l'on veut préserver la viabilité du système.

**Principaux défis.** Santé Canada a identifié cinq défis de taille auxquels il doit s'attaquer s'il veut continuer d'offrir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès opportun à des produits de santé efficaces et sûrs et à un approvisionnement alimentaire sain et nutritif :

- des outils de réglementation désuets, de plus en plus limités et rigides qui ne tiennent pas compte du contexte actuel des produits de santé et des aliments;
- l'incapacité actuelle du système de réglementation d'envisager un produit dans la totalité de son cycle de vie, depuis sa découverte jusqu'à l'examen des avantages et des risques réels qui y sont associés, que ce soit un produit de santé ou un aliment sur le marché;
- les conséquences des changements économiques et sociaux, tels que les progrès accélérés de la science et de la technologie, l'augmentation des menaces transfrontalières à la santé et à l'environnement et une population mieux renseignée et plus engagée;
- un système de réglementation qui évolue de manière isolée, qui tient peu compte des activités et des politiques au niveau de la recherche et développement et de ce qui se passe dans le système des soins de santé en général; et

- un système réglementaire avec des ressources insuffisantes pour sa viabilité et son efficacité à long terme.

## Le point de vue des intervenants

En octobre 2006, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) a publié son document de discussion *Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada* qui exposait la vision d'avenir et le plan de modernisation du système de réglementation pour les produits de santé et les aliments. Ce document est basé sur les progrès importants accomplis ces dernières années afin d'améliorer l'efficacité, la sécurité et la transparence du système. Pour de plus amples informations sur les réalisations clés de la Direction générale au cours des dernières années, veuillez consulter le rapport d'étape sur le Plan stratégique 2004-2007 à [www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html).

Au même moment, la DGPSA a mené une série de consultations afin d'obtenir des commentaires des intervenants sur le Plan de renouveau. En novembre 2006, sept séances de consultation régionales ont été menées à travers le Canada avec les intervenants et une cyberconsultation a été organisée du 26 octobre au 6 décembre 2006 sur le Plan de renouveau. Les rapports de ces deux consultations sont disponibles à [www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan).

Les participants ont manifesté leur appui solide à la modernisation de l'approche de la réglementation de la Direction générale, ainsi qu'aux objectifs du Plan de renouveau, soit :

- l'adoption d'une approche axée sur le cycle de vie dans la réglementation des produits thérapeutiques pour remplacer l'approche ponctuelle utilisée actuellement;
- le renforcement de la surveillance post-commercialisation et de la communication des risques;
- les enjeux et difficultés en ce qui concerne la catégorisation des produits – par exemple, certains produits à faible risque qui sont régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- la modernisation du système de réglementation des aliments;
- la poursuite des progrès améliorant la transparence et l'ouverture de nos activités, ainsi que notre responsabilité à l'égard des Canadiens et des Canadiennes; et
- une meilleure synchronisation de la recherche et du développement avec les objectifs de réglementation et du système de santé.

De nombreux participants ont remarqué que le rôle fondamental de Santé Canada qui consistait à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes n'était pas suffisamment reflété dans le Plan de renouvellement et qu'il faudrait le présenter clairement dans les documents à venir.

Certaines lacunes ont été relevées dans le Plan par les participants. Deux lacunes particulières ont été soulignées lors de toutes les séances régionales :

- il reste encore beaucoup à faire dans le domaine de la conformité et de l'application des règlements, tant en ce qui concerne les pouvoirs que les capacités; et
- il devrait y avoir une plus grande emphase sur l'information transmise aux consommateurs et sur le rôle que Santé Canada pourrait jouer à cet égard à titre de source d'information indépendante et fiable.

Les participants étaient d'avis que pour réussir la mise en œuvre du Plan, la DGPSA aura besoin de ressources suffisantes et durables, y compris d'un nouveau régime de recouvrement des coûts ainsi que de nouveaux outils législatifs. Ils ont également remarqué que le Plan est très ambitieux et qu'il faudra établir des priorités. On a recommandé d'inclure un plan de mise en œuvre doté d'échéanciers pour chaque initiative.

## **Le Plan de renouvellement II — Un cadre révisé**

Lors des séances de consultation régionales de l'automne 2006, Santé Canada a promis de mettre à jour le document et le cadre du Plan de renouvellement afin d'y intégrer les nombreuses suggestions reçues lors de ces consultations.

*Le Plan de renouvellement II* respecte notre promesse en y intégrant les améliorations suivantes :

- Les énoncés de vision et mission présentent clairement l'objectif global de Santé Canada consistant à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.
- Des objectifs précis pour la conformité et l'application et l'information destinée aux consommateurs ont été ajoutés.
- Des plans plus détaillés pour la mise en œuvre des différents objectifs et activités du Plan de renouvellement ont été inclus.

D'autres suggestions des intervenants ont été intégrées, le cas échéant, tout au long de ce document et en vertu des diverses initiatives du Plan de renouvellement.

## **Le Plan de renouveau II de Santé Canada – Un cadre révisé**

### **Notre vision**

Jouer un rôle vital dans la protection et la promotion de la santé et la sécurité de tous les Canadiens et Canadiennes en excellant au niveau national et international à titre d'autorité scientifique et réglementaire fiable en matière d'aliments et de produits de santé.

### **Notre mission**

Nous aidons les Canadiens et Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé :

- en évaluant et en surveillant l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé utilisés; la salubrité et la qualité des aliments consommés; l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire afin de protéger la sûreté du système canadien d'approvisionnement en aliments;
- par l'élaboration, la promotion et la mise en œuvre de politiques et de normes alimentaires;
- en procurant des renseignements opportuns, fondés sur des données probantes et faisant autorité permettant de faire des choix sains et éclairés;
- En anticipant et en répondant aux préoccupations liées à la santé et à la sécurité publiques concernant les produits de santé, les aliments et la nutrition.

### **Les objectifs du Plan de renouveau**

- ❶ Santé Canada élaborera une approche de la réglementation qui reconnaît que les produits de santé possèdent un "cycle de vie". Au lieu d'effectuer des interventions ponctuelles à des moments strictement définis (p.ex., des essais cliniques ou des autorisations de mise en marché), une approche axée sur le cycle de vie englobera toutes les phases du développement et de l'utilisation des produits.
- ❷ Santé Canada adoptera un système de classification des produits et d'évaluation de leurs risques plus transparent et plus constant, favorisant ainsi des interventions réglementaires proportionnelles aux risques.
- ❸ Santé Canada mettra en place des outils législatifs, réglementaires et politiques modernes pour mieux soutenir ses fonctions et ses activités de mise en conformité et d'application.
- ❹ Santé Canada établira et mettra en œuvre un cadre de réglementation moderne, efficace et proactif pour les aliments qui protégera et favorisera la santé humaine, répondra aux nouveaux défis en matière de salubrité des aliments et de nutrition et qui minimisera les retards inutiles dans l'introduction sur le marché canadien d'aliments et de produits alimentaires sûrs.
- ❺ Santé Canada passera d'un système de réglementation passif à une approche proactive qui fera participer les intervenants et qui aidera à influencer l'avenir, et ce, dès aujourd'hui.
- ❻ Santé Canada utilisera le système de réglementation afin d'améliorer la production, la diffusion et les réactions aux données sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé et des aliments. Santé Canada adoptera une stratégie plus proactive d'évaluation après la mise en marché.

**Le Plan de renouvellement II de Santé Canada – Un cadre révisé****Les objectifs du Plan de renouvellement (suite)**

- ⑦ Santé Canada renforcera son leadership sur une série de dossiers portant sur la santé et la sécurité et touchant les populations à risque, concernant les aliments, la nutrition et les produits de santé.
- ⑧ Santé Canada favorisera un système de réglementation plus ouvert et transparent dans lequel la participation des patients, des consommateurs, des professionnels de la santé et des chercheurs contribuera à une meilleure qualité générale des décisions prises en matière de réglementation.
- ⑨ Santé Canada travaillera de concert avec ses partenaires au sein du système de santé afin de fournir davantage d'information de meilleure qualité sur les produits de santé et les aliments afin de permettre aux Canadiens et aux Canadiennes de prendre des décisions éclairées concernant leur santé.
- ⑩ Santé Canada s'efforcera de mieux synchroniser le système de réglementation avec les objectifs, les politiques et les pratiques du système de soins de santé et d'innovation.

**Conditions essentielles de réussite**

- une trousse d'outils pour le 21<sup>e</sup> siècle : législation, cadres de réglementation et instruments;
- des pratiques de réglementation, des processus et une gestion des risques référencés internationalement;
- une organisation viable, à rendement élevé et axée sur la science;
- une coopération stratégique en matière de réglementation internationale; et
- de meilleurs partenariats et une participation accrue des intervenants.

## **Partie 2 — Objectifs du Plan de renouveau et initiatives et activités prévues**

### **Objectif 1 — Évoluer vers une approche axée sur le cycle de vie des produits**

Santé Canada élaborera une approche de la réglementation qui reconnaît que les produits de santé possèdent un "cycle de vie". Au lieu d'effectuer des interventions ponctuelles à des moments strictement définis (p.ex., des essais cliniques ou des autorisations de mise en marché), une approche axée sur le cycle de vie englobera toutes les phases du développement et de l'utilisation des produits.

Depuis quelque temps déjà, le rôle dominant du gouvernement fédéral dans la réglementation des médicaments a été de s'assurer de protéger les Canadiens et les Canadiennes contre les tragédies attribuables aux médicaments, comme celles vécues dans les années 1960 en raison de l'usage de la thalidomide. Les dommages causés par la thalidomide ont souligné la nécessité d'établir un système qui pourrait tenir compte du fait que les médicaments comportent des risques même lorsqu'ils sont salutaires et que, dans certains cas, les risques dépassent les avantages de l'utilisation du médicament. Le cadre de réglementation de l'époque portait principalement sur l'interdiction de la vente de médicaments jusqu'à ce qu'ils aient été attentivement examinés.

