Health Canada Santé Canada

Rapport de vérification final

Vérification du Programme de la salubrité et de la valeur nutritive des aliments

Décembre 2008

Table des matières

Sommaire ..... **ii**

Introduction **1**

Contexte 1
Objectif 2
Portée et méthodologie 2

Constatations, recommandations et réponses de la direction **3**

Planification stratégique et établissement des priorités 3
Évaluation des demandes préalables à la mise en marché 6
Évaluations des risques pour la santé 8
Modifications au Règlement sur les aliments et drogues 10

Conclusion **12**

Annexes **14**

Annexe 1 : Lignes d'enquête et critères de vérification 14
Annexe 2 : Cadre des volets de programme 2006-2007 15
Annexe 3 : Catégories de demandes préalables à la mise en marché et bureaux responsables 16

Sommaire

Le Programme de la salubrité et de la valeur nutritive des aliments (Programme des aliments) constitue le point central de la mission de Santé Canada, qui consiste à aider les Canadiens à assurer le maintien et l'amélioration de leur santé. Ce programme est exécuté par la Direction des aliments, relevant de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* en lien avec le *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'objectif de cette vérification consistait à évaluer la pertinence des pratiques du cadre de contrôle de gestion du Programme des aliments couvrant la planification stratégique, la gestion des risques et le contrôle des processus administratifs.

La vérification a été réalisée par le Bureau de la vérification et de la responsabilisation dans le cadre de la Politique sur la vérification interne du gouvernement du Canada. Elle porte principalement sur les activités qui ont eu lieu pendant la période allant du 1er avril 2005 au 31 mars 2007 et rend compte des mesures adoptées jusqu'à la fin du travail sur le terrain, c.-à-d. le 8 juin 2007.

Nous avons examiné le cadre de contrôle de gestion de la Direction des aliments couvrant la planification stratégique, la gestion des risques et le contrôle de processus précis comme les demandes préalables à la mise en marché, les modifications au Règlement et les évaluations des risques pour la santé. À cet égard, nous avons relevé des améliorations possibles dans les domaines suivants:

- La Direction dispose de nombreux mécanismes opérationnels détaillés de planification et de rapports. Cependant, elle doit clairement définir les liens entre ses priorités stratégiques, ses objectifs et les nombreuses activités effectuées. Ces liens sont nécessaires pour être en mesure d'affecter les ressources aux risques les plus importants.
- La Direction doit renforcer la gestion de ses évaluations des demandes préalables à la mise en marché (p. ex. des lignes directrices plus claires; des systèmes de suivi, des normes de service pour l'exécution des évaluations).
- La Direction doit réviser ses procédures normalisées et ses exigences documentaires actuelles pour répondre aux demandes d'évaluation des risques pour la santé dans les situations courantes d'urgence touchant la salubrité des aliments où aucun cas de maladie humaine n'a été signalé.
- Les modifications réglementaires doivent être complétées plus rapidement et nécessitent une meilleure coordination des principaux participants au processus).

La Direction est en accord avec les recommandations. Sa réponse indique son engagement à prendre action. En effet, plusieurs mesures ont déjà été entamées, tel que proposé, afin d'adresser les constatations du rapport. Elle a également élaboré la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition*, qui découle du *Plan de renouveau* de la Direction générale. Cette stratégie, une fois mise en œuvre, constituera une étape en vue d'améliorer le cadre global de contrôle de gestion de la Direction.

Introduction

Contexte

Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, l'industrie et les consommateurs se partagent la responsabilité de maintenir la salubrité et la valeur nutritive de l'approvisionnement alimentaire du Canada. Santé Canada est l'un des principaux partenaires et assume sa part de cette responsabilité grâce au Programme de la salubrité et de la valeur nutritive des aliments (Programme des aliments).

L'exécution de ce programme est assurée par la Direction des aliments, relevant de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) qui en découle.

La Direction des aliments est chargée de ce qui suit :

