



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

Aux seules fins de discussion
Octobre 2006

Table des matières

Introduction	1
Partie 1 — Que voulons-nous être?	5
Partie 2 — Pourquoi changer notre système de réglementation?	7
Justification de la modernisation	7
Un ensemble d'outils de réglementation limité et rigide	8
Réexamen du paradigme de la réglementation.....	10
Conséquences des facteurs externes de changements sociaux et économiques et de l'avancement de la connaissance scientifique.....	11
Systèmes isolés de réglementation, de santé et de recherche et développement à travers les cycles de vie des produits	12
Efficacité et viabilité du système de réglementation.....	13
Partie 3 — Qu'avons-nous accompli jusqu'à maintenant?	15
Progrès à ce jour	15
Stratégie 1 : Transformer l'efficacité et la réactivité de la Direction générale en tant qu'organisme de réglementation.....	15
Stratégie 2 : Donner des informations faisant autorité pour que les Canadiens fassent des choix sains et prennent des décisions éclairées	16
Stratégie 3 : Augmenter la rapidité de réaction aux problèmes de santé publique et la vigilance en matière de sécurité et d'efficacité thérapeutiques.....	17
Stratégie 4 : Améliorer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation afin de renforcer la confiance du public et les relations avec les intervenants.....	17
Stratégie 5 : Une organisation nationale flexible qui a la capacité de remplir son mandat et de respecter ses priorités dans un contexte changeant.....	18
Partie 4 — Comment nous rendre où nous voulons aller?	19
Plan de renouveau : Objectifs.....	19
Évoluer vers une approche axée sur le cycle de vie des produits	19
Évoluer vers des interventions réglementaires proportionnelles aux risques	21
Évoluer vers une approche moderne de la réglementation pour la salubrité des aliments et la nutrition	23
Évoluer vers un système de réglementation proactif et d'habilitation	24
Évoluer vers un système qui tire profit de tous les types de données probantes.....	25
Accorder une attention particulière aux populations à risque.....	26
Évoluer vers davantage de transparence, d'ouverture et de responsabilisation	28
Évoluer vers un système intégré	28

Partie 5 — De quoi avons-nous besoin pour nous y rendre?	31
Conditions essentielles de réussite.....	31
Trousse d'outils pour le 21 ^e siècle : législation, cadres de réglementation et instruments.....	31
Pratiques de réglementation, processus et gestion des risques référencés internationalement	32
Organisation viable, de rendement élevé et axée sur la science – investissements continus en personnel et infrastructures.....	33
Coopération stratégique en matière de réglementation internationale	34
Meilleurs partenariats et participation accrue des intervenants.....	35
Partie 6 — Mesure du progrès, renforcement de la responsabilisation et étapes suivantes.....	37
Impliquer les Canadiens	37
Consultations thématiques.....	38
Rendre compte aux Canadiens.....	38
Annexes	39
Un cadre progressif de licences	39
Renforcer la sécurité et l'efficacité après la commercialisation	40
Renouveau législatif	41
Renforcer la conformité et l'application	42
Initiative sur les frais d'utilisation externe	43
Améliorer les résultats pour la santé en favorisant l'accès aux nouveaux produits.....	44
Politique sur la participation du public à l'examen des produits de santé	45
Coopération internationale sur la réglementation.....	46
Examen du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>	47
Programme des médicaments vétérinaires	49
Stratégie de modernisation en matière de réglementation des aliments et de la nutrition.....	50
Nouveaux cadres de réglementation pour les vaccins et les produits radiopharmaceutiques	51
Glossaire.....	52

Introduction



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

Je suis heureux de présenter l'approche de Santé Canada en ce qui concerne la modernisation du système de réglementation des produits de santé et des aliments.

L'approche actuelle de Santé Canada, en matière de réglementation, est le fruit d'une évolution lente et graduelle au cours des cinquante dernières années. Tout au long de cette période, nous avons fait des ajustements pour nous adapter aux circonstances nouvelles. Ce système de réglementation, s'il a bien servi les Canadiens dans le passé, rencontre aujourd'hui de nombreux défis sociaux, économiques, scientifiques et technologiques. Les outils législatifs et réglementaires actuels ne permettent plus à Santé Canada de relever adéquatement ces défis. Ce nouveau contexte exige une réorientation fondamentale du système de réglementation pour pouvoir l'adapter aux réalités d'aujourd'hui.

Au cours des années, Santé Canada a fait d'importants progrès pour moderniser le système de réglementation. En particulier, la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, qui fut introduite en 2003 et qui a entraîné des gains importants en termes d'efficacité et de réactivité de notre système d'examen des produits. Nous avons éliminé nos retards dans les examens de produits pharmaceutiques et biologiques. Nous avons maintenant atteint le niveau international de rendement en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et nous sommes en voie de l'atteindre aussi en ce qui concerne les produits biologiques, d'ici mars 2007. Nous avons aussi pris de nouvelles mesures pour renforcer la sécurité du système de réglementation et avons fait des progrès significatifs aux niveaux de la transparence et de l'ouverture de nos activités de réglementation.

Ces récents progrès représentent un accomplissement important pour la Direction générale et sont pour nous une nouvelle occasion de parler de l'avenir.

Le plan de renouveau vise à initier un dialogue pour guider la modernisation du système de réglementation canadien et se donner une vision en tant que chef de file internationalement reconnu en matière de réglementation. Pilier central de cette

vision, Santé Canada devra se doter d'un système de réglementation adaptable et renouvelable :

- pour aider les Canadiens à améliorer les résultats pour leur santé grâce à un accès opportun à des produits de santé et des aliments sûrs, efficaces et de haute qualité;
- pour renforcer la surveillance de la sécurité, par une approche axée sur le cycle de vie des produits;
- pour soutenir et améliorer l'efficacité et la prévisibilité de la réglementation tout en maintenant les normes élevées de sécurité de Santé Canada;
- pour être responsable, ouvert et transparent face aux intervenants et au public;
- pour contribuer à une plus grande cohérence entre les processus décisionnels en matière de réglementation et en matière de remboursement.

Notre but premier, dans l'élaboration et la mise en oeuvre de la vision de ce plan, sera la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens.

C'est une vision à long terme que l'on ne pourra réaliser qu'avec du temps et des efforts. Comme notre mandat en matière de réglementation s'étend de la recherche et du développement au système de santé et à l'accès des Canadiens aux produits de santé et aux aliments, cette modernisation aura nécessairement de larges répercussions et aura besoin non seulement de vos suggestions mais aussi de votre coopération. De nombreux partenaires participent au soutien de la santé et de la sécurité des Canadiens. Je recevrai vos suggestions avec plaisir.

Plan de renouveau de Santé Canada — Sommaire

Vision

Santé Canada, en tant que chef de file internationalement reconnu dans le domaine de la réglementation, se dotera d'un système de réglementation adaptable et durable qui :

- aidera les Canadiens à améliorer les résultats pour leur santé grâce à un accès opportun à des produits de santé et à des aliments sûrs, efficaces et de haute qualité;
- renforcera la surveillance de la sécurité par une approche axée sur le cycle de vie des produits;
- soutiendra et améliorera l'efficacité et la prévisibilité de la réglementation, tout en maintenant les normes élevées de sécurité de Santé Canada;
- sera responsable, ouvert et transparent face aux intervenants et au public;
- contribuera à une plus grande cohérence entre les processus décisionnels en matière de réglementation et en matière de remboursement.

Mandat

Adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des bénéfices reliés aux produits de santé et aux aliments en :

- minimisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens tout en maximisant la sécurité qu'offre le système de réglementation;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains et en leur procurant une information qui leur permettra de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne leur santé.