Bien que l'évaluation traditionnelle préalable à la mise en marché d'un médicament ait constitué un système fiable pendant un grand nombre d'années, nous savons qu'elle n'identifie pas tous les renseignements importants au sujet des avantages et des risques liés à l'utilisation d'un médicament. Bien qu'au cours des années, la communauté médicale et scientifique au sein de Santé Canada ait suivi l'évolution et adopté plusieurs des pratiques exemplaires internationales pour l'examen des médicaments, la réglementation pouvant soutenir ces pratiques n'a pas été modernisée. Tandis que les nouveaux développements dépassent l'ancien modèle, de nombreuses restrictions sont apparues dans la structure réglementaire, dont plusieurs ont soulevé des questions fondamentales quant au rôle de Santé Canada dans la réglementation des médicaments.

Les bénéfices et les risques d'un produit de santé devraient être évalués pendant toute la durée de son cycle de vie puisque de l'information additionnelle peut être obtenue au cours de son utilisation. Adopter une approche axée sur le cycle de vie des produits permettrait d'effectuer l'évaluation continue de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits avant et après leur arrivée sur le marché canadien.

Un certain nombre d'initiatives prévues par le Plan de renouvellement contribueront à renforcer la supervision de la sécurité à toutes les étapes du cycle de vie d'un produit de santé.

### **Élaboration d'un cadre d'homologation progressive pour les produits pharmaceutiques et biologiques**

Santé Canada est en voie d'élaborer un cadre d'homologation progressive pour les produits pharmaceutiques et biologiques.

Avec l'homologation progressive, nous serons en mesure d'accumuler, au cours du temps, des connaissances sur un produit de santé afin de maximiser ses bienfaits et de minimiser ses risques.

Le cadre appuie un processus décisionnel basé sur des données probantes. Non seulement les décisions réglementaires principales tout au long du cycle de vie d'un médicament seront justifiées par des preuves, mais il en sera de même pour les choix au plan de la politique à établir, y compris l'évaluation de la façon dont le cadre atteint ses objectifs.

Une bonne planification sera également un autre aspect clé du cadre. La planification sera introduite à chaque étape du processus de réglementation, ce qui permettra une approche proactive de la gestion des problématiques prévues ou imprévues. Dès le début du cycle réglementaire, Santé Canada peut faire une utilisation plus judicieuse de ses ressources scientifiques et réglementaires, par exemple, par une entente avec un fabricant sur le moment où aura lieu une demande d'approbation réglementaire et sur les données qui y seront incluses. Une planification et une évaluation anticipées des méthodes et des protocoles d'essai clinique pourraient réduire le nombre d'essais qui produisent des résultats peu concluants ou non pertinents d'un point de vue réglementaire. La planification d'activités post-commercialisation — y compris les études, la surveillance de l'efficacité, la surveillance de l'innocuité et la gestion des risques — préalablement à la mise en marché, permettrait d'établir les attentes relatives à l'identification et à la gestion des bienfaits et des risques de l'utilisation des médicaments avant leur commercialisation. De même, la planification des changements dans la fabrication, afin de tirer profit d'une gamme de paramètres déjà approuvés, réduirait les demandes non nécessaires tout en garantissant une qualité de fabrication supérieure pendant le cycle de vie d'un produit.

La responsabilisation est incorporée à tous les aspects du cadre de réglementation et reflète l'exigence constante de Santé Canada et des fabricants de médicaments de justifier la mise en marché d'un produit. Les mécanismes précis de responsabilisation dans le nouveau cadre comprennent la capacité de Santé Canada d'établir des obligations lors de l'attribution d'un permis de commercialisation initiale, de sorte, par exemple, à exiger que certains engagements du manufacturier ou d'autres études soient terminés.

Un document de discussion a été élaboré pour le cadre à l'automne 2006 et se trouve sur le site de Santé Canada à ([www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan)). Une série de documents portant sur des questions précises seront publiés au début du printemps 2007.

La DGPSA a organisé un atelier de deux jours sur l'homologation progressive en novembre 2006 et a invité 100 intervenants clés à participer. Les participants étaient issus de tous les groupes d'intervenants, y compris des groupes de patients et de consommateurs, des représentants de l'industrie, des universitaires, des professionnels de la santé et des représentants des provinces.

L'atelier encourageait les participants à présenter leurs questions et enjeux à l'occasion de la discussion. Au cours de l'atelier, ils ont identifié sept priorités clés et ont fait des recommandations qui guideront la prochaine étape du projet (les résultats sont publiés sur le site Web du Plan de Renouveau).

Un nouveau cadre réglementaire sera élaboré à partir des concepts fondamentaux identifiés et du travail de développement effectué avec les intervenants, travail qui se prolongera au cours du printemps et de l'été 2007.

Le public aura une autre occasion de faire part de ses commentaires sur la conception du cadre au cours d'une période de consultation officielle après la publication de la Gazette du Canada I. Ces commentaires seront ensuite analysés et pris en considération lorsque nous réviserons les règlements proposés. Une fois les règlements révisés et publiés dans la Gazette du Canada II, la réglementation entrera en vigueur.

### **Examen du Programme d'accès spécial**

Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada donne un accès limité aux médicaments et aux matériels médicaux qui ne pourraient autrement être vendus ou distribués au Canada. L'autorisation pour l'accès est donnée aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles lorsque les traitements habituels se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas, ne sont pas disponibles ou dont les options sont limitées.

Contrairement aux présentations de nouveaux médicaments et aux demandes d'essais cliniques, les produits distribués par l'intermédiaire du Programme ne sont pas assujettis à l'examen réglementaire détaillé, ce qui appuie la visée du Programme de permettre de prendre des décisions rapidement dans le contexte d'une urgence médicale.

Le cadre de réglementation à l'appui du Programme a été établi en 1966 et une revue générale est maintenant requise afin de moderniser ce cadre et de mieux définir les pouvoirs.

Les questions précises à examiner sont les suivantes :

- la clarification des circonstances en vertu desquelles une autorisation a été accordée, assujettie à un examen plus détaillé, ou rejetée;
- des dispositions pour l'examen plus approfondi des autorisations dans des circonstances particulières où un contournement des exigences des demandes d'essais cliniques ou de présentations de nouveaux médicaments est soupçonné; et
- des pouvoirs pour la distribution en bloc de produits dans l'éventualité d'une urgence en santé publique.

Un cadre modernisé définirait plus précisément :

- le mandat et les pouvoirs du Programme;
- encouragerait le recours approprié au Programme; et
- établirait un cadre éthique permettant l'accès aux nouveaux traitements pour des raisons humanitaires à l'extérieur du contexte de la recherche clinique.

Une ébauche des lignes directrices présentant le mandat actuel, l'intention et la portée du PAS a été publiée en janvier 2007 et est disponible à [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/sapg3\\_pasg3\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/sapg3_pasg3_f.html).

L'examen complet du Programme comprendra :

- un examen opérationnel afin d'évaluer le fonctionnement du Programme à l'intérieur de son cadre actuel, et
- un examen éthique qui contribuera à l'élaboration d'options visant à moderniser le Programme.

Les intervenants et le public canadien auront l'occasion de contribuer à cette révision. Des consultations sont prévues pour l'automne 2007. La modification aux règlements afin de permettre la distribution en bloc des médicaments non commercialisés dans les situations d'urgence en matière de santé ou de bio-défense est prévue en vue de la publication dans la Gazette du Canada I en juin 2007.

## **Examen du cadre de réglementation des essais cliniques**

Un nouveau cadre de réglementation des essais cliniques pour les médicaments menés sur des sujets humains est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2001, avec deux objectifs principaux :

- renforcer la protection des sujets humains participant à des recherches; et
- attirer et conserver les investissements dans la recherche et le développement au Canada.

Ces changements ont des répercussions aussi bien sur l'autorité chargée de la réglementation que sur les intervenants. Santé Canada s'est engagé à évaluer les répercussions des changements apportés à la réglementation et s'emploie aujourd'hui à s'assurer que le cadre de réglementation des essais cliniques est flexible, robuste et en mesure de s'adapter aux nouvelles pressions et tendances.

Un examen du cadre de réglementation des essais cliniques a été commencé en 2006. Une première cyberconsultation a eu lieu au cours de l'été de 2006 afin de recueillir les avis du public et des intervenants concernant les effets et l'efficacité des modifications aux règlements effectués en 2001 et d'obtenir des conseils sur la façon d'améliorer le cadre. Le rapport de cette cyberconsultation est disponible sur le site Web du Plan de renouveau à [www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan).

La rétroaction obtenue grâce à la cyberconsultation indiquait que le cadre de réglementation des essais cliniques de 2001 avait généralement atteint ses objectifs. Ces objectifs étaient jugés toujours pertinents relativement aux besoins futurs mais davantage de flexibilité sera requise dans le cadre de réglementation afin de faire face aux tendances émergentes de l'environnement des essais cliniques — par exemple, la conception adaptative des essais cliniques, les domaines scientifiques émergents tels que la pharmacogénomique et les besoins des populations particulières. Nous avons également reçu des suggestions importantes pour améliorer le cadre de réglementation des essais cliniques et son fonctionnement.

Basé sur les résultats de cette cyberconsultation, un atelier de consultation a eu lieu en mars 2007 afin d'explorer davantage les options découlant de l'examen du cadre de réglementation des essais cliniques. Le document de discussion pour cet atelier est disponible sur le site Web du Plan de renouveau et les résultats de l'atelier seront publiés au printemps 2007.

## **Un nouveau cadre de réglementation du sang et des composants sanguins destinés à la transfusion**

Le nouveau cadre de réglementation vise le sang total et les composants sanguins — par exemple, les globules rouges, les plaquettes et le plasma — destinés à la transfusion. La réglementation renfermera des dispositions concernant le prélèvement, l'importation, la transformation et la distribution de sang et des composants sanguins autologues et allogéniques. Tous les établissements de transfusion, les hôpitaux ainsi que les établissements et les centres de santé qui mènent ces activités seront couverts par cette réglementation.

Les objectifs du nouveau cadre consistent notamment à :

- définir des exigences claires et intelligibles;
- permettre la mise à jour opportune des exigences, au fur et à mesure de l'apparition des technologies, des produits et des enjeux nouveaux; et
- réaliser une meilleure harmonisation au Canada en ce qui concerne le prélèvement, la manipulation et la surveillance post-approbation du sang total et des composants sanguins.

Santé Canada a mis sur pied un groupe de travail d'experts indépendants pour élaborer une norme générale concernant l'innocuité du sang total et des composants sanguins destinés à la transfusion. Les services de l'Association canadienne de normalisation ont ensuite été retenus pour la publication et l'administration de cette norme en tant que norme nationale. Certaines parties de cette norme seront incorporées par renvoi dans les nouveaux règlements.