- élaborer des normes sur la salubrité et la valeur nutritive des aliments, ainsi que les politiques, lignes directrices et processus réglementaires connexes applicables aux enjeux qui relèvent exclusivement de la compétence de Santé Canada;
- effectuer les évaluations des risques et/ou gérer les risques de menaces à la santé humaine causées par les aliments, principalement en appuyant les mesures d'application de la loi et de conformité d'un autre organisme gouvernemental (p. ex., la récente épidémie de listériose d'origine alimentaire et la préoccupation entourant le risque de présence de mélamine dans l'approvisionnement alimentaire);
- effectuer des évaluations scientifiques des aliments, des processus de transformation des aliments et des constituants alimentaires, et d'autres intrants alimentaires ou agricoles à la demande de l'industrie alimentaire qui souhaite obtenir l'approbation réglementaire préalable à la mise en marché ou un avis (p. ex., les additifs alimentaires, les nouveaux aliments, les préparations pour nourrissons, et les allégations relatives à la santé des aliments);
- promouvoir la nutrition en relation avec le régime alimentaire de même que les pratiques de salubrité alimentaire;
- communiquer des renseignements aux Canadiens et aux parties assujetties à la réglementation, et les informer des activités en ce qui a trait aux risques connus et découverts pour la santé humaine découlant des aliments (p. ex., en donnant des conseils sur la consommation de poissons contenant du mercure, en rédigeant des brochures sur les allergènes alimentaires, en transmettant de l'information sur la manipulation et la préparation sécuritaire d'aliments comme la volaille et la viande à hamburger, sur l'utilisation sécuritaire du barbecue, et sur le contenu nutritif des aliments); et
- effectuer des recherches scientifiques appliquées, la surveillance et le suivi pour appuyer toutes les responsabilités législatives et réglementaires en matière de salubrité des aliments et de nutrition de Santé Canada (p. ex., la recherche sur

l'acrylamide dans les aliments, la recherche en nutrition qui appuie les modifications au Guide alimentaire canadien pour manger sainement, et les études de la ration alimentaire totale).

La Direction des aliments dispose d'un certain nombre de processus qui forment son cadre de contrôle de gestion :

- un cadre de planification et d'établissement de rapports et une base de données, le *Système de rapports sur la gestion des projets*, qui fait le lien avec les renseignements financiers et non financiers;
- les priorités rédigées sous forme d'engagements clés de la direction et faisant l'objet de rapports trimestriels;
- les processus de planification opérationnelle et d'allocation des ressources; et
- les structures de gouvernance (p. ex., le *Comité des décisions sur les aliments*, qui examine les aspects techniques du travail de réglementation de la Direction et le Comité exécutif de la Direction des aliments).

Les activités du Programme des aliments s'étendent dans la Région de la capitale nationale (RCN) et dans toutes les autres régions. Le réseau national des laboratoires possède des installations à Ottawa, à Longueuil, à Scarborough, à Winnipeg et à Burnaby. Les dépenses totales du Programme des aliments pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2007 se sont chiffrées à 40 millions de dollars et le Programme mobilisait alors environ 400 employés.

Objectif

L'objectif de cette vérification consistait à évaluer la pertinence des pratiques du cadre de contrôle de gestion du Programme des aliments couvrant la planification stratégique, la gestion des risques et les contrôles des processus administratifs.

Portée et méthodologie

La vérification s'est concentrée sur les quatre lignes d'enquête suivantes : les contrôles de gestion de la Direction des aliments touchant la planification stratégique et l'établissement de priorités; les processus administratifs pour évaluer les demandes préalables à la mise en marché; le degré d'engagement de la Direction des aliments dans l'exécution de ses obligations liées aux évaluations des risques pour la santé; et l'élaboration des modifications à apporter au Règlement sur les aliments et drogues. Se rapporter à l'**Annexe 1** pour les critères de vérification relatifs à chaque ligne d'enquête.

L'information probante a été obtenue des bureaux de la Direction des aliments des secteurs précités. La méthodologie comprenait des entrevues avec les équipes de gestion

et les membres du personnel ainsi que l'examen des documents pertinents. La vérification couvrait la période du 1er avril 2005 au 31 mars 2007.

Notre vérification était centrée principalement sur les activités qui ont eu lieu pendant la période du 1er avril 2005 au 31 mars 2007 suivant le mandat de vérification qui a fait l'objet d'un accord avec la direction.

La vérification a été réalisée par le Bureau de la vérification et de la responsabilisation selon le Plan de vérification pluriannuel axé sur les risques pour la période 2006-2007 à 2008-2009, approuvé par le Comité ministériel de vérification et d'évaluation le 4 octobre 2006. La vérification a été réalisée conformément à la *Politique sur la vérification interne* du gouvernement du Canada.

Constatations, recommandations et réponses de la direction

Planification stratégique et établissement des priorités

La planification stratégique est un processus utilisé par une organisation pour définir ses objectifs à long terme et prendre des décisions sur l'affectation des ressources, incluant son capital et ses employés, dans le but de mettre en œuvre sa stratégie. Ce processus est essentiel dans l'établissement des priorités qui, à leur tour, ont une incidence sur les objectifs, les projets et les activités d'un programme.