Objectifs

- ❶ Santé Canada élaborera une approche de réglementation qui reconnaîtra que les produits de santé ont un « cycle de vie ». Au lieu d'interventions ponctuelles à des moments strictement définis (p. ex. essais cliniques, autorisation de mise sur le marché), une approche axée sur le cycle de vie englobera toutes les étapes de développement et d'utilisation des produits.
- ❷ Santé Canada se dotera d'un système plus transparent et plus cohérent de classement des produits et d'évaluation de leurs risques.
- ❸ Santé Canada établira un cadre de réglementation moderne, efficace et adapté des aliments, qui protégera et favorisera la santé humaine, répondra aux nouveaux défis de la salubrité des aliments et de la nutrition et réduira les retards inutiles dans la mise sur le marché canadien d'aliments sûrs.
- ❹ D'un système de réglementation réactif, Santé Canada passera à une approche proactive qui impliquera les intervenants et aidera à influencer l'avenir et ce, dès aujourd'hui.

Plan de renouveau de Santé Canada — Sommaire

Objectifs (suite)

- ⑤ Santé Canada utilisera le système de réglementation afin d'améliorer la production, l'utilisation et la diffusion des données sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé et des aliments. Santé Canada adoptera une stratégie plus proactive d'évaluation après mise sur le marché.
- ⑥ Santé Canada renforcera son leadership dans une gamme de dossiers de santé et sécurité touchant les populations à risque, des aliments à la nutrition et aux produits de santé.
- ⑦ 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.
- ⑧ Santé Canada travaillera à mieux synchroniser le système de réglementation avec les objectifs, les politiques et les pratiques du système de soins de santé et d'innovation.

Partie 1 Que voulons-nous être?

La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada est l'autorité fédérale canadienne responsable de la réglementation des produits de santé et des aliments. Elle

- évalue et surveille l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé (tels que les médicaments, les vaccins, les instruments médicaux, les produits naturels et autres produits thérapeutiques) offerts aux Canadiens, ainsi que la salubrité et la qualité des aliments qu'ils consomment;
- protège la santé humaine et animale et assure la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada en évaluant et surveillant la sécurité, la qualité et l'efficacité des drogues à usage vétérinaire, en établissant des normes et en encourageant une utilisation prudente des drogues administrées aux animaux destinés à la consommation et aux animaux de compagnie;
- favorise la santé et le bien-être des Canadiens grâce à une vaste gamme d'activités mettant en cause les produits de santé et les aliments, activités qui incluent l'élaboration de politiques et de normes sur la nutrition comme le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*.

Santé Canada est déterminé à servir les Canadiens aujourd'hui et demain en continuant de renforcer sa position en tant qu'organisme de réglementation reconnu à l'échelle nationale et mondiale. Cela implique :

- de maintenir des outils de réglementation efficaces et de trouver, au besoin, des solutions novatrices aux nouveaux défis stratégiques au niveau de la santé publique;
- de mettre l'accent sur l'efficacité et de mieux intégrer le processus décisionnel s'appuyant sur des données probantes;
- d'influencer et adopter les avis scientifiques et les pratiques exemplaires de réglementation reconnus et respectés internationalement et exploiter les possibilités de coopération internationale en matière de réglementation;

Le saviez-vous?

Nombre de médicaments pour les humains
actuellement à la disposition des Canadiens :

plus de 22 000

Nombre d'instruments médicaux : **40 000**

Nombre de produits biologiques et de
thérapies génétiques : **400**

Nombre de produits de santé
naturels : **42 000**

Nombre de médicaments à usage
vétérinaire : **1 450**

28 catégories d'aliments et plus de **400**
additifs alimentaires

- d'atteindre et de dépasser les normes de vigilance établies pour garantir l'innocuité et l'efficacité des produits dans le « monde réel »;
- de promouvoir une culture d'ouverture et de transparence.

Le monde a changé de manière considérable depuis l'entrée en vigueur de la *Loi sur les aliments et drogues*, il y a de cela plus de cinquante ans. En s'appuyant sur les progrès accomplis dans le cadre du Plan stratégique 2004-2007 de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada a entrepris récemment de moderniser en profondeur son système de réglementation. En s'attaquant aux grands défis auxquels est confronté l'environnement réglementaire canadien, Santé Canada pourra mieux servir les Canadiens aujourd'hui et demain.

Ce document décrit en détail notre plan de renouveau : la nécessité de moderniser le système de réglementation du Canada (partie 2); les progrès accomplis à ce jour (partie 3); les huit objectifs du plan (partie 4); les conditions essentielles de réussite (partie 5); comment Santé Canada mesurera les progrès et renforcera la responsabilisation, ainsi que les étapes suivantes (partie 6). Les annexes donnent de l'information additionnelle sur un certain nombre d'initiatives particulières lancées dans le cadre du plan de renouveau.

Partie 2 Pourquoi changer notre système de réglementation?

Justification de la modernisation

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 dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Les approches de la réglementation, dont cette loi et ses règlements sont l'expression, visaient à répondre aux défis de l'époque. La loi avait en grande partie pour but de protéger les consommateurs.

Cette approche a eu des conséquences durables sur le rôle de l'organisme chargé au Canada de réglementer les produits de santé et les aliments. Ce rôle était surtout d'assurer, aux citoyens et aux personnes et organismes réglementés, un minimum d'équité dans les règles régissant la production et la commercialisation d'aliments et de médicaments. 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 de réglementation pour faire avancer les objectifs importants de la politique publique, y compris dans le domaine de la santé.

Alors que Santé Canada continue de jouir d'une réputation internationale en tant qu'organisme de réglementation moderne, le moment est venu de se tourner vers l'avenir si l'on veut préserver la viabilité du système. Le Ministère a ainsi identifié cinq défis de taille auxquels il doit s'attaquer s'il veut continuer de garantir aux Canadiens un accès rapide 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,

Le saviez-vous?

La *Loi sur les aliments et drogues* est une loi du Parlement qui régit la fabrication, l'importation, l'exportation, le transport à travers les provinces et la vente d'aliments, de médicaments, d'instruments médicaux et de cosmétiques (incluant les produits d'hygiène personnelle comme le savon et la pâte dentifrice). Cette loi fixe les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité des produits, de divulgation de leur composition et assure que les médicaments ne sont pas vendus comme aliments ou cosmétiques.

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 impliquée;
- Un système de réglementation qui évolue de manière isolée, sans tenir compte des activités et des politiques au niveau de l'innovation et de ce qui se passe dans le système des soins de santé en général;
- Un système réglementaire avec des ressources insuffisantes pour sa viabilité et son efficacité à long terme.

Un ensemble d'outils de réglementation limité et rigide

La structure de réglementation de Santé Canada, pour les produits de santé, est conçue de telle manière qu'il existe un déséquilibre en faveur de l'évaluation préalable à la mise sur le marché, ce qui signifie que la surveillance de l'après-vente, qui vise à détecter les risques, est amoindrie par un manque de pouvoirs et de processus. Par exemple, il y a peu de flexibilité pour assigner des conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché ou pour autoriser l'utilisation d'urgence de produits non approuvés. Cette situation est particulièrement préoccupante si on songe aux événements récents, comme le retrait mondial du produit Vioxx, qui ont eu pour effet d'ébranler la confiance du public et de révéler les lacunes dans la capacité et les pouvoirs de Santé Canada.

De plus, une fois que la commercialisation d'un produit est approuvée, Santé Canada dispose d'un ensemble trop limité d'outils réglementaires et stratégiques pour obtenir de nouvelles données sur sa salubrité et pour s'assurer qu'il est bien utilisé comme c'était prévu. Santé Canada n'a pas le pouvoir d'exiger des études supplémentaires d'innocuité et d'efficacité d'un produit comme condition de son maintien sur le marché ou pour réagir à de nouveaux renseignements mettant en lumière la nécessité de recherches additionnelles. Relevant du droit pénal, son pouvoir de faire appliquer et respecter la loi est dépassé et

Le saviez-vous?