Le nouveau cadre de réglementation pour le sang total et les composants sanguins sera basé sur les programmes de sûreté du sang existants dans les provinces et les territoires, et sur les efforts et réussites aux niveaux provincial et territorial dans le cadre de la mise en œuvre de la norme du CSA pour la sûreté du sang. Cette approche permettra à la DGPSA de progresser relativement à l'atteinte d'un cadre de réglementation du sang harmonisé à l'échelle nationale, tel que recommandé par la Commission Krever (Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada).

Des consultations sur le nouveau cadre de réglementation sont prévues pour le printemps 2007 et comprendront des rencontres avec les intervenants provinciaux et territoriaux ainsi qu'une vaste cyberconsultation.

Les nouveaux règlements proposés devraient être publiés d'ici l'automne 2007 dans la Gazette du Canada I et dans la Gazette du Canada II en juin 2008.

## **Un nouveau cadre de réglementation pour les cellules humaines, les tissus et les organes destinés à la transplantation**

Jusqu'à présent, certaines cellules, tissus et organes humains (CTO) destinés à la transplantation étaient réglementés en vertu de trois de règlements distincts:

- le Règlement sur les instruments médicaux (p. ex., la dure-mère et les valvules cardiaques);
- le *Règlement sur les aliments et drogues* (p. ex., le sang); et
- le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (p. ex., le sperme destiné à la reproduction assistée).

Pour les autres tissus et organes, il n'y avait pas de réglementation précise en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. De plus, la plupart des établissements qui manipulent ou traitent les CTO n'ont pas de normes précises de sécurité, de vérification de la conformité et de mise en application ni de déclaration des effets indésirables qui tiennent compte des caractéristiques uniques de ces produits.

Les nouveaux règlements mettront en équilibre le besoin de cellules, d'organes et de tissus sécuritaires de haute qualité avec celui d'assurer leur disponibilité au sein du système de santé. Les nouveaux règlements sont basés sur des normes élaborées par l'Association canadienne de normalisation, qui ont été publiés en juin 2003. Le cadre de réglementation sera mis en place en deux phases :

- La première phase mettra en œuvre les exigences de sécurité de base pour les CTO en plus de mettre en place un programme d'enregistrement des établissements. Le projet de règlement a été publié dans la Gazette du Canada I en décembre 2005. La nouvelle réglementation sera publiée dans la Gazette du Canada II au printemps 2007.
- La deuxième phase renforcera les exigences de présentation de rapports sur les événements indésirables et comprendra une stratégie de conformité et d'application.

## **Nouveaux cadres de réglementation pour les vaccins et les produits radiopharmaceutiques**

Le cadre de réglementation actuel pour les vaccins doit être examiné et mis à jour afin d'assurer que le règlement sur les vaccins soit clair, opportun et attentif à l'évolution de la biotechnologie.

Le règlement qui régit actuellement les vaccins est un mélange de règlements généraux — applicables à tous les produits biologiques, y compris les vaccins — et de règlements propres à des vaccins spécifiques. Aucun nouveau règlement propre à un vaccin n'a été introduit pour

les vaccins découverts après 1963. Toutefois, depuis 1963, les règlements existants ont été mis à jour ou modifiés en réponse aux progrès scientifiques et aux changements de nomenclature. Par exemple, certains articles ont été modifiés pour être moins normatifs afin de permettre de la souplesse dans les protocoles de fabrication. Certains articles ont été abrogés pour demeurer compatibles avec les changements législatifs, tels que l'introduction des permis d'établissements pour les produits biologiques en 1997.

Toute modification à la réglementation découlant de l'examen de la réglementation des vaccins sera publiée dans la Gazette du Canada I.

Le cadre de réglementation existant pour les produits radiopharmaceutiques doit également être examiné et mis à jour. Le cadre de réglementation actuel n'est pas suffisamment souple pour tenir compte de la nécessité de réglementer efficacement l'innocuité, la qualité et l'efficacité de ces produits tout en encourageant l'accès et en intégrant les progrès technologiques. De plus, il est nécessaire que tous les règlements applicables reconnaissent le caractère unique de ces produits et les risques associés. Finalement, il existe peu d'orientations et de politiques particulières pour les intervenants.

Nous progressons sur deux projets dans le cadre de cette initiative :

- Le premier consiste en des modifications à la réglementation pour les études cliniques de base axées sur l'utilisation de produits radiopharmaceutiques (ou produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons). Nous avons mis en place une politique provisoire et nous prévoyons de publier des modifications aux règlements en question dans la Gazette du Canada I au printemps 2007.
- Le second concerne l'exigence d'un numéro d'identification de médicament pour les produits radiopharmaceutiques. L'avis de modification aux règlements est prévu pour la fin de 2007.

### **Les médicaments à usage vétérinaire : de nouvelles mesures relatives à l'importation et aux règles d'étiquetage pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes**

Santé Canada s'emploie à mieux traiter les risques pour la santé associés à l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire non autorisés. Tous les médicaments à usage vétérinaire vendus au Canada doivent être évalués par Santé Canada préalablement à leur autorisation de mise en marché au pays. Toutefois, l'approbation pré-commercialisation n'est généralement pas requise pour les médicaments à usage vétérinaire importés au Canada lorsque ces derniers ne seront plus vendus ou distribués. Il en découle que des médicaments non approuvés peuvent être importés pour fins d'« utilisation personnelle », même lorsque ces médicaments sont utilisés chez des animaux (y compris des troupeaux) prévus pour la

consommation humaine. Santé Canada développera une approche en 2007 qui se penchera sur cet enjeu.

La Direction des médicaments vétérinaires est également en voie de mettre à jour son document d'orientation de 1992 pour l'étiquetage des médicaments à usage vétérinaire. L'objectif est d'élaborer des directives pour l'étiquetage qui soient plus uniformes pour les promoteurs et les évaluateurs pendant l'examen des étiquettes de médicaments (y compris les étiquettes intérieures, extérieures, et les notices). L'utilisateur final aura ainsi accès à de l'information précise et pertinente, ce qui résultera en une gestion plus efficace des risques. Un document d'orientation sera prêt pour consultation en 2007.

### **Examen du Programme des matériels médicaux**

En mars 2004, le Vérificateur général du Canada a publié un rapport sur le Programme des matériels médicaux de Santé Canada. Ce rapport présentait des recommandations sur l'accès opportun, les essais expérimentaux, les activités après la mise en marché, la réutilisation des matériels médicaux à usage unique et le recouvrement des coûts. Il soulignait la préoccupation de l'évolution rapide de l'environnement technologique et de l'accroissement du nombre et de la complexité des matériels. Le programme actuel nécessiterait davantage de ressources ou devrait être refondu afin de pouvoir répondre aux exigences de plus en plus nombreuses. Santé Canada a accepté toutes les recommandations et a élaboré un plan d'action.

La Direction générale a initié un certain nombre de mesures dans le cadre du plan :

- Un comité de direction a été mis sur pied au niveau du Directeur Général avec un Secrétariat permanent et avec la participation des trois directions responsables de l'exécution du Programme — la Direction des produits thérapeutiques, la Direction des produits de santé commercialisés et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. En plus d'aborder les questions identifiées dans le rapport du Vérificateur général, ce comité effectue la surveillance et assure l'orientation pour ce qui est des objectifs, buts, cibles et résultats escomptés du programme en fonction des ressources disponibles et en accord avec la vision du programme.
- Depuis 2004, le programme a amélioré son rendement au niveau des examens pré-commercialisation en éliminant les arriérés et en prenant 81 % des décisions à l'intérieur des délais prévus pour toutes les demandes de Classe II, III et IV en 2006. Nous avons également mis en place un programme d'inspection actif, élaboré un plan d'action pour traiter les risques associés aux matériels médicaux non autorisés et amélioré la capacité de surveillance de la Direction générale, et nous continuons

d'améliorer nos communications relatives aux préoccupations liées à la sécurité auprès des consommateurs et des professionnels de la santé. D'autres engagements prévus pour les prochaines années comprennent la mise en place d'un système canadien de surveillance sentinelle afin d'améliorer davantage la capacité de surveillance après la mise en marché ainsi qu'un programme d'analyse de marché afin de vérifier que les matériels médicaux destinés à la vente répondent aux exigences liées à la licence.

Plusieurs grands projets internationaux sont également en cours :

- Santé Canada et la Food and Drug Administration américaine sont en voie d'établir un partenariat permettant un audit unique et multifonctionnel des systèmes de gestion de la qualité qui serait effectué par un auditeur afin d'assurer la conformité avec les exigences réglementaires des deux juridictions.
- Santé Canada et la Therapeutic Goods Administration australienne sont en voie d'élaborer un protocole d'entente pour la reconnaissance mutuelle de leurs certifications respectives des systèmes de gestion de la qualité pour les fabricants de matériels médicaux.
- Santé Canada continue d'être un participant actif au sein du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale, qui vise à harmoniser les normes de réglementation pour les matériels médicaux utilisés par tous les pays.

La réutilisation des matériels médicaux à usage unique a constitué un effort majeur nécessitant une consultation auprès des intervenants et le recours à un Groupe consultatif scientifique. Le Ministère examine présentement la meilleure option pour la mise sur pied d'une politique nationale sur la réutilisation des matériels à usage unique.

Nous avons élaboré un plan stratégique pour le programme qui présente les défis et besoins futurs, en plus des stratégies visant à renforcer le programme à long terme. Le Plan présente cinq objectifs stratégiques pour améliorer notre travail et assurer la gestion stratégique de nos ressources. Le Plan stratégique aborde également le fait que le programme a besoin d'un financement suffisant, stable et durable, ce qui sera abordé dans le cadre plus général de l'examen des programmes et des ressources mené par la Direction générale. Le Plan sera disponible au printemps 2007 sur le site Web de Santé Canada à [www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html).

## **Objectif 2 — Évoluer vers des interventions réglementaires proportionnelles aux risques**

Santé Canada adoptera un système de classification des produits et d'évaluation de leurs risques plus transparent et plus cohérent, favorisant ainsi les interventions réglementaires proportionnelles aux risques.