Étant donné l'importance de la planification stratégique, nous nous attendions à ce que la Direction des aliments effectue un tel exercice sur une base régulière, se conformant strictement au plan stratégique de la DGPSA; que les activités s'harmonisent avec les objectifs stratégiques et les priorités correspondantes et les appuieraient; et que l'on obtienne des commentaires des intervenants lors de l'élaboration d'un tel plan. Nous nous attendions également à ce que la Direction des aliments fixe ses objectifs en fonction des risques importants liés aux questions de la salubrité et de la valeur nutritive des aliments.

Sélection des priorités du programme

Les activités du Programme des aliments pour la période allant de 2005 à 2008 sont basées sur douze « volets de programme » de la salubrité et de la valeur nutritive des aliments. De plus, trois secteurs de soutien, nommés « secteurs de base », ont aussi été créés : « Gestion et leadership », « Soutien scientifique » et « Infrastructure » (voir l'**Annexe 2**). Chaque volet de programme et secteur de base est géré par un directeur de l'un des bureaux de la Direction des aliments ou un membre de sa haute direction et englobe deux priorités ou plus. En retour, ces priorités se traduisent par plusieurs projets, constituant ainsi la base du *Cadre des volets de programme* de la Direction des aliments.

Le Cadre des volets de programme a été élaboré sans d'abord effectuer de processus de planification stratégique. Il provient d'un ancien cadre de programme qui était basé sur 40 volets de projets. Au fil du temps, ces volets de projets ont été regroupés deux fois avant d'être rationalisés pour créer le cadre actuel de 12 volets de programme. On a effectué ce regroupement malgré le fait qu'il n'existait aucun plan stratégique depuis un certain nombre d'années. En revanche, toutes les autres directions similaires au sein de la DGPSA ont élaboré un plan stratégique.

En l'absence d'un plan stratégique, le Cadre des volets de programme manque d'orientation. Ce cadre n'identifie pas les objectifs de haut niveau des volets du programme qui recoupent les objectifs transversaux de la Direction des aliments. Les objectifs de ces volets se rapportent plutôt principalement aux enjeux particuliers dont est responsable un bureau scientifique de la Direction. En outre, ces objectifs ne reflètent pas et n'appuient pas les objectifs stratégiques définis par la Direction générale dans son plan stratégique pour la période 2004-2007. De plus, les priorités (de deux à quatre) associées à chaque volet de programme varient en spécificité et ne comporte pas toutes des échéanciers.

L'absence d'un lien clair entre d'un côté les objectifs, les priorités, les programmes et les activités de la Direction et de ses bureaux et, de l'autre côté, les objectifs stratégiques de haut niveau de la Direction générale, découle de l'absence d'un plan stratégique. Dans ces conditions, la Direction risque de ne pas affecter ses ressources pour gérer les risques les plus importants en termes de salubrité et de qualité nutritive des aliments, ou encore, de ne pas respecter les engagements pris dans le *Rapport sur les plans et les priorités* du Ministère.

Consultation auprès des intervenants

Les principaux intervenants du domaine incluent : les autres ministères, le Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition de la DGPSA, les provinces, les territoires de même que les autres parties intéressées comme les professionnels de la santé, le milieu universitaire et l'industrie.

Bien qu'au cours des dernières années, la Direction a effectué certaines consultations externes auprès des intervenants avant d'élaborer les activités du Programme des aliments pour la période de 2005-2008, aucune preuve documentaire ne permet de déterminer comment les résultats de ces consultations ont influencé la sélection des activités pour la période mentionnée.

Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition

En 2006, la Direction des aliments a amorcé l'élaboration d'une initiative nommée la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* (la Stratégie de modernisation). Même si la mise en œuvre de la Stratégie de modernisation n'était pas tout à fait terminée au moment de la vérification, elle représente un pas dans la

bonne direction pour corriger certaines lacunes identifiées dans le Cadre des volets de programme.

La Stratégie de modernisation est directement liée au Plan de renouveau de la DGPSA, ce qui constitue une amélioration importante. Le Plan de renouveau soutient également le plan stratégique de la DGPSA couvrant la période 2007-2012. Ainsi, grâce au *Plan de renouveau*, la stratégie de modernisation de la Direction est maintenant liée à ce plan stratégique. Un des dix objectifs compris dans le Plan de renouveau traite particulièrement des enjeux concernant la salubrité et la valeur nutritive des aliments. La Stratégie de modernisation appuie cet objectif en présentant cinq politiques avec leurs objectifs et sous-objectifs respectifs, qui intègrent également d'autres objectifs énoncés dans le Plan de renouveau et dans le plan stratégique de la Direction générale.

La Direction a aussi progressé dans sa cueillette des commentaires des intervenants. Entre les mois de septembre et décembre 2006, la Direction a consulté les principaux intervenants sur l'élaboration de la Stratégie de modernisation, ce qui a mené à la publication d'un document de discussion publique sur le site internet de Santé Canada en avril 2007.