Quelques événements récents qui affectent tous les Canadiens et sur lesquels Santé Canada travaille :

- Inquiétude du public à propos de l'innocuité des produits qui sont actuellement sur le marché;
- Un nombre croissant d'actions en recours collectif relativement à des produits de santé;
- Allégation de non-divulgence, par l'industrie, des résultats négatifs d'essais cliniques;
- Réactions indésirables, chez des enfants, à une utilisation non indiquée sur les étiquettes d'anti-dépresseurs;
- Les risques pour la santé publique d'une utilisation inappropriée de médicaments à usage vétérinaire.

nécessite trop de ressources, de sorte que le Ministère est limité dans les mesures qu'il peut prendre y compris les sanctions et les mesures incitatives.

Dans le même ordre d'idées, le cadre législatif et les outils de réglementation actuels accusent un certain retard par rapport aux concepts modernes de la confidentialité des renseignements commerciaux. L'innovation scientifique et technique exige un régime qui protège la propriété intellectuelle. Mais l'intérêt public exige que ces protections ne soient pas accordées au détriment de l'information dont a besoin le public pour participer véritablement et faire des choix éclairés. Par ailleurs, les progrès de la génomique soulèvent de nouveaux problèmes en ce qui a trait à la protection et à la confidentialité des renseignements personnels en matière de santé.

En outre, Santé Canada doit encore passer par les processus de consultation obligatoires (c.-à-d. le processus de la Gazette du Canada) pour bon nombre des changements, même les plus évidents, qu'il veut apporter aux règles en vue de leur approbation. Il serait pourtant possible d'avoir des systèmes axés sur les risques et plus souples (qui utilisent divers outils de réglementation) pour effectuer des changements techniques, administratifs ou préventifs rapides, au cadre de réglementation sans en diminuer la transparence ou sans créer de fardeau pour les patients, l'industrie et le gouvernement. À titre d'exemple, Santé Canada est obligé de mettre en branle le processus complet de modification des règlements pour les nouvelles utilisations d'additifs alimentaires existants et approuvés; pour établir les limites maximales des résidus (LMR) pour les drogues à usage vétérinaire; et pour ajouter ou retrancher des ingrédients médicinaux de la nomenclature F du *Règlement sur les aliments et drogues*. C'est une approche coûteuse en temps et en ressources que justifient rarement les risques scientifiquement établis.

Ses outils de réglementation désuets limitent aussi la capacité du Canada de lancer des initiatives de coopération internationale réglementaire ou d'harmoniser son régime avec celui de compétences étrangères. Santé Canada a besoin d'outils de réglementation qui appuient, plutôt que d'entraver sa capacité de remplir son mandat de protection et de promotion de la santé.

Réexamen du paradigme de la réglementation

Le saviez-vous?

Quelques effets ou bénéfices secondaires de produits de santé n'apparaissent qu'après que les produits ont été mis sur le marché; c'est souvent parce que la population de patients dans le monde réel est beaucoup plus importante que pour un essai clinique.

L'approche canadienne générale de la réglementation des produits de santé et des aliments est de plus en plus déphasée par rapport aux meilleures pratiques internationales et par rapport aux besoins et aux attentes en matière de santé et de salubrité des aliments des Canadiens. C'est un système habituellement passif qui réagit aux événements plutôt que de chercher à influencer les résultats. Il existe un déséquilibre entre les activités avant la mise sur le marché et les activités après vente, ainsi que l'absence d'une approche cohérente et efficace de l'évaluation des produits alimentaires avant leur mise sur le marché. Le système s'appuie sur une approche ponctuelle pour approuver les produits, approche qui n'est pas conçue pour vérifier leur innocuité ni leur efficacité réelles. Toutes ces difficultés mettent en évidence la nécessité de revoir en profondeur les pratiques réglementaires du Canada si l'on veut répondre aux attentes grandissantes des Canadiens.

Dans son rapport de 2004 intitulé *Dans l'armoire à pharmacie : Premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance*, le Comité permanent de la santé a recommandé que « Santé Canada accorde des licences de mise sur le marché de nouveaux médicaments assorties d'une période d'essai afin de s'assurer que la surveillance après vente des effets indésirables du médicament soit faite consciencieusement pendant une période déterminée après l'approbation de sa mise sur le marché ».

Les Canadiens apprécient d'avoir le choix; ils s'attendent à des produits de santé et à des aliments sûrs et de grande qualité et ils sont de plus en plus soucieux de connaître les risques et les avantages des produits pour leur santé. Les organismes de réglementation modernes doivent se montrer de plus en plus ouverts, transparents et responsables dans leurs processus décisionnels.

Pour moderniser son système de réglementation, Santé Canada devra avoir la capacité de prévoir les répercussions des changements et d'y réagir efficacement afin de maintenir un milieu qui favorise l'innovation et qui continue de fournir aux Canadiens des produits de santé et des aliments sûrs et efficaces. Santé Canada a l'occasion de permettre une participation précoce

et de consolider les rôles et responsabilités des partenaires, tout au long du cycle de développement du médicament, depuis l'étape de recherche et développement jusqu'à celle de l'utilisation réelle des produits. Santé Canada devra aussi collaborer avec des compétences internationales avant-gardistes, afin de faire profiter les Canadiens des dernières tendances.

Conséquences des facteurs externes de changements sociaux et économiques et de l'avancement de la connaissance scientifique

Des facteurs importants de changements sociaux et économiques balaient le Canada et refondent ses institutions, y compris le système de réglementation, et redéfinissent le paysage de la santé.

Les progrès scientifiques et technologiques dans le domaine de la santé sont porteurs de grandes promesses d'amélioration de la santé, soit directement par des traitements plus efficaces et des interventions préventives, soit indirectement, par l'amélioration du système de soins de santé et de l'environnement physique. La prolifération des nouvelles technologies exige des régimes de réglementation capables de stimuler l'innovation et d'ouvrir l'accès aux nouvelles thérapies tout en protégeant la santé et la sécurité du public. Les organismes de réglementation doivent demeurer des prédicteurs avisés de l'évolution et avoir la capacité d'évaluer les risques et les avantages de produits et de traitements de plus en plus complexes.

La mondialisation et l'intégration économique régionale croissante font naître de nouveaux problèmes transfrontaliers de santé et de sécurité publique. Par exemple, les interconnexions plus solides aux niveaux mondial et régional peuvent accélérer la vitesse de transmission de maladies infectieuses (comme le syndrome respiratoire aigu sévère) et accroître parallèlement l'importance d'une coopération internationale dans le domaine de la réglementation pour combattre la propagation de ces maladies et prendre des mesures préventives.

Pour favoriser le commerce international des aliments, il faut être en mesure d'anticiper et de s'adapter aux problèmes émergents de santé et de sécurité posés par les aliments, tels que l'Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou la modification

Quelques facteurs extérieurs qui affectent le système de réglementation canadien :

- Des citoyens mieux informés qui exigent des normes de rendement plus élevées de la part de leurs institutions publiques;
- Accélération des avancées scientifiques et médicales;
- Mondialisation du commerce, accroissement des déplacements internationaux, croissance rapide de la population dans les villes, changements très importants dans les pratiques culturelles;
- Accroissement des menaces transfrontalières contre la santé et l'environnement;
- Changements démographiques;
- Nouvelle dynamique de la sécurité géopolitique.