La mosaïque actuelle des catégories de produits et de cadres de réglementation (p.ex., les médicaments, les produits de santé naturels, les cosmétiques, les aliments) créent des inefficacités, et notamment :

- un manque de clarté et des retards administratifs dans l'examen des produits; et
- des approches incohérentes dans les cadres de réglementation en matière d'exigences au niveau des preuves, des allégations relatives aux effets sur la santé et des réponses réglementaires basées sur les risques.

La Direction générale des produits de santé et des aliments réévalue actuellement un certain nombre de ses cadres de réglementation relatifs à des produits particuliers — y compris ceux concernant les produits pharmaceutiques, biologiques et les produits de santé naturels — afin de mettre en place des approches cohérentes basées sur les risques à l'intérieur et entre les cadres de réglementation.

### **Un système de classification des produits amélioré**

Le classement des produits est le processus qui permet aux organismes de réglementation de décider quel groupe ou catégorie reconnue par un règlement ou par une loi, incluant ses compétences et exigences connexes, s'appliquent à un produit donné. Ce processus est essentiel pour assurer que la présentation d'un produit est évaluée selon les mesures et les normes adaptées aux caractéristiques et aux risques du produit.

Le nombre de produits qui ne se classent plus dans les catégories actuelles a augmenté. En conséquence, le système de réglementation est maintenant aux prises avec des produits difficiles à classer selon les définitions traditionnelles des termes comme « aliments », « médicaments » ou « cosmétiques ». Les nouveaux produits — tels les shampoings médicamenteux, les tisanes spécialisées qui revendiquent des propriétés médicinales et les lentilles cornéennes cosmétiques — peuvent entrer dans plusieurs catégories du système de réglementation actuel.

Santé Canada apportera des changements à son système de classement des produits pour faire en sorte que les interventions réglementaires soient proportionnelles aux risques et que les investissements du programme soient concentrés sur les produits présentant les risques les

plus élevés. Un exemple actuel de cette approche est le système de classification des risques pour les instruments médicaux. Un système similaire de classification des risques pourrait s'appliquer à d'autres cadres réglementaires lorsque c'est logique, par exemple pour les produits de santé naturels.

Un système modernisé pourrait aussi faciliter l'approbation de nouvelles utilisations de produits dont l'approbation serait autrement retardée par une réglementation inutilement restrictive qui ne serait pas cohérente avec les faibles niveaux de risques scientifiquement établis ou connus.

Santé Canada s'engage aussi à adopter une approche plus transparente des décisions de classification des produits, de sorte que les promoteurs connaissent les décisions et comprennent comment elles sont prises. Des progrès ont récemment été réalisés à cet égard par la mise sur pied en janvier 2007 d'un Comité sur la classification des produits, ce qui aidera à résoudre les questions de classification des produits de façon efficace, opportune et transparente.

Nous examinerons également des solutions réglementaires et administratives pour réglementer plus efficacement les produits qui chevauchent plusieurs cadres de réglementation. Parmi les autres exemples récents de progrès, citons :

- un système de monographie de produit harmonisé pour les produits à faible risque afin de rationaliser le processus d'évaluation pour les fabricants; et
- un document d'orientation sur la classification des produits pouvant chevaucher les catégories de médicaments et de cosmétiques; le document d'orientation sera publiée au printemps 2007.

Nous effectuerons des changements législatifs et réglementaires, suivant les besoins, à moyen ou à long terme.

### **Révision du *Règlement sur les produits de santé naturels***

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur en janvier 2004 après des consultations d'envergure. L'élaboration de la nouvelle réglementation était en relation directe avec le besoin d'une surveillance rigoureuse des produits de santé naturels (PSN) au Canada, qui étaient régis antérieurement par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Lorsque le nouveau règlement est entré en vigueur, l'engagement a été pris d'en faire l'évaluation au cours des trois à cinq premières années de sa mise en œuvre.

Plusieurs défis ont été identifiés au cours de la mise en pratique des exigences réglementaires. L'apprentissage effectué durant la mise en œuvre du nouveau programme a entraîné l'introduction d'un certain nombre d'améliorations au sein de la Direction des

produits de santé naturels afin d'améliorer le rendement au niveau de la réglementation et d'accorder les licences pour des produits et pour des sites. Par exemple, nous prenons des décisions relatives à l'octroi de licences six fois plus rapidement qu'en 2005, ce qui représente une diminution de l'ordre de 400 % dans les délais de prise de décision. Nous prévoyons de remédier aux autres retards des demandes d'ici la fin de l'année financière 2007-2008.

En même temps, nous avons identifié des possibilités de peaufiner les règlements grâce à des évaluations internes et des rencontres avec les intervenants (par exemple, les questions relatives aux produits de santé naturels qui chevauchent plusieurs cadres de réglementation, tels que ceux pour les médicaments, les cosmétiques ou les aliments).

En 2006, nous avons initié un processus d'examen afin d'aborder ces enjeux réglementaires et opérationnels. De pair avec les intervenants internes et externes, nous avons identifié des enjeux, des possibilités et des solutions. Globalement, les intervenants ont manifesté leur appui au cadre de réglementation des PSN mais pensent que certains changements doivent être apportés afin d'assurer des progrès tangibles et durables à long terme.

Santé Canada mènera d'autres consultations dans le cadre de son examen du *Règlement sur les produits de santé naturels* en deux phases :

- La première phase consiste en une consultation d'envergure conçue pour donner la possibilité aux intervenants d'examiner et de faire des commentaires sur les enjeux que nous avons identifiés. Afin d'appuyer cette phase, un document de discussion et une cyberconsultation ont été lancés en mars 2007 sur le site Web du Plan de renouveau ([www.healthcanada.gc.ca/hpfb-blueprint](http://www.healthcanada.gc.ca/hpfb-blueprint)). Les commentaires recueillis durant cette phase du processus de consultation seront utilisés pour l'élaboration d'options préliminaires et d'un plan d'action.
- La deuxième phase comprendra la recherche de commentaires d'intervenants identifiés sur les options et le plan d'action. De plus amples consultations sur des questions spécifiques seront entreprises au besoin.

Santé Canada examine également l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation pour les produits de santé naturels à usage vétérinaire. Des consultations sont prévues pour l'été 2007.

### Objectif 3 — Renforcer la conformité et l'application

Santé Canada mettra en place des outils législatifs, politiques et de réglementation afin d'améliorer le soutien de ses fonctions et de ses activités relatives à la mise en conformité et d'application.

Étant donné la complexité actuelle du contexte de la réglementation, la DGPSA doit être bien préparée pour être en mesure de réagir face à différentes situations afin de mieux atténuer les risques et de renforcer la conformité. Avoir une bonne connaissance des secteurs que nous réglementons est impératif. De même, il est important de disposer de multiples outils et mesures pour évaluer l'effet de nos activités sur les niveaux de conformité. La stratégie de mise en conformité et d'application proposée le permettra et assurera l'efficacité de la conformité et de la mise en application.

La Direction générale planifie plusieurs étapes importantes pour la stratégie :

- des analyses du contexte des secteurs réglementés et la communication avec les secteurs clés;
- l'élargissement du spectre des instruments de conformité, y compris les nouveaux pouvoirs législatifs et réglementaires et les outils non législatifs;
- une évaluation de la façon dont les risques ont évolué dans le cadre de la réglementation du secteur des produits de santé; et
- la mise au point d'indicateurs de rendement pour mesurer l'efficacité des activités de conformité et d'application.

Des travaux sont en cours pour terminer les analyses du contexte des secteurs réglementés. Nous avons commencé à recueillir de l'information de base sur des secteurs clés, y compris le nombre d'entreprises œuvrant dans ces secteurs, leur emplacement et leurs activités. Ces travaux seront terminés d'ici avril 2007, puis serviront à solliciter des commentaires de la part des secteurs réglementés sur l'approche de la DGPSA en matière d'activités de mise en conformité et d'application.

La Direction générale œuvrera également au renforcement de ses pouvoirs législatifs et de réglementation pour la mise en conformité et l'application — par exemple, le pouvoir d'ordonner des mesures correctives et la modernisation du cadre actuel des amendes et des pénalités. Des outils complémentaires non législatifs qui permettront aux inspecteurs de faire usage de leurs pouvoirs le plus efficacement possible sont également en cours de développement — par exemple un régime de contravention et la publication de matériel

relatif aux activités de mise en conformité et d'application sur le site Web de Santé Canada. Ces deux initiatives seront lancées vers la fin de 2007 ou le début de 2008.

Nous envisageons également des stratégies relatives à la contrefaçon des produits de santé et au renforcement de la surveillance des produits de santé entrant au Canada en provenance de l'étranger. Ces projets seront également terminés d'ici la fin de 2007 ou le début de 2008.

## **Objectif 4 — Évoluer vers une approche moderne de la réglementation pour la salubrité des aliments et la nutrition**

Santé Canada établira et mettra en oeuvre un cadre de réglementation moderne, efficace et proactif pour les aliments qui protégera et favorisera la santé humaine, répondra aux nouveaux défis en matière de salubrité des aliments et de nutrition et qui minimisera les retards inutiles dans l'introduction sur le marché canadien d'aliments et produits alimentaires sûrs.

Les aliments et les produits alimentaires font l'objet de considérations spéciales à Santé Canada. Des aliments sains et nutritifs, de même que l'accès physique et économique à un approvisionnement alimentaire salubre et nutritif, sont parmi les déterminants les plus fondamentaux de la santé de la population. Peu de tâches gouvernementales sont aussi centrales à la vie quotidienne des Canadiens et des Canadiennes que la responsabilité d'assurer que les aliments qu'ils achètent et consomment sont sûrs et nutritifs, et que les Canadiens et Canadiennes peuvent se fier à la véracité et à l'exactitude de toute allégation ou publicité lorsqu'ils font des choix alimentaires en achetant des produits au Canada. Il est également impératif que le système réglementaire de Santé Canada pour les aliments et la nutrition soit en mesure de répondre aux défis émergents – indépendamment de leur origine – en matière d'efficacité des normes réglementaires et de la capacité de telles normes à contribuer de façon active et positive à l'amélioration de la santé des Canadiens et des Canadiennes.