En mars 2007, après avoir amorcé l'élaboration d'un nouveau plan stratégique pour 2007-2012, la Direction des aliments a décidé, pour éviter de dédoubler ses énergies, d'utiliser la Stratégie de modernisation en lieu et place. Cependant, la Stratégie de modernisation ne constitue pas un véritable plan stratégique, puisqu'elle ne contient pas les éléments essentiels comme les résultats attendus à moyen et à long terme, les besoins en ressources et les échéanciers.

Recommandation no. 1

Il est recommandé que le Sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments s'assure que la Direction des aliments finalise et mette en œuvre sa Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition, et qu'elle intègre les principaux éléments qui manquent à son plan stratégique.

Réponse de la direction

Acceptée et mise en œuvre. La Direction des aliments a terminé la Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition. Cette stratégie, qui établit des liens directs avec le Plan de renouveau et le plan stratégique de la Direction générale des produits de santé et des aliments, a été élaborée grâce à des consultations internes et externes auprès des intervenants.

Mesures prises:

La version finale de la Stratégie de modernisation sera publiée d'ici décembre 2008. La Direction intégrera les éléments essentiels de la Stratégie dans son plan stratégique

provisoire actuel et l'utilisera pour orienter l'élaboration du plan opérationnel annuel pour les deux à quatre prochaines années. Le plan stratégique devrait être terminé d'ici mars 2009.

Évaluation des demandes préalables à la mise en marché

La Direction des aliments reçoit actuellement des demandes préalables à la mise en marché appartenant à dix catégories différentes de produits alimentaires (voir l'**Annexe 3**). Une demande préalable à la mise en marché est une demande effectuée auprès de Santé Canada par un importateur ou un fabricant (le requérant) pour mettre en marché un nouveau produit alimentaire au Canada. Dans le cas de certaines catégories de produits alimentaires, la Direction des aliments évalue ces demandes pour s'assurer que le produit alimentaire est salubre (à l'exception des allégations relatives à la santé des aliments pour lesquelles le Ministère détermine si les allégations sont véridiques et ne sont pas trompeuses). Même si le contenu de la demande peut varier selon la catégorie de produits alimentaires, il comprend habituellement au moins une description du produit, les méthodes de production, des rapports détaillés des évaluations réalisées dans le but d'établir sa salubrité et le texte de toutes les étiquettes qui seront apposées sur le produit.

La mondialisation de l'approvisionnement alimentaire et des progrès rapides de la science et de la technologie alimentaires ont accru la vitesse à laquelle de nouveaux produits alimentaires sont mis sur le marché au Canada. Par conséquent, la Direction doit consacrer une bonne partie de ses ressources humaines à la réalisation d'évaluations d'un nombre grandissant de demandes de plus en plus complexes.

Pour ajouter à ce défi, le Règlement impose des délais stricts à Santé Canada pour compléter les évaluations. Selon le Règlement visant trois catégories de produits alimentaires (les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les nouveaux aliments), Santé Canada doit, dans un délai de 90 jours (45 jours pour les nouveaux aliments), informer le requérant de sa décision de permettre ou non la commercialisation du produit au Canada.

Le manque de coordination entre les bureaux et les divisions a entraîné des procédures non uniformes dans la conduite et la gestion des demandes préalables à la mise en marché. Cela a aussi empêché la mise en place d'un mécanisme coordonné de sélection préliminaire des nouvelles demandes et de mise en priorité des évaluations. En outre, jusqu'à récemment, la Direction des aliments ne possédait aucune norme de rendement pour traiter les demandes correspondant à des catégories de produits alimentaires non couvertes par le Règlement et ne demandait pas aux requérants de répondre aux demandes de renseignements supplémentaires dans un délai prédéfini.

Les lacunes précitées ont empêché la Direction des aliments de rendre plusieurs décisions dans les délais prescrits par le Règlement. Les données de 2006 indiquent que pour 61 %

(17 sur 28) des demandes en main pour les additifs alimentaires, l'évaluation n'avait pas été complétée dans les délais prescrits. Le pourcentage s'élève à 97 % (38 sur 39) dans le cas des nouveaux produits et à 89 % (17 sur 19) dans le cas des préparations pour nourrissons. Un inventaire des demandes en suspens daté de mars 2007 a démontré que 46 % (45 sur 98) de ces demandes avait été reçues par la Direction depuis plus d'un an (voir le **Tableau 1**). On fait remarquer que de nombreuses demandes datant de plus de deux ans au moment de l'inventaire étaient suspens parce que la Direction attendait une réponse du requérant à une demande de renseignements supplémentaires.