Amélioration des résultats pour la santé due aux nouvelles avancées technologiques

Les avancées technologiques dans des domaines comme la pharmacogénomique, le génie tissulaire, la nanomédecine et les nouveaux produits alimentaires fonctionnels sont prometteurs en termes d'amélioration des résultats pour la santé.

génétique des organismes et des aliments. De plus, des craintes sérieuses ont vu le jour relativement à la santé des humains et des animaux concernant l'utilisation inappropriée de certaines drogues sur des animaux sources de produits alimentaires (viande, oeufs, lait, miel); la résistance aux antimicrobiens et la présence de résidus dans des aliments provenant d'animaux traités avec des drogues à usage vétérinaire sont des exemples à l'origine de ces craintes. La confiance que les partenaires internationaux du Canada ont dans la qualité et la sécurité de ses produits alimentaires dépend de sa capacité de préserver l'intégrité et la biosécurité de son approvisionnement alimentaire.

Systemes isolés de réglementation, de santé et de recherche et développement à travers les cycles de vie des produits

Au Canada, actuellement, les systèmes de réglementation, de soins de santé, de recherche et développement fonctionnent, le plus souvent, indépendamment les uns des autres, chacun selon ses propres objectifs et intérêts. Il en résulte qu'ils ne fonctionnent pas de manière interdépendante aux moments névralgiques du cycle de vie des produits de santé – de la découverte à l'évaluation après vente de la sécurité, de l'efficacité thérapeutique et de la rentabilité, en passant par l'approbation avant mise sur le marché et la commercialisation.

Les provinces et les territoires s'interrogent sur les conséquences en aval, sur le système de santé, de l'accès à des thérapies non approuvées, grâce au Programme d'accès spécial, et sur les critères d'approbation des nouveaux médicaments (p. ex. les médicaments coûteux pour les Canadiens qui souffrent de maladies rares). Il y a généralement un manque de cohérence entre l'utilisation des mécanismes réglementaires d'accès - Programme d'accès spécial, essais cliniques et autorisations de mise sur le marché – par les patients et par les médecins. Un examen de ces mécanismes d'accès sera entrepris pour s'assurer qu'ils sont utilisés de manière appropriée.

Au fur et à mesure que la consommation de médicaments augmente, avec l'apparition sur le marché de médicaments nouveaux, plus coûteux et de plus en plus accessibles, la viabilité du système de santé devient un défi de plus en plus grand pour

Défis auxquels sont confrontés les gouvernements et les professionnels de la santé : Le cas des inhibiteurs COX-2

Les problèmes d'innocuité découlant d'un usage non indiqué sur une étiquette, le contrôle et la notification inadéquats de réactions indésirables à des médicaments et la surconsommation de médicaments posent un défi important aux gouvernements comme aux professionnels de la santé. Le cas des inhibiteurs COX-2 est un bon exemple. Les membres du Comité consultatif d'experts de Santé Canada, sur les COX-2, ont exprimé leur crainte que « la plus grande partie de la double augmentation dans l'utilisation d'agents anti-inflammatoires, au Canada, survenue juste après l'introduction des inhibiteurs COX-2 ne peut s'expliquer par leur utilisation dans les cas sévères d'arthrite inflammatoire chez des patients antérieurement sous-traités. »

tous les gouvernements. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, les dépenses totales en médicaments, au Canada, ont atteint 24,8 milliards de dollars en 2005 (17,5 % du total des dépenses en santé). Les dépenses de médicaments sont la composante des coûts de santé qui croît le plus rapidement, au Canada, avec un taux moyen de croissance annuelle d'environ 10 % depuis 1985.

L'usage croissant de médicaments entraîne une augmentation importante du coût des régimes d'assurance-médicaments. En outre, les experts estiment qu'un usage approprié de ces médicaments exigera un effort concerté des organismes de réglementation, des patients, des médecins, des vétérinaires, des pharmaciens et autres.

Élargir l'accès public aux médicaments devrait reposer sur la démonstration de leur innocuité, de la supériorité de leurs avantages thérapeutiques sur les risques qu'ils représentent et de leur rentabilité relative. Cela demande des modèles de coopération et de communication novateurs et efficaces entre les chercheurs (y compris l'industrie), les professionnels de la santé et les décideurs en matière de réglementation et de remboursement au sein des gouvernements.

Efficacité et viabilité du système de réglementation

L'accès du public à des produits de santé et des aliments sûrs et efficaces dépendra de la capacité de Santé Canada de maintenir un système de réglementation efficace et viable. Au Canada, l'année 2005 a été celle au cours de laquelle on a reçu le plus grand nombre de présentations de produits pharmaceutiques et biologiques, au cours des cinq dernières années. C'est aussi l'année au cours de laquelle le système de réglementation canadien a atteint son plus haut rendement en ce qui concerne les délais des décisions et le nombre d'exams effectués pour des produits pharmaceutiques et biologiques et des instruments médicaux et aussi en ce qui concerne la réduction des exams réglementaires en retard.

Le succès du système résidera dans sa capacité de livrer les programmes en temps utile, d'une manière efficace et rentable et d'utiliser les ressources publiques de manière responsable pour

optimiser la valeur et les avantages qu'en tireront les Canadiens. Des ressources et une capacité adéquates seront nécessaires pour maintenir et améliorer le rendement en matière de réglementation et le niveau d'expertise scientifique interne, les deux étant essentielles pour réaliser la vision et atteindre les objectifs du plan de renouveau.

Partie 3 Qu'avons-nous accompli jusqu'à maintenant?

Le saviez-vous?

Dans son Plan stratégique 2004-2007, *Servir les Canadiens – aujourd'hui et demain*, la Direction générale des produits de santé et des aliments a adopté cinq stratégies clés visant à assurer que les Canadiens ont un accès opportun à des produits de santé sûrs et efficaces, à des aliments sûrs et nutritifs et à de l'information leur permettant de faire des choix sains. Ce Plan stratégique est disponible en ligne à : www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/strat_plan_f.html

Le saviez-vous?

Les retards dans les examens des présentations de produits pharmaceutiques et biologiques ont été éliminés (en 2005 pour les produits pharmaceutiques et depuis septembre 2006 pour les produits biologiques).

Les retards dans les examens des instruments médicaux ont été réduits de 80 % en 2005, par rapport à l'année précédente.

En 2005, Santé Canada a approuvé 24 nouveaux médicaments jamais disponibles auparavant au Canada.

La plupart de ces nouveaux produits sont pour les traitements du cancer, mais ils incluent aussi des médicaments pour le traitement du VIH, du diabète et de l'infertilité.

Pour plus d'information sur le rendement de Santé Canada en matière d'examen des produits, veuillez consulter notre résumé annuel 2005 de rendement à : www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/performance_rendement_2005_f.html

Progrès à ce jour

La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a publié, en 2004, son plan stratégique triennal intitulé *Au service des Canadiens - Aujourd'hui et demain*. Ce plan est un jalon important dans l'évolution de la Direction générale et dans sa détermination à être un organisme de réglementation de classe mondiale. Ce plan présente cinq stratégies clés de changement et des progrès importants ont été accomplis dans chaque domaine comme en témoignent les précisions ci-dessous.

Stratégie 1 : Transformer l'efficacité et la réactivité de la Direction générale en tant qu'organisme de réglementation

Avec la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques lancée en 2003, on a largement amélioré l'efficacité du système d'examen des médicaments. Notamment, on a voulu rationaliser le processus d'examen préalable à la mise sur le marché en gérant les présentations de produits comme des projets; on s'est doté d'une capacité scientifique supplémentaire pour les examens; et on élabore de nouveaux outils pour améliorer l'infrastructure et arriver à un processus décisionnel plus efficace et plus transparent. Santé Canada atteint maintenant des objectifs de rendement de calibre international dans ses examens des présentations de nouveaux produits pharmaceutiques et devrait faire de même d'ici mars 2007 pour les produits biologiques et les thérapies génétiques, sans pour autant compromettre ses normes élevées de sécurité.