À cette fin et reconnaissant les différences significatives entre les enjeux réglementaires des aliments comparativement à ceux des produits de santé, Santé Canada est en voie d'élaborer une Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition (SMRAN) qui sera axée sur l'amélioration de la correspondance du système de réglementation des aliments de Santé Canada face aux attentes des consommateurs canadiens et de l'industrie qui veulent un système efficace, compréhensible, accessible, mais aussi flexible et proactif face aux enjeux liés à la salubrité des aliments et à la nutrition, aujourd'hui et dans l'avenir.

Les principaux objectifs de la SMRAN, qui visent à établir une orientation générale de la réglementation pour des éléments clés du programme de réglementation des aliments de Santé Canada, sont les suivants :

- **améliorer la prévisibilité, l'efficacité, l'efficience et la transparence du système de réglementation des aliments de Santé Canada**, y compris l'amélioration de ses processus pour l'approbation réglementaire et les avis (p.ex., pour les additifs alimentaires);
- **favoriser une approche proactive de la réglementation par rapport à l'innovation en matière d'aliments et la promotion de l'accès des consommateurs aux aliments ayant des bienfaits confirmés pour la santé**, en particulier, élaborer une approche générale pour la gestion des aliments ayant des allégations à la santé et mettre au point une politique sur l'enrichissement facultatif des aliments;
- **de moderniser la trousse d'outils de réglementation afin d'aborder les « contributeurs alimentaires » aux maladies chroniques**, notamment par l'élaboration de stratégies pour réduire autant que possible les acides gras trans dans le régime alimentaire des Canadiens et des Canadiennes;
- **améliorer la réactivité de Santé Canada face aux risques graves posés par certains aliments pour la santé – de répondre aux nouvelles menaces tout en gérant les risques actuels**, par exemple en établissant des partenariats avec des intervenants gouvernementaux et non gouvernementaux pour la mise en place d'une stratégie globale sur les allergènes alimentaires et en améliorant l'efficacité de la communication des risques en matière de salubrité alimentaire et de nutrition, en sensibilisant les consommateurs et en mettant en œuvre l'étiquetage par les détaillants afin d'améliorer la protection de la santé publique et des consommateurs; et
- **promouvoir un système durable et intégré pour la salubrité alimentaire et la nutrition au Canada**, particulièrement en renforçant la collaboration entre Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, l'Agence de santé publique du Canada, et les autorités provinciales et territoriales chargées de la salubrité des aliments.

Un document d'orientation qui présente cette nouvelle stratégie sera disponible sur le site Web du Plan de renouveau à compter du printemps de 2007. Un document de travail sur l'approche proposée pour les allégations à la santé relatives à des aliments sera également publié au printemps 2007.

## **Objectif 5 — Évoluer vers un système de réglementation proactif et d'habilitation**

Santé Canada passera d'un système de réglementation passif à une approche proactive qui fera participer les intervenants et qui aidera à influencer l'avenir, et ce, dès aujourd'hui.

Compte-tenu de l'évolution rapide des sciences et des technologies et afin de répondre à l'évolution des besoins des intervenants et du public canadien, la Direction générale des produits de santé et des aliments met actuellement en place un certain nombre de mesures pour renforcer ses outils, processus et capacités scientifiques et de réglementation. Ces mesures contribueront à un système de réglementation plus proactif, efficace et d'habilitation qui favorisera l'innovation et l'amélioration de la santé des Canadiens et des Canadiennes. Des plans plus précis par rapport aux initiatives décrites ci-dessous seront présentés dans le Plan scientifique stratégique de la DGPSA, qui sera publié d'ici l'automne 2007.

### **Lignes directrices et prévisibilité en matière de réglementation**

Au fur et à mesure que les technologies évoluent, convergent et trouvent des applications innovatrices, les autorités chargées de la réglementation doivent non seulement garder le rythme, mais aussi devancer autant que possible les nouvelles tendances. Cela exige une capacité de prévision et d'adaptation rapide aux nouvelles réalités.

Santé Canada mettra sur pied un programme de prévisibilité en matière de réglementation et élaborera ou adaptera des lignes directrices de manière proactive à partir des lignes directrices d'autres organismes de réglementation ou d'harmonisation (p.ex., la Conférence internationale sur l'harmonisation) qui présenteront les exigences réglementaires liées aux nouvelles technologies et aux processus de recherche clinique (par e.x., pour les produits radiopharmaceutiques).

La Direction des médicaments vétérinaires de la DGPSA a élaboré une ébauche des directives pour les présentations de nouveaux médicaments afin d'aider les promoteurs à produire des présentations de qualité, améliorant ainsi l'efficacité du processus d'examen des présentations de nouveaux médicaments. Les ébauches de directives ont été publiées sur le site Web de Santé Canada en juillet 2006 et la Direction a mené un atelier avec l'Institut canadien de la santé animale ainsi qu'avec d'autres organismes afin de discuter des directives. Les directives révisées seront mises en place et publiées sur le site Web en 2007.

## **Conseils scientifiques et réglementaires aux promoteurs aux étapes préliminaires de la mise au point d'un produit**

Fournir d'emblée des conseils d'ordre scientifique et réglementaire à l'industrie — y compris les petites et moyennes entreprises — pourrait aider les promoteurs à être mieux préparés à se conformer aux exigences de Santé Canada pour les examens réglementaires. Par exemple, des discussions dès les étapes préliminaires entre le promoteur et l'organisme de réglementation sur l'aspect scientifique des nouveaux traitements et les mécanismes pour produire l'information pertinente aux premiers stades du processus de développement des produits pourraient contribuer aux efficacités dans le développement des médicaments et les processus d'examen, encourager les technologies et thérapies novatrices et faciliter l'accès aux produits de santé.

La Direction générale fournira des conseils d'ordre scientifique et réglementaire sur les aspects de la recherche et développement relatifs à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits de santé. Une telle approche aidera en outre à relever le défi du processus de mise au point des médicaments :

- en présentant de meilleures données sur l'innocuité des nouveaux médicaments, augmentant ainsi l'efficacité des processus pour la production, la collecte, la diffusion et l'utilisation des données sur la sécurité;
- en considérant les aspects suivant l'autorisation de mise en marché, de pharmacovigilance, de la gestion des risques plus tôt dans le processus afin d'améliorer la qualité des présentations de produits (y compris par l'intermédiaire du nouveau cadre d'homologation progressive); et
- en produisant de meilleurs bienfaits pour la santé grâce aux investissements dans la recherche et développement en augmentant le nombre et la qualité des nouveaux produits qui répondent à des besoins non comblés.

Les conseils donnés aux promoteurs, par l'intermédiaire d'une participation précoce et de réunions structurées préalables aux présentations de produits, favoriseraient également l'amélioration de la qualité des présentations, ainsi que la prévisibilité du processus réglementaire.

### **Des cadres et des outils de réglementation nouveaux et flexibles afin de refléter les percées dans le développement des produits**

La Direction générale continuera d'adapter son système de réglementation aux innovations scientifiques et technologiques. Par exemple, nous élaborons présentement de nouveaux cadres réglementaires pour les produits radiopharmaceutiques et les vaccins, ainsi que pour les produits biologiques ultérieurs (ou produits biologiques génériques).

Nous allons collaborer avec les organismes de recherche nationaux et internationaux en vue de soutenir le développement et la validation de biomarqueurs, ce qui contribuera à un processus plus efficace de développement de produits, ainsi qu'à leur utilisation dans les applications cliniques et dans l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité dans le monde réel.

### **Atteinte des objectifs de rendement comparables au niveau international pour tous les produits réglementés**

Grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, l'efficacité et la ponctualité du système d'examen de produits ont été considérablement améliorées depuis 2003. Les arriérés de l'examen des présentations de produits pharmaceutiques et biologiques ont été éliminés en septembre 2005 et en septembre 2006, respectivement. Nous atteignons maintenant les cibles internationales en matière de rendement concernant l'examen des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques, biologiques et des matériels médicaux. En conséquence, les temps d'examen médian et moyen ont été réduits de façon significative.

Des investissements effectués au niveau de la gestion de projets et des ressources additionnelles affectés aux examens scientifiques ont contribué à ces améliorations au niveau du rendement dans les examens préalables à la mise en marché, sans toutefois compromettre les normes de sécurité élevées de Santé Canada.

Forts de ce succès, nous allons élaborer et rencontrer les cibles de rendement internationales de référence pour l'examen de tous les produits réglementés, y compris les examens préalables à la mise en marché des produits de santé naturels et des médicaments à usage vétérinaire, et des produits alimentaires nécessitant des évaluations pré-commercialisation

## Objectif 6 — Évoluer vers un système de surveillance post-commercialisation renforcée

Santé Canada utilisera le système de réglementation afin d'améliorer la production, la diffusion et les réactions aux données sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé et des aliments. Santé Canada adoptera une stratégie plus proactive d'évaluation après la mise en marché.

Santé Canada a une responsabilité clé dans la surveillance post-commercialisation de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé après leur commercialisation. Sur le plan international, les ressources et outils de réglementation ont eu tendance à se concentrer sur les évaluations pré-commercialisation, plutôt que sur la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des produits de santé dans le monde réel.

Au cours de la dernière décennie, Santé Canada a considérablement renforcé ses capacités et son infrastructure de surveillance après la mise en marché, notamment par :

- la mise sur pied de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) en 2002;
- le lancement du site Web MedEffet Canada en 2005;
- l'ouverture en 2005 de deux centres régionaux de surveillance, en Alberta et au Manitoba, portant le total à sept centres;
- des investissements considérables dans la capacité scientifique de la DPSC à évaluer les signaux de sécurité; et
- l'amélioration de la collecte, de l'analyse et de la diffusion de l'information sur l'innocuité et sur l'efficacité des produits après leur mise en marché.

Toutefois, un certain nombre de défis demeurent :

- Santé Canada n'a pas suffisamment de pouvoirs pour agir après la mise en marché.
- Des systèmes ont été mis en place pour surveiller les effets indésirables signalés de façon spontanée concernant des produits de santé. Ces systèmes sont utilisés pour émettre des alertes ou envisager des hypothèses qui peuvent être mises en priorité et examinées afin de déterminer les relations causales entre les effets indésirables et l'exposition à certains produits. Toutefois, nous avons besoin d'une approche plus proactive pour améliorer la collecte, l'analyse et la diffusion de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé.