Tableau 1 – Demandes préalables à la mise en marché en cours en mars 2007 et temps écoulé depuis leur réception

Catégorie de produits alimentaires	Moins d'un an	De un à deux ans	De deux à trois ans	Plus de trois ans	Total
Additif alimentaire	23	9	10	12	**54**
Préparations pour nourrissons	19	3	1	0	**23**
Nouveaux aliments	11	4	3	3	**21**
Total (%)	**53** (54 %)	**16** (17 %)	**14** (14 %)	**15** (15 %)	**98**

La difficulté de la Direction des aliments à se conformer aux délais imposés par le Règlement affecte de façon négative l'industrie alimentaire en reportant l'introduction de produits alimentaires sur le marché canadien.

La Direction des aliments est consciente depuis plusieurs années de ses faiblesses dans la gestion de l'évaluation des demandes. Par exemple, celle-ci s'est engagée à élaborer des principes directeurs définissant clairement les exigences quant à la nature et à la qualité des données fournies dans les demandes; à implanter dans l'ensemble du programme un système de suivi pour gérer toutes les demandes; et à élaborer des normes relatives au service. Plus récemment, des engagements semblables ont été pris par la Direction générale dans le plan stratégique de 2007-2012. Cependant, au moment de la vérification, ces engagements n'ont pas débouché sur des améliorations significatives.

Pendant l'exercice de 2006-2007, la Direction a lancé un nouveau projet visant à moderniser ses processus de gestion des demandes préalables à la mise en marché. Ce projet comprend l'établissement d'un processus administratif intégré pour gérer toutes les demandes de la Direction des aliments de même que des mesures du rendement pour améliorer et évaluer le rendement de la Direction et en rendre compte.

Recommandation no. 2

Il est recommandé que le Sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments s'assure que la Direction des aliments termine l'élaboration et la mise en œuvre de son nouveau cadre de gestion pour l'évaluation des demandes préalables à la mise en marché et qu'elle satisfasse aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues en matière de délais.

Réponse de la direction

Acceptée et mise en œuvre. La Direction des aliments continuera à améliorer son approche de l'évaluation des demandes préalables à la mise en marché. Un nouveau processus d'évaluation des demandes préalables à la mise en marché qui inclut des normes de service pour l'évaluation de la salubrité et des délais applicables aux requérants pour répondre aux demandes de nouveaux renseignements a été élaboré et a fait l'objet de consultations internes et externes en 2007. Une unité de gestion des demandes a été formée récemment pour la réception centrale, le suivi et la coordination des évaluations des demandes. On a publié des documents d'orientation pour aider les requérants à rédiger des demandes de qualité pour les additifs alimentaires et les nouveaux aliments en 2007 et en 2008. On a mis en œuvre un plan de réduction de l'arriéré et, au premier stade, la Direction des aliments, après avoir consulté les requérants, a retiré 30 des 31 demandes qui dataient de plus de deux ans et pour lesquelles la Direction n'avait reçu aucune réponse à des demandes de renseignements supplémentaires. Pour la demande restante, le requérant a transmis des renseignements supplémentaires et elle est actuellement en cours d'évaluation.

Mesures prises:

La Direction a élaboré un plan de transition pour l'introduction progressive du processus d'évaluation amélioré des demandes. Comme il a été souligné, le premier stade est achevé et le deuxième stade du plan de réduction de l'arriéré pour l'évaluation de la salubrité des additifs alimentaires, des nouveaux aliments et des préparations pour nourrissons est actuellement à l'étape de la mise en œuvre. Le projet vise une réduction de 90 % de l'arriéré constaté d'ici mars 2010.

On a désigné certaines ressources pour élaborer les processus administratifs améliorés et pour réduire l'arriéré grâce à la réallocation interne. En outre, l'évaluation des aliments préalable à la mise en marché a été désignée comme domaine prioritaire dans la consultation pour le renouveau du *Cadre stratégique pour l'agriculture* (*Cultivons l'avenir*).

Évaluations des risques pour la santé

En 1999, Santé Canada a signé avec une autre entité gouvernementale un protocole d'entente qui délimite, entre autres, les rôles et les responsabilités de chaque partie lors de la réalisation d'évaluations des risques pour la santé (ERS) réalisées, dans les situations où aucun cas connu de maladie humaine n'a été signalé.

Selon ce protocole d'entente, Santé Canada ne devrait s'impliquer dans ce type d'ERS que dans l'une ou l'autre des deux circonstances particulières suivantes: (a) il n'existe aucune norme, politique ou directive traitant d'une préoccupation pour la santé publique

ou, (b) la norme, la politique ou la directive existante ne permet pas de déterminer comment la situation d'urgence doit être traitée.