Afin de répondre à la demande de produits de santé naturels sûrs et efficaces, Santé Canada a élaboré le Règlement sur les produits de santé naturels, entré en vigueur en 2004. À ce jour, environ 1 700 produits de santé naturels ont été examinés pour vérifier leur innocuité et ont reçu une autorisation de mise sur le marché – 10 000 autres avaient été autorisés antérieurement comme produits avec un numéro d'identification d'un

médicament (DIN). De plus, les *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada (publiées originalement en 1994), ont été révisées et mises à jour pour y inclure des lignes directrices internationales sur l'évaluation des aliments nouveaux d'origine microbienne ou végétale. Les nouvelles lignes directrices, disponibles sur le site Web de Santé Canada, aideront à améliorer la qualité des présentations que le Ministère reçoit de l'industrie.

Stratégie 2 : Donner des informations faisant autorité pour que les Canadiens fassent des choix sains et prennent des décisions éclairées

Parmi les nouvelles initiatives lancées pour fournir aux Canadiens les renseignements dont ils ont besoin pour effectuer des choix sains, Santé Canada a créé le site Web Medeffect qui permet aux Canadiens d'avoir accès aux avis, mises en garde et retraits concernant les produits de santé actuellement sur le marché. Il a aussi mis sur pied la base de données des avis de conformité. Les Canadiens peuvent dorénavant effectuer des recherches sur tous les médicaments ayant reçu un avis de conformité depuis 1994. Par ailleurs, des sommaires ont été préparés sur les motifs de décision pour toutes les nouvelles substances actives (biologiques et pharmaceutiques) ainsi que pour certains instruments médicaux à risques élevés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché après le 1^{er} janvier 2005.

Santé Canada affiche, sur son site Web, la liste des matériaux approuvés pour l'emballage des produits alimentaires, certaines décisions et sommaires d'évaluation sur des aliments nouveaux, ainsi que les résultats d'études effectuées sur des contaminants chimiques comme l'acrylamide et le benzène. Santé Canada continue aussi de faire connaître les nouvelles exigences en matière d'étiquetage nutritionnel et la manière de lire les étiquettes des aliments pour faire des choix sains.

Santé Canada a aussi travaillé à la révision de son *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*. Le guide alimentaire révisé sera publié fin 2006 ou début 2007.

MedEffect : Aider les Canadiens à signaler des réactions indésirables

Le site MedEffect de Santé Canada permet maintenant aux professionnels de la santé et aux consommateurs de signaler en ligne des réactions indésirables probables à des produits pharmaceutiques (avec ou sans ordonnance), à des produits biologiques, des produits de santé naturels et des produits radiopharmaceutiques.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index_f.html

Stratégie 3 : Augmenter la rapidité de réaction aux problèmes de santé publique et la vigilance en matière de sécurité et d'efficacité thérapeutiques

En 2005, Santé Canada a reçu 170 millions de dollars répartis sur cinq ans, pour mettre en œuvre une série de mesures destinées à améliorer l'innocuité et l'efficacité des médicaments et d'autres produits thérapeutiques. On travaille actuellement à :

- renforcer la capacité d'examen des demandes d'essais cliniques, de surveillance des signalements d'effets indésirables et de réaction à ces signalements;
- augmenter la conformité et l'application des règlements en renforçant la surveillance des rapports de manufacturiers sur les effets indésirables de médicaments, les recherches sur la sécurité des sujets et l'intégrité des données des essais cliniques, et la vérification de conformité après vente;
- mettre en œuvre un cadre de réglementation pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité du sang, des cellules, des tissus et des organes destinés à une transfusion ou à une transplantation.

En 2005, Santé Canada a aussi mis en place deux nouveaux bureaux régionaux de surveillance des réactions indésirables, au Manitoba et en Alberta.

Stratégie 4 : Améliorer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation afin de renforcer la confiance du public et les relations avec les intervenants

Améliorer la transparence et les possibilités de participation du public

Pour appuyer l'engagement de Santé Canada de servir les Canadiens à l'aide d'un processus décisionnel de qualité, la Direction générale des produits de santé et des aliments a élaboré une ébauche de *Politique sur la participation du public à l'examen des produits de santé*. La politique encourage l'apport du public dans l'examen de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit de santé et décrit quand et comment la Direction générale sollicitera cet apport.

Santé Canada a fait des progrès importants aux niveaux de la transparence, de l'ouverture et de la responsabilisation dans ses processus décisionnels en matière de réglementation avec plus de cent consultations par an. Ainsi, en 2005, on a tenu des consultations nationales sur l'inscription et la divulgation publique d'information sur les essais cliniques (une consultation électronique a aussi eu lieu au cours de l'été 2006) ainsi que sur le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*. Santé Canada a aussi organisé deux forums publics novateurs qui ont permis au public de participer aux décisions sur des présentations de produits (inhibiteurs COX-2 tels que Vioxx et Celebrex) et concernant des demandes de licences auprès de Santé Canada

(prothèses mammaires en silicone).

Récemment, le Ministère a créé un bureau d'ombudsman externe pour recevoir les commentaires et les plaintes des particuliers et des entreprises sur la manière dont Santé Canada assume ses responsabilités en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Ministère a aussi poursuivi son projet pilote de système volontaire d'avis publics pour les demandes concernant des aliments nouveaux, lequel projet accorde une période de 60 jours pour des commentaires du public sur les aspects scientifiques des nouvelles demandes.

Stratégie 5 : Une organisation nationale flexible qui a la capacité de remplir son mandat et de respecter ses priorités dans un contexte changeant

Santé Canada a continué activement d'établir des partenariats solides avec des organismes de réglementation clés similaires en vue de faciliter le partage d'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé et des aliments, ce qui permet à Santé Canada de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens. En 2003, la DGPSA a signé un Protocole d'entente (PE) et une Entente de confidentialité avec la Food and Drug Administration des États-Unis.

D'autres PE ont récemment été signés avec :

- Australia's Therapeutic Goods Administration (2004);
- Australia's Pesticides and Veterinary Medicines Authority (2005);
- China's State Food and Drug Agency (renouvellement de PE);
- Singapore's Health Sciences Authority (2006).

Santé Canada a aussi élaboré des PE avec les organismes de réglementation des aliments de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et du Royaume-Uni.

Partie 4 Comment nous rendre où nous voulons aller?

Plan de renouveau : Objectifs

Dans son plan de renouveau, Santé Canada identifie huit champs d'action auxquels s'ajoutent cinq conditions essentielles de réussite (voir partie 5), pour relever les défis qui se présentent, en s'appuyant sur les progrès réalisés à ce jour. Il s'agit de domaines prioritaires dans lesquels Santé Canada a une obligation claire de produire des résultats tangibles pour les Canadiens.

❶ Évoluer vers une approche axée sur le cycle de vie des produits

Objectif

Santé Canada élaborera une approche de réglementation qui reconnaîtra que les produits de santé ont un « cycle de vie ». Au lieu d'interventions ponctuelles à des moments strictement définis (p. ex. essais cliniques, autorisation de mise sur le marché), une approche axée sur le cycle de vie englobera toutes les étapes de développement et d'utilisation des produits.

Les produits de santé ont un « cycle de vie » qui commence par la recherche et développement et se termine par l'utilisation en « situation réelle », en passant par les étapes I, II et III d'essais cliniques (si applicable), l'approbation réglementaire et la mise sur le marché (le cycle de vie pour le secteur des aliments est décrit ci-bas). Les gouvernements subissent de plus en plus de pressions pour rendre les produits accessibles, plus tôt dans leur cycle de vie, sur la base de preuves limitées de leur efficacité thérapeutique et de leur rentabilité.