- Nous avons besoin d'établir des partenariats nationaux et internationaux plus solides afin de mieux profiter de l'expertise scientifique disponible pour générer et évaluer l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits sur le marché.

Pour faire face à ces défis, nous mettrons en œuvre un certain nombre de mesures, y compris :

- renforcer les pouvoirs permettant à Santé Canada d'obtenir des données additionnelles sur la sécurité effective et sur l'efficacité des produits (par exemple, exiger que les fabricants produisent des mises à jour périodiques des rapports sur l'innocuité des médicaments et des études après la mise en marché);
- élargir la coopération internationale en matière de réglementation, y compris la mise à jour du Système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments pour accéder aux données sur les effets indésirables de la Food and Drug Administration américaine et d'autres organismes de réglementation, ce qui favorisera des analyses approfondies des données sur l'innocuité ainsi qu'une gestion proactive des risques;
- la mise en œuvre d'initiatives visant à corriger l'insuffisance de la notification des réactions indésirables aux médicaments;
- le développement de systèmes de surveillance active qui s'appuient sur les résultats d'un récent projet pilote en pédiatrie, auquel participe Santé Canada, la Société canadienne de pédiatrie et le Centre de santé des femmes (*Women's Health Centre*) de Colombie-Britannique;
- grâce à des investissements de fonds reçus dans le cadre du Budget de 2005, l'augmentation de la capacité scientifique et de recherche de Santé Canada pour évaluer les signaux en matière d'innocuité;
- l'amélioration de l'efficacité de la communication des risques au public et aux professionnels de la santé sur le Web et aux points de service; et
- la mise sur pied en 2007 d'un comité consultatif d'experts sur la vigilance liée aux produits de santé.

Dans le cadre de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont récemment élaboré une analyse de rentabilité pour un réseau national de centres d'excellence, lequel pourrait en principe être utilisé pour étudier les signes prioritaires de problèmes en matière d'innocuité et d'efficacité, à mesure qu'ils sont détectés par les systèmes de surveillance.

De plus, Santé Canada cherchera des occasions de renforcer la capacité du système canadien de soins de santé de diffuser, d'analyser et de gérer les données sur les incidents liés aux médicaments sur une échelle nationale, y compris par une collaboration accrue avec l'Institut canadien de la sécurité du patient.

De plus amples informations sur les mesures prises par la Direction générale pour renforcer son système de surveillance post-commercialisation seront disponibles dans le Plan stratégique de pharmacovigilance, qui sera publié sur le site Web du Plan de renouveau au printemps 2007.

## **Objectif 7 — Accorder une attention particulière aux populations à risque**

Santé Canada renforcera son leadership sur une série de dossiers portant sur la santé et la sécurité et touchant les populations à risque, concernant les aliments, la nutrition et les produits de santé.

La réponse d'un patient à un médicament peut varier de manière importante selon son âge, son sexe et d'autres facteurs. Santé Canada, comme les autres organismes de réglementation, doit s'assurer que les produits de santé tiennent compte des vulnérabilités et des besoins thérapeutiques de certaines populations particulières : soit les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes ou qui allaitent.

Par exemple, les enfants ne sont pas de « petits adultes » pour qui la dose et les indications peuvent être adaptées proportionnellement à la taille. Il y a des variations métaboliques et physiologiques qui peuvent provoquer des réactions différentes chez les enfants.

En outre, grâce aux progrès de la science, en particulier de la pharmacogénomique, de plus en plus de produits seront conçus sur mesure pour les maladies qui affectent des groupes de patients ou des populations aux caractéristiques génétiques particulières.

Les vulnérabilités uniques des populations particulières – les enfants, les personnes âgées, les Canadiens et Canadiennes atteints de maladies cœliaques, les immunodéprimés et les personnes affectées par des allergies alimentaires – font déjà partie des évaluations de la salubrité et des risques associés aux aliments. Le défi actuel consiste à favoriser l'innovation dans la mise au point de produits alimentaires de sorte à améliorer les choix alimentaires pour tous, tout en préservant la salubrité de l'approvisionnement alimentaire.

## **Le Bureau des initiatives pédiatriques**

Nous avons fait des progrès pour rencontrer les besoins particuliers des enfants avec l'ouverture récente d'un Bureau des initiatives pédiatriques à Santé Canada. Le Bureau recherche la participation des intervenants pour trouver des moyens de renforcer l'information thérapeutique pédiatrique et nutritionnelle. Le Bureau a pour objectif d'être un projet pilote et un modèle possible qui réponde aux besoins des autres populations particulières.

L'amélioration de la gestion des risques et des bienfaits des produits de santé et des aliments pour les enfants est une responsabilité partagée entre les fournisseurs de soins de santé, l'industrie, les gouvernements et les Canadiens. Le Bureau des initiatives pédiatriques recourt à l'expertise des divers secteurs de la Direction générale des produits de santé et des aliments et facilite le travail et la coopération sur les questions pédiatriques, par voie de consultation avec les directions générales de Santé Canada, l'Agence de santé publique du Canada et les intervenants externes.

Parmi les autres exemples récents de progrès, citons les suivants :

- Au cours de l'automne 2006, un incitatif réglementaire pour les études pédiatriques est entré en vigueur au Canada par l'intermédiaire d'une modification au Règlement sur les aliments et drogues. Une prolongation de six mois de la protection des données (une forme d'exclusivité de marché) est maintenant disponible pour les entreprises pharmaceutiques qui soumettent de l'information sur les essais cliniques menés chez les enfants dans le cadre d'une présentation de drogue innovante.
- Le site Web de Santé Canada contient maintenant de l'information concernant spécifiquement l'utilisation des produits de santé naturels chez les enfants. Un addenda à la Politique de conformité concernant les produits de santé naturels identifie les produits ayant un historique d'utilisation sûre chez les enfants (p.ex., les multivitamines et les médicaments à base de plantes).
- Des travaux sont en cours au Bureau des initiatives pédiatriques pour mettre sur pied un Comité consultatif d'experts en pédiatrie afin de fournir des conseils sur des questions de réglementation et sur des questions connexes relatives à l'utilisation des produits de santé et des aliments chez les enfants. Un processus public de nominations a eu lieu par l'entremise du Web. Le Comité devrait servir de modèle au Ministère pour inciter d'autres intervenants à s'intéresser aux questions de réglementation qui toucheront des populations particulières à l'avenir.

Nous avons pris des dispositions pour que d'autres groupes spécialisés puissent fournir des conseils techniques et scientifiques significatifs portant sur des enjeux ou des produits particuliers associés à des questions touchant l'enfant. De plus, grâce au Cadre d'homologation progressive, nous envisagerons des mécanismes qui permettront un accès plus rapide aux produits de santé afin de rencontrer les besoins non comblés en matière de santé ou de traitement chez les populations particulières.

## **Objectif 8 — Évoluer vers davantage de transparence et d'ouverture**

Santé Canada favorisera un système de réglementation plus ouvert et transparent dans lequel la participation des patients, des consommateurs, des professionnels de la santé et des chercheurs contribuera à une meilleure qualité générale des décisions prises en matière de réglementation.

Les Canadiens et les Canadiennes recherchent des occasions d'être plus informés et de participer davantage aux décisions susceptibles d'influer sur leur santé. La transparence et l'ouverture constituent des pratiques fondamentalement bonnes de réglementation qui améliorent la qualité des décisions. Les avantages incluent un plus large éventail de données probantes et de perspectives pour les décideurs. Une approche ouverte rend les autorités chargées de la réglementation plus efficaces en améliorant leurs relations avec les intervenants, en favorisant une mise en œuvre réussie des décisions et en consolidant la confiance du public.

Pour promouvoir une ouverture, une transparence et une responsabilisation accrues, Santé Canada continuera d'utiliser des méthodes novatrices et de mettre en œuvre des mesures nouvelles, telles que :

- une politique pour orienter la prise en compte des contributions du public au processus décisionnel en matière de produits de santé réglementés;
- une amélioration de l'accès du public à l'information sur les essais cliniques et leurs résultats; et
- un accès amélioré à l'information relative à la base des décisions réglementaires sur les produits nouvellement approuvés.

### **Examen des produits réglementés par la DGPSA : Politique sur la participation du public**

Les cadres actuels pour la législation et la réglementation au Canada procurent peu d'information sur le moment ou la façon dont la participation du public devait être envisagée pour les examens réglementaires. La Direction générale des produits de santé et des aliments

a eu recours dans le passé à des experts externes par l'intermédiaire de comités consultatifs. En 2005, la Direction générale a mis sur pied un Cadre de participation du public, qui présente dans ses grandes lignes les principes et les engagements de la participation du public afin d'orienter la Direction dans ses activités menées auprès du public.

La même année, la Direction générale a tenu des forums publics innovateurs, menés dans le cadre d'examens réglementaires sur les anti-inflammatoires non stéroïdiens et sur les prothèses mammaires en gel de silicone. Ces forums ont permis d'identifier un certain nombre de questions et de lacunes au niveau de la capacité actuelle de la Direction générale d'aller chercher l'apport du public dans le cadre de ses examens réglementaires. Faute de clarté législative et réglementaire, une politique a été élaborée pour orienter et donner de la prévisibilité aux efforts de la Direction générale visant à faire participer le public aux secteurs clés de l'examen des produits.

La politique affirme que l'apport du public contribue de façon significative au processus décisionnel réglementaire, en fournissant des données probantes qui sont pertinentes au mandat législatif de la Direction générale pour l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits réglementés. Cette politique oriente à la fois les examinateurs et les intervenants sur les circonstances particulières dans lesquelles la Direction générale peut avoir recours à la participation du public relativement à l'examen des produits. En même temps, la politique reflète les obligations inhérentes à la relation réglementaire de la DGPSA avec l'industrie comme partie réglementée, y compris la protection des renseignements commerciaux confidentiels et l'équité procédurale. En particulier, la politique vise la gestion des mécanismes de la participation du public, y compris les comités consultatifs et les forums publics, en plus de la façon dont la diffusion publique des informations portant sur l'examen des produits sera gérée par l'organisme de réglementation lorsqu'il y a la participation du public. Cette diffusion est essentielle au soutien d'une participation éclairée.