Lors des exercices de 2005-2006 et 2006-2007, la Direction des aliments a procédé à environ 90 ERS par année à la demande de l'autre entité gouvernementale et la plupart d'entre elles furent remplies par le Bureau des dangers microbiens de la Direction des aliments. Lors de l'étude d'un échantillon de dossiers d'ERS effectuées pendant cette période, nous avons découvert que la Direction des aliments n'exigeait pas que l'autre entité gouvernementale explique clairement la raison pour demander à Santé Canada d'effectuer une ERS en ce qui a trait aux circonstances susmentionnées. Par conséquent, nous n'avons pas pu conclure que le Ministère avait effectué les ERS conformément aux modalités du protocole d'entente.

Nous avons également remarqué que les mesures de suivi prise par la Direction, lorsque jugées nécessaires, n'avaient pas été documentées. Un pareil suivi aurait permis à la Direction de veiller à ce que tout problème soulevé par la demande au sujet de ces normes, politiques ou directives soit réglé.

Recommandation no. 3

Il est recommandé que le Sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments s'assure que les justifications pour les évaluations des risques pour la santé réalisées selon les termes du protocole d'entente de 1999 sont bien documentées, dans le but d'assurer la conformité avec le protocole d'entente, et que les évaluations soient utilisées systématiquement pour contribuer à l'établissement des politiques et des normes.

Réponse de la direction

Acceptée.

Mesures prises:

La Direction examinera les procédures normalisées actuelles. Cet examen inclura une révision des normes de service, ainsi qu'un examen des exigences documentaires et des approches possibles pour réduire le délai de réponse.

La Direction mettra en œuvre une approche plus systématique pour le suivi, l'examen et l'analyse des évaluations des risques pour la santé afin de veiller à ce que ces évaluation contribuent à l'établissement de politiques et de normes grâce à la détermination des nouveaux enjeux et des précurseurs des risques pour la salubrité des aliments.

La mise en œuvre de ces mesures sera terminée d'ici la fin de l'exercice financier 2008-2009.

Modifications au Règlement sur les aliments et drogues

Modifications réglementaires en temps opportun

Pour suivre le rythme imposé par l'évolution rapide des connaissances scientifiques et par l'élaboration de nouveaux produits alimentaires, la Direction des aliments doit modifier le Règlement en temps opportun. La rapidité d'exécution de ce processus est importante car certaines de ces modifications concernent des questions qui pourraient avoir des répercussions importantes sur la santé publique ou sur l'économie.

Nous avons constaté que les modifications réglementaires, permettant l'utilisation d'additifs alimentaires, l'alignement du Règlement aux nouvelles connaissances scientifiques ou encore de répondre à l'émergence de nouveaux problèmes, ne sont pas complétés en temps opportun. En fait, certains projets de modifications réglementaires sont actifs depuis plus de 10 ans. Il est important de souligner que ce délai est en sus de la période requise pour élaborer les politiques sous-jacentes. Pour cette raison, notre vérification a porté sur la détermination des principaux facteurs qui contribuent aux longs délais nécessaires pour compléter les modifications et sur lesquels la Direction des aliments possède un contrôle. Ces facteurs incluent entre autre l'effectif du Programme de la réglementation des aliments de même que la clarté des priorités et des rôles et responsabilités.

Effectif du Programme de la réglementation des aliments

Le Programme de la réglementation des aliments (faisant partie du Bureau de la réglementation des aliments, des affaires internationales et interagences de la Direction des aliments) est responsable de l'élaboration et de la gestion des modifications réglementaires.

Au cours des dernières années, la Direction des aliments a constaté que le Programme ne comptait pas suffisamment d'employés pour satisfaire à la demande de nouvelles modifications réglementaires. En conséquence, le nombre a augmenté graduellement pour atteindre dix employés.

Priorités

La plupart des projets de modifications au Règlement se prolongent pendant plusieurs années. Cela signifie qu'à tout moment, le Programme de la réglementation des aliments mène un certain nombre de projets de modification simultanés. En général, la Direction des aliments n'établit pas et ne communique pas de priorités claires pour ces différents projets de modification. Les priorités ont tendance à changer de façon soudaine. Le personnel s'est vu réaffecté d'un projet à l'autre sans que le premier ne soit terminé. Quelques projets ont été différés pendant plusieurs mois dans l'attente qu'on y réattribue les ressources nécessaires. Ainsi, au moment de la vérification, il existait environ

20 projets de modification incomplets, mis en attente à différents stades du processus d'élaboration.