Ces pressions s'exercent non seulement pour un accès après que Santé Canada a autorisé la mise sur le marché, mais aussi pour un accès avant, par le biais du Programme d'accès spécial et des essais cliniques. Aujourd'hui, les patients et les groupes de consommateurs sont mieux informés du développement et de l'utilisation des médicaments et demandent de plus en plus d'avoir accès à des médicaments expérimentaux qui n'ont pas

Processus d'examen des produits de santé

Avant mise sur le marché

Après vente

Études précliniques

Essais cliniques

Présentation réglementaire de produit

Examen de la présentation

Approbation ou non de mise sur le marché

Accès public

Surveillance inspection investigation



encore été complètement testés, mais qui offrent un peu d'espoir aux patients atteints de maladies débilitantes ou mortelles. Ces patients perçoivent souvent le processus de réglementation traditionnel comme étant un obstacle à l'obtention de ces médicaments.

Aussi, Santé Canada dispose actuellement de peu de pouvoirs et d'outils pour surveiller adéquatement l'innocuité des produits une fois qu'ils ont été mis sur le marché. De nouveaux outils de réglementation sont aussi requis pour renforcer les activités de mise en conformité et d'application.

Une approche axée sur le cycle de vie représenterait une transition importante dans les pratiques de réglementation. Elle permettrait d'obtenir une évaluation continue de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits avant et après leur introduction sur le marché canadien.

De nouveaux pouvoirs de réglementation permettraient aux évaluations faites avant l'autorisation initiale de mise sur le marché de se poursuivre tout au long de la vie commerciale du produit, de manière à ce qu'on puisse tenir compte des connaissances acquises après sa mise sur le marché. Ce serait possible grâce à des plans de pharmacovigilance introduits dans le cadre des exigences pour l'examen d'une demande avant mise sur le marché et du rattachement des stratégies de pharmacovigilance à la progression du statut d'une licence. Cette évaluation continue renforcerait les décisions thérapeutiques et favoriserait une meilleure gestion des risques (l'annexe 1 contient davantage de renseignements sur une proposition de cadre de licences progressives).

Le saviez-vous?

Santé Canada est en train de revoir son programme de dispositifs médicaux afin de s'attaquer aux problèmes identifiés par la vérificatrice générale du Canada dans son rapport de mars 2004.

Les plans de mise en œuvre des nouvelles politiques sur l'innocuité tiendront non seulement compte de l'évaluation des avantages et des risques, mais aussi des éléments de gestion des risques, de communication des risques et d'intervention sur le marché. En particulier, le travail effectué avec les membres de l'*International Conference on Harmonization (ICH)* sur divers dossiers, telles la mise à jour périodique des rapports sur l'innocuité, la planification de la pharmacovigilance et les déclarations rapides, attendent la mise en place de nouveaux pouvoirs. On a aussi amorcé un examen du Programme d'accès

spécial et de la *Réglementation sur les essais cliniques*.

Du côté des produits alimentaires, cette approche axée sur le cycle de vie peut être décrite comme une échelle progressive qui va de l'apport agricole (alimentation des animaux, médicaments à usage vétérinaire, luttés antiparasitaires) à la production agricole, à la transformation et à la distribution, pour finir avec la préparation des aliments à la maison. Si Santé Canada veut assumer efficacement son rôle de réglementation de la salubrité des aliments et de la nutrition, il doit reconnaître que des risques existent tout au long du cycle de vie des produits, en particulier en ce qui a trait aux contaminants chimiques et microbiologiques et doit, par exemple, établir des niveaux sans danger de résidus de médicaments à usage vétérinaire (limite maximale de résidus) qui peuvent se trouver dans des aliments dérivés d'animaux.

🕒 Évoluer vers des interventions réglementaires proportionnelles aux risques

Le classement des produits est le travail qui permet aux organismes de réglementation de décider quel groupe ou catégorie de règlements ou de lois (y compris les pouvoirs et les obligations connexes) s'appliquent à un produit particulier. Ce travail est essentiel si l'on veut évaluer la présentation d'un produit selon les mesures et les normes appropriées aux caractéristiques et aux dangers du produit.

La mosaïque actuelle de catégories de produits et de cadres réglementaires (p. ex. les médicaments, les produits de santé naturels, les cosmétiques, les aliments) créent des inefficacités comme : le manque de clarté et les délais administratifs dans l'examen des produits; des approches inconsistantes à travers les cadres réglementaires, en termes de normes de preuve, d'allégations relatives aux effets sur la santé et de réponses réglementaires axées sur les risques.

Le nombre de produits qui ne cadrent plus avec 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

Objectif

Santé Canada se dotera d'un système plus transparent et plus cohérent de classement des produits et d'évaluation de leurs risques.

Le saviez-vous?

Santé Canada réglemente une gamme de produits de santé et d'aliments à faible risque qui peuvent être utilisés sans ordonnance, incluant : **des produits pharmaceutiques grand public, des produits de santé naturels, des écrans solaires, des produits antisudorifiques et de la pâte dentifrice**

Le saviez-vous?

Au Canada, les instruments médicaux sont divisés en quatre classes selon le niveau de risque attaché à leur utilisation. Classe I (p. ex. thermomètre) présente les plus faibles risques et ne demande pas de permis d'instrument médical pour la vente au Canada. Les instruments de Classe II (p. ex. lentilles de contact), Classe III (p. ex. contrôleur de glycémie) et Classe IV (p. ex. stimulateur cardiaque) exige un permis d'instrument médical avant toute vente légale au Canada. À mesure que les risques augmentent, davantage de données sont exigées du manufacturier pour démontrer que le dispositif est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé de la bonne façon.

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 de sorte que les interventions réglementaires soient proportionnelles aux risques et les investissements du programme concentrés sur les produits aux risques les plus élevés. Un exemple actuel de cette approche est le système de classification des risques pour les instruments médicaux (voir colonne de gauche). Un système similaire de classification des risques pourrait s'appliquer à d'autres cadres réglementaires lorsque c'est approprié (p. ex. 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 consistante avec les faibles niveaux de risques scientifiquement établis ou connus.

Santé Canada est aussi déterminé à adopter une approche plus transparente des décisions de classification des produits, de sorte que ceux qui présentent des produits comprennent comment les décisions sont prises et puissent prévoir l'approche qui sera adoptée dans l'examen de leurs produits.

Parallèlement, le Ministère a entrepris un examen global de son *Règlement sur les produits de santé naturels*. Cet examen renforcera l'efficacité dont fera preuve Santé Canada dans l'application des règlements, en comblant les lacunes dans les définitions et en précisant les liens avec les autres règlements relevant de la *Loi sur les aliments et drogues* (cosmétiques, aliments, etc.).

De la même manière, les Canadiens et les entreprises réglementées profiteraient d'un système de réglementation des aliments capable de couvrir avec plus de précision la vaste gamme des risques alimentaires. Par exemple, parmi les changements possibles, on pourrait introduire des conditions à l'utilisation ou à la vente de certains aliments ou composants alimentaires qui nécessitent une autorisation ou un avis préalable de mise sur le marché, ou encore un système administratif moins

encombrant pour le traitement réglementaire des nouvelles demandes pour des additifs alimentaires déjà approuvés. (Voir ci-après)

🕒 **Évoluer vers une approche moderne de la réglementation pour la salubrité des aliments et la nutrition**

Objectif

Santé Canada établira un cadre de réglementation moderne, efficace et adapté des aliments, qui protégera et favorisera la santé humaine, répondra aux nouveaux défis de la salubrité des aliments et de la nutrition, et réduira les retards inutiles dans la mise sur le marché d'aliments 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 suffisant de calories et de nutriments, sont parmi les déterminants les plus fondamentaux de la santé de la population. C'est pourquoi Santé Canada élaborera et mettra en œuvre une *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* pour relever plus efficacement les défis auxquels les Canadiens sont confrontés en matière de nutrition et de salubrité des aliments. Cette stratégie donnera aux entreprises réglementées une indication claire des exigences du gouvernement pour l'accès au marché. Elle reconnaîtra les réalités particulières associées à la réglementation des aliments et produits alimentaires.