De vastes consultations ont été menées sur la politique au cours de 2006. Celles-ci ont inclus une grande cyberconsultation ainsi qu'une grande variété d'exposés et de discussions avec des intervenants comprenant l'industrie et des représentants des patients. Les résultats ont indiqué un appui solide des intervenants sur les principaux éléments de la politique. Ils ont également démontré l'acceptation globale du mandat de la Direction générale d'avoir recours à la participation du public dans le cadre du processus décisionnel réglementaire ainsi que de démontrer la pertinence de la participation du public par rapport aux critères législatifs que la DGPSA doit considérer pendant les examens réglementaires. La politique et le rapport de cette cyberconsultation sont disponibles sur le site Web du Plan de renouveau à [www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan)

La DGPSA a lancé la nouvelle politique en mars 2007 et continuera ses travaux avec les intervenants pour peaufiner davantage le matériel d'orientation qui appuie la mise en œuvre de cette politique. Les travaux sur la politique contribueront également à d'autres initiatives de la Direction générale, telles que le Cadre d'homologation progressive et la mise au point d'une stratégie d'information destinée aux consommateurs.

### **Enregistrement et divulgation des renseignements sur les essais cliniques**

L'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques ont été définis comme le moyen principal d'améliorer la transparence des essais cliniques. De nombreuses initiatives nationales et internationales sont en cours pour encourager ou exiger l'enregistrement afin de faciliter l'accès aux renseignements sur les essais cliniques.

En juin 2005, Santé Canada a lancé une série de consultations afin d'identifier les besoins des utilisateurs en matière d'enregistrement et de divulgation des renseignements sur les essais cliniques. Suite à ces consultations, qui consistaient en trois ateliers d'une journée et d'un questionnaire électronique, Santé Canada a mis sur pied un Groupe de travail externe pour concevoir et donner des conseils sur les possibilités d'enregistrement et de divulgation des renseignements sur les essais cliniques.

Le Groupe de travail externe, dont les membres représentent un éventail de points de vue des intervenants, a tenu sa première rencontre en avril 2006. Le groupe de travail a élaboré des options préliminaires qui ont constitué la base d'une deuxième cyberconsultation qui a eu lieu de juin à juillet 2006. Le Groupe de travail a pris les résultats de cette consultation en considération lors de l'élaboration de ces recommandations finales, qui ont été données à Santé Canada puis publiées en janvier 2007. Les rapports de ces consultations et du Groupe de travail externe sont disponibles sur le site Web du Plan de renouveau.

Les résultats des consultations ont révélé qu'il y a un consensus important parmi les intervenants selon lequel l'approche canadienne de l'enregistrement doit refléter les besoins des intervenants et être informée des efforts internationaux afin de concevoir une approche harmonisée. Ceci donnera au public un meilleur accès à des informations pertinentes, exactes et significatives sur les essais cliniques tout en respectant le besoin de confidentialité des chercheurs et de l'industrie.

Au cours de l'été 2007, Santé Canada débutera les travaux de mise en œuvre d'une approche pour l'enregistrement qui reflète les informations obtenues lors de ces consultations ainsi que les travaux en cours sur le plan international.

## **Objectif 9 — Évoluer vers davantage d'information de meilleure qualité sur les produits de santé et les aliments**

Santé Canada travaillera de concert avec ses partenaires au sein du système de santé afin de fournir davantage d'information de meilleure qualité sur les produits de santé et les aliments afin de permettre aux Canadiens et aux Canadiennes de prendre des décisions éclairées concernant leur santé.

Les consommateurs désirent et s'attendent à recevoir de l'information qui fasse autorité, qui soit opportune et claire, qui favorise des décisions éclairées concernant leur santé dans un contexte où l'information sur les risques et les bienfaits des produits de santé et des aliments sont de plus en plus complexes et diversifiés.

Durant les consultations régionales sur le Plan de renouveau, ce message a été souligné fortement par les participants qui pensaient que la Direction générale devrait aborder la question de l'information et de l'éducation des consommateurs en priorité dans un système de réglementation modernisé. Les besoins suivants en matière d'information ont été soulignés :

- aux médecins et aux autres professionnels de la santé qui ont besoin de plus de renseignements sur les risques et les avantages des produits afin d'optimiser la prescription et l'utilisation;
- aux patients qui cherchent de plus en plus à être autonomes au moment de prendre des décisions éclairées à propos de leur santé; et
- aux consommateurs et au public, qui ont besoin de mieux comprendre la façon dont le système de réglementation fonctionne ainsi que les risques et les avantages des produits de santé et des aliments qu'ils consomment.

Au cours des dernières années, la DGPSA a entrepris plusieurs initiatives afin de combler les lacunes en matière d'information et d'éducation des consommateurs. Ceci comprend : l'élaboration de modules de formation pour permettre aux patients et aux consommateurs de mieux comprendre le travail de la Direction générale; la mise sur pied du site Web MedEffet, qui donne accès à de l'information sur les derniers avis, mises en garde et retraits concernant les produits de santé actuellement sur le marché; et la mise sur pied de l'Étiquetage nutritionnel interactif et Quiz pour aider les consommateurs à faire des choix plus éclairés en matière d'alimentation. La Direction générale publie maintenant un Sommaire des motifs de décision pour toutes les nouvelles substances actives — biologiques et pharmaceutiques — et pour certains matériels médicaux à risque élevé ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché après le 1<sup>er</sup> janvier 2005. Le Sommaire des motifs de décision décrit les décisions basées sur des critères scientifiques ainsi que sur les risques et les bienfaits qui entrent en

ligne de compte dans la décision de Santé Canada d'accorder une autorisation de mise en marché pour un médicament ou un matériel médical.

L'élaboration d'une plus vaste stratégie d'information et de sensibilisation destinée aux consommateurs est maintenant en cours. La stratégie d'information des consommateurs permettra :

- d'identifier de nouveaux moyens efficaces d'améliorer la façon dont la DGPSA communique l'information aux consommateurs;
- d'examiner les outils, les pratiques, et les partenariats par lesquels la Direction générale communique de l'information, et examiner comment ceux-ci pourraient être améliorés et élargis;
- d'examiner comment diffuser l'information aux consommateurs lorsque requis de façon à ce qu'elle soit intégrée plus facilement et efficacement dans leur processus de prise de décisions; et
- de documenter certaines des meilleures pratiques des organismes de réglementation internationaux ou d'autres organismes de santé.

La stratégie de sensibilisation permettra :

- d'augmenter la capacité de sensibilisation de la Direction générale afin d'inclure les groupes d'intervenants mal desservis ou émergents;
- de favoriser une meilleure compréhension de la part du public et des intervenants sur des aspects clés du travail de la Direction générale, tels que la modernisation du système de réglementation et le rôle important de la science dans la réglementation des produits de santé; et
- de soutenir et d'améliorer les relations avec les intervenants.

À partir de la rétroaction obtenue durant les consultations régionales sur le Plan de renouveau, la Direction générale fera une évaluation des besoins pour la stratégie d'information des consommateurs et proposera des recommandations d'ici le début du printemps 2007. Ces recommandations seront discutées avec les intervenants.

## Objectif 10 — Évoluer vers un système intégré

Santé Canada s'efforcera de mieux synchroniser le système de réglementation avec les objectifs, les politiques et les pratiques des systèmes de soins de santé et d'innovation.

Santé Canada travaille en collaboration avec des partenaires et des intervenants canadiens et étrangers. Nombreuses sont les personnes et organisations qui se partagent la responsabilité de la santé et de la sécurité des Canadiens. Il y a notamment les provinces et les territoires, les chercheurs en santé, les fournisseurs de soins de santé, l'industrie et les Canadiens eux-mêmes. Afin de mieux remplir ses obligations en matière de réglementation, Santé Canada doit bien définir les rôles et les responsabilités de chacun avec les autres joueurs. Ceci permettra de préserver l'indépendance du système de réglementation tout en évoluant vers un agenda de coopération plus ciblé, de manière à obtenir de meilleurs résultats en matière de santé et de salubrité des aliments pour les Canadiens et pour les Canadiennes.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont un intérêt direct dans les décisions prises par Santé Canada sur la réglementation des aliments, des médicaments, des instruments médicaux et autres produits thérapeutiques. Par exemple, la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques fait participer directement et indirectement le système de réglementation, y compris le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle ainsi que l'accélération de l'accès aux nouveaux médicaments pour les problèmes de santé sans solution thérapeutique.

Pour progresser vers un système plus intégré, Santé Canada établira des partenariats plus solides avec un certain nombre d'organisations, par exemple :

- en travaillant avec les partenaires du système de santé (p.ex., les professionnels de la santé, les chercheurs, les provinces et les territoires) pour mettre en œuvre le Plan stratégique de pharmacovigilance de la Direction générale;
- en améliorant la communication et la collaboration avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé en ce qui concerne le Programme commun d'évaluation des médicaments;
- l'élargissement des partenariats avec les Instituts de recherche en santé du Canada et d'autres organismes de recherche nationaux et internationaux sur des sujets comme la recherche sur les problèmes de santé sans solution thérapeutique, les biomarqueurs, les populations à risque, la production et l'évaluation de données probantes en matière d'innocuité et d'efficacité dans le monde réel; et

- la poursuite de la recherche des occasions d'harmoniser le système de réglementation aux meilleures pratiques internationales et, lorsque c'est dans l'intérêt du Canada, aux pratiques d'autres pays ou organismes internationaux tels que l'Organisation mondiale de la santé, la Conférence internationale d'harmonisation, et le Codex Alimentarius.

Santé Canada continuera de travailler avec des partenaires clés pour progresser vers les objectifs de modernisation dans le domaine des aliments et de la nutrition. Alors que la *Loi sur les aliments et drogues* gouverne la salubrité et la qualité nutritionnelle de tous les aliments vendus au Canada, il y a des activités importantes en dehors de ce cadre législatif. Les relations entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les associations de producteurs d'aliments sont également importantes pour assurer la salubrité des aliments et leur qualité nutritive.

## **Partie 3 — Mise en œuvre du Plan de renouvellement**

À partir de 2007, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) commencera à mettre en place les éléments de base de notre Plan de renouvellement.