Selon le *Calendrier des projets de réglementation* mis sur pied par la DGPSA à l'automne 2006, les directions doivent présenter un rapport trimestriel à la Direction générale, décrivant les détails des modifications réglementaires qu'elles souhaitent apporter dans un délai spécifique. Elles doivent également classer les projets de modification selon leur priorité (élevée, moyenne, faible). Cet exercice permettra probablement aux responsables du Programme de réglementation des aliments de se concentrer sur les modifications réglementaires dont la priorité est la plus élevée.

Rôles et responsabilités

Tous les projets de modifications réglementaires résultent de documents de politiques élaborés par les bureaux scientifiques de la Direction des aliments. Ces documents sont ensuite transférés au Programme de la réglementation des aliments, lequel est chargé de les transformer en modifications réglementaires. Cependant, même après avoir reçu ces documents, le personnel du Programme de la réglementation des aliments doit tout de même continuer d'interagir avec le personnel des bureaux scientifiques pour s'assurer que les textes légaux incorporés dans les ébauches de modifications réglementaires reflètent de façon appropriée le contenu et l'intention des documents de politiques originaux.

Les entrevues ont démontré que les responsabilités et les rôles respectifs dans le processus d'ébauche de ces deux parties, le Programme de réglementation des aliments et les bureaux scientifiques de la Direction des aliments, ne sont pas documentés. Ces deux groupes ont ainsi tendance à travailler de manière indépendante ce qui amène le transfert au Programme de réglementation des aliments de projets de politique n'étant pas encore prêts à être convertis en modifications réglementaires. Cette situation tend à augmenter indûment le niveau d'effort et le temps requis pour la rédaction de textes légaux.

Recommandation no. 4

Il est recommandé que le Sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments s'assure que la Direction des aliments améliore la gestion de ses modifications réglementaires.

Réponse de la direction

Acceptée et en voie de mise en œuvre. La Direction des aliments est consciente du besoin d'améliorer la gestion des modifications réglementaires. L'engagement de la Direction d'aborder les enjeux réglementaires de plus haute priorité signifie que les dossiers importants de moindre priorité n'ont pas été traités en temps opportun. La Direction convient aussi qu'il faut réviser et moderniser les processus administratifs.

Mesures prises:

En ce qui a trait à la question des effectifs du Programme de la réglementation des aliments, la Direction des aliments a réattribué des ressources à l'interne et tenté d'obtenir un financement supplémentaire pour appuyer l'achèvement des modifications réglementaires en temps opportun. Le financement a été précisé dans le *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. En outre, en consultation avec l'industrie, on a désigné ces obstacles à la réglementation comme étant un secteur prioritaire pour le plan *Cultivons l'avenir* de Agriculture et agroalimentaire Canada.

La Direction des aliments établit l'ordre de priorité de ses projets réglementaires et affecte les ressources en conséquence. La Direction a aussi pris des mesures pour améliorer le processus de gestion des modifications réglementaires en intégrant les principes essentiels de gestion de projet et en établissant des relations plus étroites avec les partenaires pour faire en sorte d'obtenir du soutien pendant toute la durée du processus d'élaboration réglementaire. La Direction des aliments a aussi lancé un projet visant à éliminer l'arriéré des modifications réglementaires, lequel concerne principalement les additifs alimentaires. Cet effort nécessite un travail conjoint avec le Secrétariat du Conseil du Trésor pour uniformiser le processus relatif aux modifications réglementaires qui s'appliquent aux additifs alimentaires à faible risque. On rédige actuellement une proposition en collaboration, la Section des règlements de Santé Canada et le plan provisoire sera disponible d'ici décembre 2008.

Conclusion

Nous avons examiné le cadre de contrôle de gestion de la Direction des aliments, en ce qui trait à la planification stratégique, à la gestion des risques et aux contrôles de processus précis comme les demandes préalables à la mise en marché, les modifications réglementaires et les évaluations des risques pour la santé. À cet égard, nous avons relevé des améliorations possibles dans les domaines suivants:

- La Direction dispose de nombreux mécanismes opérationnels détaillés de planification et de rapports. Cependant, elle doit clairement définir les liens entre ses priorités stratégiques, ses objectifs et les nombreuses activités effectuées. Ces liens sont nécessaires pour être en mesure d'affecter les ressources aux risques les plus importants.
- La Direction doit renforcer la gestion de ses évaluations des demandes préalables à la mise en marché (p. ex. des lignes directrices plus claires; des systèmes de suivi, des normes de service pour l'exécution des évaluations).
- La Direction doit réviser ses procédures normalisées et ses exigences documentaires actuelles pour répondre aux demandes d'évaluation des risques pour la santé dans les situations courantes d'urgence touchant la salubrité des aliments où aucun cas de maladie humaine n'a été signalé.

- Les modifications réglementaires doivent être complétées plus rapidement et nécessitent une meilleure coordination des principaux participants au processus).