À titre d'exemple, la *Réglementation sur les aliments et les drogues* impose dans certaines circonstances à Santé Canada d'attribuer des ressources pour évaluer, traiter, soumettre pour consultation et préparer des modifications aux règlements, pour certains produits alimentaires à faible risque. Les règlements pour la salubrité des aliments et la nutrition doivent s'adapter au courant de pensée actuel au sein de la communauté scientifique sur la valeur d'une approche axée sur le risque des interventions réglementaires, telle que les ressources limitées soient focalisées sur les risques les plus importants pour le public et la santé de la population.

La stratégie de modernisation fournira la base des nouveaux cadres de réglementation et de politiques pour la salubrité des aliments et la nutrition et appuiera une action rapide sur :

- une amélioration des processus de réglementation avant mise sur le marché pour les additifs alimentaires et les aliments nouveaux afin que le système gère ses ressources et son

Le saviez-vous?

Santé Canada doit examiner certains types d'aliments et de produits alimentaires avant qu'ils soient mis sur le marché canadien : **les aliments pour bébé, les additifs alimentaires, les nouveaux aliments comme ceux qui sont issus de la biotechnologie.**

expertise de manière à consacrer un maximum de temps et de ressources aux questions qui posent des risques plus élevés pour la salubrité des aliments et la nutrition;

- un nouveau cadre réglementaire qui permettra des allégations à la santé à propos d'aliments qui favoriseront des choix éclairés de la part des consommateurs et qui seront véridiques, justifiées et pas de nature à nuire à ces derniers;
- l'établissement de mécanismes flexibles pour faire la liste des niveaux maximum de résidus de médicaments utilisés par les producteurs d'aliments et les vétérinaires pour atteindre des normes acceptables de salubrité des aliments.

④ Évoluer vers un système de réglementation proactif et d'habilitation

Au fur et à mesure que les technologies évoluent et convergent et qu'on élabore de nouvelles applications pour les technologies actuelles, les organismes de 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 nouveaux développements.

Santé Canada mettra sur pied un programme de prévisibilité réglementaire et développera ou adaptera de manière proactive des lignes directrices qui donneront un aperçu des exigences réglementaires pour les nouvelles technologies et les processus de recherche clinique. Cette capacité aidera le système à prévoir les nouvelles présentations de produits, stimulera la discussion sur la sécurité et l'efficacité dès les premières étapes du développement et favorisera la commercialisation de produits sûrs et efficaces pour les Canadiens, plutôt que de la freiner.

Le système de réglementation continuera de s'adapter aux nouvelles sciences et aux nouvelles technologies. Par exemple, de nouveaux cadres réglementaires pour les produits radiopharmaceutiques, les vaccins et les futurs produits biologiques génériques, seront développés. On étendra la collaboration avec les organisations nationales et internationales de recherche 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

Objectif

D'un système de réglementation réactif, Santé Canada passera à une approche proactive qui impliquera les intervenants et aidera à influencer l'avenir et ce, dès aujourd'hui.

Le saviez-vous?

En mars 2006, Santé Canada a publié, sur Internet, une ébauche de guide sur la pharmacogénomique, pour clarifier comment et quand les promoteurs devraient soumettre de l'information pharmacogénomique.

applications cliniques et dans l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité dans le monde réel.

Santé Canada améliorera le dialogue avec les manufacturiers, au cours des premières étapes de développement des produits de santé, afin de signaler des lacunes éventuelles dans les preuves d'efficacité dans le monde réel des produits et de discuter des substituts proposés de points de virage pour les études d'essais cliniques et leur validation subséquente. Les conseils scientifiques pourraient cibler les petites et moyennes entreprises de recherche et développement, en particulier.

Finalement, Santé Canada poursuivra ses progrès en établissant et atteignant des objectifs de rendement étalonnés au niveau international, pour tous les produits réglementés, en s'appuyant sur les récentes améliorations de rendement dans l'examen des produits pharmaceutiques et biologiques et des instruments médicaux.

5 Évoluer vers un système qui tire profit de tous les types de données probantes

Santé Canada a une responsabilité importante dans la surveillance après vente de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé. Cependant, les ressources et outils actuels de réglementation sont focalisés sur les évaluations d'avant mise sur le marché, plutôt que sur la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des produits de santé dans le monde réel.

Des systèmes sont en place, qui surveillent les signalements spontanés de réactions indésirables aux médicaments et servent à émettre des signaux d'alerte ou des hypothèses à classer par ordre de priorité et à tester pour déterminer les relations causales entre les effets indésirables et l'exposition aux produits. Cependant des approches plus proactives pourraient être adoptées pour améliorer la collecte, l'analyse et la diffusion d'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé, comme :

- l'obligation, pour les promoteurs, de soumettre des plans de pharmacovigilance dans le cadre de l'examen de la présentation d'avant mise sur le marché;
- le pouvoir réglementaire d'exiger que les promoteurs procèdent à des études après vente additionnelles;

Objectif

Santé Canada utilisera le système de réglementation afin d'améliorer la production, l'utilisation et la diffusion des 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 sur le marché.

- une collaboration avec des intervenants clés pour développer des preuves après vente tirées d'études comparatives bien conçues et de vastes études d'observation en vue d'améliorer la connaissance des problèmes d'efficacité thérapeutique et d'innocuité dans le monde réel;
- le lancement d'initiatives visant à corriger l'insuffisance de notification des réactions indésirables aux médicaments;
- le développement de systèmes de surveillance active, en s'appuyant sur les résultats d'un récent projet pilote en pédiatrie, impliquant Santé Canada, la Société canadienne de pédiatrie et le *Women's Health Centre* de Colombie-Britannique;
- une capacité scientifique et de recherche accrue de Santé Canada pour évaluer les signaux en matière d'innocuité.

Dans le cadre de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont récemment pris des mesures pour développer un plan de mise en oeuvre d'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 cherche 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 médicaux à l'échelle nationale, y compris par une collaboration accrue avec l'Institut canadien de la sécurité du patient.

⑥ Accorder une attention particulière aux populations à risque

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 certains segments de la population, tels que les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes ou celles qui allaitent. Par exemple, les enfants ne sont pas de « petits adultes » pour qui la dose et les indications

Objectif

Santé Canada renforcera son leadership dans une gamme de dossiers de santé et sécurité touchant les populations à risque, des aliments à la nutrition et aux produits de santé.

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 les jeunes patients ou des populations aux caractéristiques génétiques particulières.

Le saviez-vous?

Dans le cas de médicaments pour quelques maladies rares, il est difficile d'obtenir des données fiables en matière d'innocuité et d'efficacité en raison du très petit nombre de patients.

Du côté alimentaire, les évaluations de la salubrité et des risques des aliments prennent déjà en considération les vulnérabilités particulières de certains segments de la population (les enfants, les personnes âgées, les Canadiens qui souffrent de maladies coeliaques, les immuno-dépressifs et les Canadiens qui souffrent d'allergies alimentaires). Par contre, on devra intégrer davantage ces considérations aux développements scientifiques et technologiques de même qu'aux mesures de réglementation visant à favoriser l'innovation dans les produits alimentaires.

Nous avons fait des progrès pour accorder plus d'attention aux besoins particuliers des enfants en ouvrant, par exemple, à Santé Canada, un Bureau des initiatives en pédiatrie. Le gouvernement fédéral a aussi proposé un amendement réglementaire pour prolonger de six mois la protection des données sur les produits qui feront l'objet d'essais pédiatriques.