### **Conditions essentielles de réussite**

Nous avons identifié cinq facteurs essentiels à la réussite pour soutenir la mise en œuvre du Plan de renouvellement et ses objectifs :

- une trousse d'outils pour le 21<sup>e</sup> siècle — législation, cadres de réglementation et instruments;
- des pratiques de réglementation, des processus et une gestion des risques référencés internationalement;
- une organisation viable, au rendement élevé et axée sur la science;
- une coopération stratégique en matière de réglementation internationale; et
- de meilleurs partenariats et une participation renforcée des intervenants.

### **Une trousse d'outils pour le 21<sup>e</sup> siècle — législation, cadres de réglementation et instruments**

Nous disposons d'une série d'instruments pour faire avancer les objectifs de politique publique qui pourraient être appliqués à tout le cycle de vie des produits. Ces instruments doivent être mis en application de façon sélective, selon leur adaptabilité à la réalisation de la vision et des objectifs du Plan de renouvellement. Voici des exemples d'instruments qui peuvent être utilisés de manière autonome ou en combinaison :

- des lois (incluant les règlements);
- des règlements axés sur le rendement;
- des protocoles administratifs habilitants;
- des politiques, des lignes directrices, des normes, des codes, des registres et d'autres mesures volontaires;
- l'information, l'éducation, la recherche et les partenariats collaboratifs.

Conformément à la volonté de Santé Canada d'optimiser les retombées de ses activités pour les Canadiens et les Canadiennes, nous évaluerons ces outils sur les plans de l'efficacité, de la légalité, de la conformité, de l'équité et des conséquences socio-économiques avant de choisir l'instrument adapté aux circonstances.

Grâce à l'initiative de Santé Canada sur le nouveau législatif, la DGPSA cherchera à accélérer les changements législatifs dans des domaines clés, y compris la recherche de nouveaux pouvoirs en matière de mise en conformité et d'application et de transparence et d'ouverture.

### **Pratiques de réglementation, processus et gestion des risques référencés internationalement**

Le plan de renouveau de Santé Canada reposera sur une transformation des pratiques actuelles pour augmenter sa transparence, son efficacité et sa souplesse. Nous atteindrons nos objectifs de rendement pour tous les produits réglementés en renforçant notre capacité scientifique et de surveillance réglementaire, par le recours à la science et à la technologie, et la coopération internationale en matière de réglementation. Des objectifs et des normes de rendement seront établis pour les catégories de produits qui n'en ont pas actuellement.

Nous allons renforcer notre capacité scientifique et notre gestion du risque en cernant les principaux domaines de connaissance et les tendances qui se dessinent. Notre capacité de gestion de la science et des risques dépend des processus administratifs qui appuient la collecte de données probantes, la production de nouvelles connaissances et une rigoureuse approche du processus décisionnel. Le but est d'utiliser les meilleures données probantes possibles pour appuyer les décisions qui aident à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

### **Un organisme viable, au rendement élevé et axé sur la science**

En 2006, la Direction générale a entrepris un examen complet de ses programmes et ressources afin de définir le niveau d'activités, de rendement et de ressources requis pour s'acquitter de ses responsabilités réglementaires et autres. En 2007, nous élaborerons un plan de mise en œuvre afin de formuler les nouvelles exigences au niveau du maintien et de l'amélioration de nos activités de réglementation à venir. Ceci comprend des investissements constants dans la capacité scientifique, l'infrastructure de laboratoire, la gestion de l'information et les technologies de l'information, etc., ainsi que dans les besoins associés à la mise en œuvre du Plan de renouveau.

La Direction générale a introduit des frais d'utilisation en 1994-1995 qui représentent environ 20 % du financement global de la Direction générale et 25 % du coût total de la prestation du programme de réglementation des produits thérapeutiques, y compris les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et les matériels médicaux (les activités de réglementation des produits de santé naturels ne sont présentement pas couvertes par des frais d'utilisation). La Direction générale est autorisée à percevoir jusqu'à 40,7 millions de

dollars de droits chaque année. La structure tarifaire actuelle est périmée avec la portée et le coût des activités de réglementation.

Plusieurs pays ont renouvelé leur structure tarifaire pour tenir compte des coûts du système de réglementation. Un facteur international important pour l'augmentation des droits est la croissance des activités après la commercialisation en réponse à la pression accrue du public et à l'attention portée à la sécurité des médicaments. Des débats publics sont en cours en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis sur le renouvellement des droits pour la réglementation des produits thérapeutiques, et le Royaume-Uni et l'Union européenne sont en voie de finaliser des plans pour introduire de nouveaux frais.

Le 31 mars 2004, la *Loi sur les frais d'utilisation* est entrée en vigueur au Canada. La loi relie le rendement aux nouveaux droits payables et exige que les droits soient comparables au plan international et fassent l'objet d'une surveillance parlementaire. En 2005-2006, la Direction générale a élaboré un cadre de recouvrement des coûts pour assurer la cohérence dans toutes les lignes de produits et d'affaires. Le cadre examine la méthodologie d'établissement des coûts, les critères pour exclure ou inclure des activités quant aux frais, l'impact des normes de service et leur lien avec les droits, les rapports annuels et la gestion des différends.

La Direction générale finalisera le cadre de recouvrement des coûts en 2007 et consultera les intervenants à propos des propositions de droits pour des gammes de produits individuelles. Des consultations à propos des droits pour tous les produits thérapeutiques sont prévues pour le début du printemps 2007 et des consultations additionnelles suivront en 2007-2008 pour le processus d'examen réglementaire. Il est envisagé que le nouveau Cadre de recouvrement des coûts entre en vigueur en 2008-2009, ce qui amènera de la stabilité et de la durabilité dans nos efforts pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

### **Coopération stratégique en matière de réglementation internationale**

Au cours des dernières années, la DGPSA a renforcé ses relations bilatérales avec des homologues clés sur le plan international et a poursuivi ses efforts pour harmoniser les exigences et les normes technologiques. La Direction générale a travaillé de concert avec d'autres organismes internationaux de réglementation afin d'optimiser les ressources, de partager de l'information, des connaissances et de l'expertise et d'adopter les meilleures pratiques. Nous avons réalisé des progrès considérables et établi les fondements de l'élaboration de meilleures approches pour utiliser nos ressources et notre capacité scientifique de réglementation.

Nous avons conclu des ententes avec la Food and Drug Administration américaine et avec l'Australie pour élargir la collaboration bilatérale, telles les ententes de confidentialité. En 2006, nous avons conclu une série d'ententes similaires avec la Chine, Singapour et la

Suisse. Nous avons également progressé dans notre collaboration avec les É-U et le Mexique en vertu du Partenariat pour la sécurité et la prospérité et de l'Accord trilatéral.

Dans une optique de progrès, Santé Canada continuera d'améliorer la coopération internationale en concentrant ses ressources sur l'optimisation de ses travaux dans le cadre des ententes existantes afin d'améliorer le rendement au niveau de la réglementation et de promouvoir les objectifs réglementaires clés comme suit :

- cibler les activités de partage du travail pour appuyer le processus décisionnel au Canada (p.ex., le partage d'information en temps réel sur les évaluations de risques et sur les examens de produits);
- entretenir les réseaux de communication internationaux qui permettront la détection précoce des risques pour la santé tels que les rappels de produits et les réactions indésirables à l'extérieur du Canada;
- cibler la coopération stratégique selon la gamme de produits ou la fonction, par exemple, avec les pays du littoral du Pacifique concernant les produits traditionnels chinois et les matériels médicaux et avec l'Europe en matière de pharmacovigilance;
- améliorer l'accès aux outils, à la formation et aux meilleures pratiques mises au point par les chefs de file en matière de réglementation; et
- négocier de nouvelles ententes essentielles sur le plan stratégique au mandat de Santé Canada, dont une entente avec la Commission européenne et une autre avec l'Agence européenne des médicaments, prévues pour 2007.

La Direction générale continuera également d'harmoniser les exigences et les normes techniques pour les produits de santé et les aliments. Elle cherchera des occasions d'harmoniser le système de réglementation canadien aux pratiques exemplaires internationales et, lorsque c'est dans l'intérêt du Canada, à adopter ou à s'aligner avec les pratiques d'autres pays ou organismes internationaux.

Santé Canada poursuivra sa participation stratégique aux négociations des normes et des directives afin d'influencer les discussions mondiales et d'assurer que le contexte canadien des produits de santé et des aliments soit pris en compte. Ceci comptera la poursuite de la participation canadienne aux activités de la Conférence internationale sur l'harmonisation, du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale pour les matériels médicaux, du Codex Alimentarius et de la Veterinary International Conference on Harmonization.

Santé Canada fera état de ses progrès sur la mise en œuvre des directives et des normes reconnues mondialement. Des projets pilotes seront également menés afin d'obtenir l'avis des intervenants canadiens avant l'établissement d'ententes internationales sur des normes.

### **Meilleurs partenariats et participation accrue des intervenants**

Santé Canada s'engage à faire participer le public et les intervenants clés à l'élaboration et à la mise en œuvre du Plan de renouvellement. Nous planifions de consulter le public en 2007 sur le Cadre d'homologation progressive des médicaments, l'initiative de recouvrement des coûts, le Programme d'accès spécial, la Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition, et sur l'examen du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Des opportunités additionnelles, y compris des rencontres bilatérales, des ateliers et des cyberconsultations, seront menées pour obtenir de la rétroaction à l'automne et jusqu'en 2008 pendant que diverses initiatives seront élaborées davantage. Les changements à la réglementation continueront d'être soumis au processus de publication de la Gazette du Canada.

### **Aller vers l'avant et rapports d'étape**

Les initiatives présentées dans le Plan de renouvellement II sont essentielles à la progression des stratégies présentées dans le Plan stratégique de la DGPSA 2007-2012. Le Plan stratégique présente le programme général des changements à effectuer au sein de la Direction générale au cours des cinq prochaines années. Vous trouverez le Plan sur notre site Web.

Santé Canada continuera de diffuser les progrès réalisés sur la mise en œuvre du Plan de renouvellement par l'intermédiaire du site Web du Plan de renouvellement ([www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan](http://www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan)), et des rapports sur le rendement annuel de la Direction générale. Le site Web permettra aux intervenants et au public de rester informés des dernières nouvelles à propos du Plan de renouvellement et des possibilités de participation. Des communications régulières avec les intervenants auront également lieu par l'intermédiaire du bulletin *Ça vous concerne* de la DGPSA, en plus d'envois postaux et de courriels ciblés.