La Direction est en accord avec les recommandations. Sa réponse indique son engagement à prendre action. En effet, plusieurs mesures ont déjà été entamées, tel que proposé, afin d'adresser les constatations du rapport. Elle a également élaboré la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition*, qui découle du *Plan de renouveau* de la Direction générale. Cette stratégie, une fois mise en œuvre, constituera une étape en vue d'améliorer le cadre global de contrôle de gestion de la Direction.

Annexes

Annexe 1 : Lignes d'enquête et critères de vérification

Objectifs détaillés de la vérification (Nous nous attendions à ce que la Direction des aliments…)	Critères de vérification
1. Dirige des exercices réguliers d'établissement des priorités afin que l'allocation des ressources soit axée sur les risques, les objectifs et les plans stratégiques établis.	• Des exercices d'établissement des priorités sont effectués régulièrement. • Les priorités du programme sont fixées efficacement d'après les plans. stratégiques et des risques identifiés par la Direction générale des produits de santé et des aliments et la Direction des aliments. • Les partenaires et les participants sont consultés lors du processus de planification. • Les projets et les activités sont liés au processus d'établissement des priorités.
2. Effectue régulièrement l'analyse des demandes préalables à la mise en marché, conformément aux obligations législatives de la Direction des aliments.	• Les demandes respectent les normes en matière de temps fixées par le *Règlement sur les aliments et drogues* et sont effectuées dans des délais raisonnables. • Les demandes sont évaluées régulièrement et en fonction des risques.
3. Réalise des évaluations des risques pour la santé en tenant compte du mandat de Santé Canada et fait en sorte que les résultats servent à influencer l'élaboration des politiques.	• Les bureaux scientifiques procèdent aux évaluations conformément au mandat de Santé Canada. • Les résultats des évaluations sont résumés, rapportés et intégrés au processus d'élaboration des politiques.
4. Dispose d'un procédé pour que les modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements afférents soient élaborées et mises en œuvre en temps opportun.	• Les modifications sont élaborées et mises en œuvre en temps opportun.

Annexe 2 : Cadre des volets de programme 2006-2007 (Région de la capitale nationale seulement)

Programme/Secteur de base	Bureau	Nombre de projets	Budget pour l'exercice 2006-2007 (en milliers de dollars) (*)
Renforcement du système canadien de sécurité des aliments	Bureau des sciences de la nutrition	30	3,893
Qualité nutritionnelle et salubrité des aliments	Bureau des sciences de la nutrition	20	1,851
Pathogène d'origine alimentaire	Bureau des sciences de la nutrition	27	2,697
Nouveaux pathogènes et maladies des prions	Bureau des dangers microbiens	14	2,384
Incidences sur la santé des contaminants environnementaux et des produits agrochimiques d'origine alimentaire	Bureau d'innocuité des produits chimiques	28	4,195
Programme de contrôle et de surveillance des aliments	Bureau des statistiques biologiques et des applications informatiques	16	4,237
Allergènes alimentaires	Bureau d'innocuité des produits chimiques	5	1,004
Substances toxiques naturelles dans les aliments	Bureau d'innocuité des produits chimiques	24	2,231
Nutrition et allégations d'étiquetage	Bureau des sciences de la nutrition	13	1,928
Incidences sur la santé des additifs alimentaires, du conditionnement et de la transformation par induction chimique	Bureau d'innocuité des produits chimiques	13	2,638
Nouveaux aliments/processus et innovations	Bureau des dangers microbiens	10	1,502
Fournisseurs uniques d'aliments destinés à des groupes vulnérables	Bureau des sciences de la nutrition	12	1,217
Gestion et leadership		8	3,015
Soutien scientifique		26	2,730
Infrastructure		12	1,587
Total		**258**	**37,109**

(*) Données financières non vérifiées

Annexe 3 : Catégories de demandes préalables à la mise en marché et bureaux responsables

Catégorie de produits alimentaires	Bureau
Additifs alimentaires	Bureau d'innocuité des produits chimiques
Nouveaux aliments	Bureau des dangers microbiens
Préparations pour nourrissons	Bureau des sciences de la nutrition
Agent technologique	Bureau d'innocuité des produits chimiques
Additifs alimentaires indirects	Bureau d'innocuité des produits chimiques
Matériel d'emballage alimentaire	Bureau d'innocuité des produits chimiques
Irradiation des aliments	Bureau d'innocuité des produits chimiques
Source de fibres nouvelles	Bureau des sciences de la nutrition
Adjonction de vitamines, de substances minérales nutritives et d'acides aminés dans les aliments	Bureau des sciences de la nutrition
Allégations relatives à la santé	Bureau des sciences de la nutrition