Santé Canada est en train de créer deux comités consultatifs d'experts en pédiatrie (un chargé de guider l'élaboration des politiques et l'autre de fournir des conseils scientifiques et techniques) afin de guider le Ministère dans ses futures orientations. Ce processus servira aussi de modèle au Ministère pour inciter d'autres intervenants à s'intéresser aux questions de réglementation touchant des segments de population particuliers.

Finalement, dans le contexte de son initiative d'autorisation progressive de mise sur le marché, Santé Canada envisagera des mécanismes fondés sur des données probantes, pour faciliter un accès précoce assorti d'une innocuité accrue aux produits de santé qui répondent à des besoins non comblés en matière de santé pour lesquels il n'y a pas de solutions thérapeutiques.

Objectif

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.

Le saviez-vous?

La publication de sommaires sur les bases de décisions marque la première fois que tous les Canadiens ont accès aux considérations qui sont à l'origine des décisions de Santé Canada de permettre ou non la mise sur le marché d'un médicament ou d'un instrument médical.

Objectif

Santé Canada travaillera à mieux synchroniser le système de réglementation avec les objectifs, les politiques et les pratiques du système de soins de santé et d'innovation.

⑦ Évoluer vers davantage de transparence, d'ouverture et de responsabilisation

Les Canadiens cherchent des occasions d'être plus au courant et davantage impliqués dans les décisions susceptibles d'influer sur leur santé. Cette tendance est notée non seulement au Canada, mais aussi dans la plupart des pays industrialisés.

La transparence et l'ouverture constituent de bonnes pratiques 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 organismes de 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 développera des stratégies pour gérer plus efficacement l'information relative aux produits de santé et aux aliments (p. ex. par une amélioration des systèmes d'information et de notification des réactions indésirables aux médicaments).

Santé Canada continuera aussi d'utiliser des méthodes novatrices et de mettre en œuvre des mesures nouvelles, comme :

- une politique qui tient compte des apports du public dans le processus décisionnel relativement à la réglementation des produits de santé;
- améliorer l'accès du public à l'information sur les essais cliniques et leurs résultats;
- un accès amélioré à l'information relative à la base des décisions réglementaires sur les produits nouvellement approuvés (c.-à-d. documents sommaires sur les bases des décisions).

⑧ Évoluer vers un système intégré

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 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 se doit de bien définir les rôles et les responsabilités de chacun avec les autres joueurs. Cela 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.

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. La Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques implique directement et indirectement le système de réglementation, y compris le renforcement de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle, ainsi qu'un accès accéléré aux nouveaux médicaments pour les problèmes de santé sans solution thérapeutique.

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

- amélioration de la communication et de la collaboration entre Santé Canada et le Programme commun d'évaluation des médicaments, y compris par le partage d'information et des discussions conjointes avec l'industrie sur la validation de points de virage substitués et de demandes d'études après vente;
- étendre les 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;
- continuer de chercher 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

Travailler en collaboration pour la santé des Canadiens

Santé Canada et l'Agence canadienne pour les drogues et les technologies dans la santé (Programme commun d'évaluation des médicaments), une organisation sans but lucratif, ont un projet pilote de partage de l'information sur leurs examens respectifs de nouveaux médicaments.

pays ou organisations internationales (p. ex. l'Organisation mondiale de la santé, la Conférence internationale d'harmonisation, Codex Alimentarius).

Les relations entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les associations de producteurs d'aliments existent aussi dans le contexte de la salubrité des aliments et de la nutrition. Alors que la *Loi sur les aliments et drogues* a la haute main sur 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. Santé Canada continuera de travailler avec les partenaires clés pour progresser vers les objectifs de modernisation dans le domaine des aliments et de la nutrition.

Partie 5 De quoi avons-nous besoin pour nous y rendre?

Conditions essentielles de réussite

Santé Canada travaillera à cinq conditions essentielles de réussite pour réaliser son plan de modernisation :

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

Trousse d'outils pour le 21^e siècle : législation, cadres de réglementation et instruments

Une initiative importante est en cours pour modifier la *Loi sur les aliments et drogues* et plusieurs autres lois qui ont trait à l'innocuité des produits et à la protection du consommateur. Des consultations ont eu lieu en 2003 et en 2004 sur les changements proposés pour moderniser la loi et Santé Canada a poursuivi ses travaux de développement d'une nouvelle législation dans le cadre de l'initiative de renouveau législatif. La mise à jour de ses outils législatifs permettra à Santé Canada de mieux gérer les risques des produits au cours de leur cycle de vie, d'agir avec davantage de transparence et d'ouverture, de suivre l'évolution de la science et des attentes des consommateurs et d'harmoniser ses lois avec celles d'autres pays.

Les gouvernements disposent aussi d'une vaste gamme d'instruments pour faire avancer les objectifs de politique publique et ces instruments couvrent tout le cycle de vie des produits. On doit utiliser ces instruments de manière sélective, selon leur pertinence avec la vision et les objectifs du plan de

renouveau. Voici des exemples d'instruments qui peuvent être utilisés de manière autonome ou en combinaison :

- lois (incluant les règlements)
- règlements axés sur le rendement
- protocoles administratifs
- politiques, lignes directrices, normes, codes, registres et autres mesures volontaires
- information, éducation, recherches et partenariats de collaboration.

Conformément à sa volonté d'optimiser les retombées de ses activités pour les Canadiens, Santé Canada évaluera une vaste gamme d'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 approprié. Des renseignements additionnels sur des projets précis se trouvent en annexe.

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. Santé Canada poursuivra ses efforts pour atteindre ses objectifs de rendement pour tous les produits réglementés, en renforçant sa capacité scientifique et de surveillance réglementaire, son recours à la science et à la technologie, et sa coopération en matière de réglementation au niveau international. Des objectifs et des normes de rendement seront établis pour les catégories de produits qui n'en ont pas actuellement.

Santé Canada renforcera sa capacité scientifique et sa gestion du risque en cernant les principaux domaines de connaissances et les tendances qui se dessinent. Les capacités de gestion de la science et des risques dépendent 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.

Organisation viable, de rendement élevé et axée sur la science – investissements continus en personnel et infrastructures

La nature de l'évaluation scientifique, à Santé Canada, demande un personnel compétent, dévoué et de réputation internationale, ainsi que des normes de rendement élevées. La demande prévue d'évaluateurs ou d'agents de réglementation dûment formés en prévision des besoins actuels et futurs du Ministère, dépasse et continuera de dépasser l'offre sur le marché. Le Ministère doit donc multiplier ses efforts pour attirer, développer et retenir du personnel scientifique et technologique de talent et le soutenir dans son travail de haut niveau.

Le saviez-vous?

Au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments, la science couvre tous les aspects des aliments, médicaments, instruments médicaux, produits de santé naturels et de la nutrition et exige l'expertise de beaucoup de gens. Le personnel comprend des chercheurs en laboratoire, des scientifiques qui examinent les présentations de nouveaux produits de santé, des inspecteurs dans les régions et les chercheurs qui génèrent les données probantes permettant d'élaborer des politiques appropriées.

L'accent sera mis sur l'amélioration de la qualité scientifique des décisions en matière de réglementation et de l'évaluation des risques, de la capacité en matière de technologie de l'information, de ses laboratoires et de ses ressources pour obtenir des conseils externes et diffuser l'information auprès des Canadiens.

L'expertise scientifique devra être soutenue par de bons gestionnaires des risques, capables de communiquer des renseignements sur les produits de santé et les aliments aux professionnels de la santé et au public.

Le personnel de Santé Canada devra aussi être soutenu par une infrastructure de technologie de l'information et des installations de recherche de pointe qui ne feront pas obstacle au travail. Les investissements dans ce domaine sont particulièrement importants si le Ministère veut attirer des chercheurs de haut calibre, communiquer et travailler avec des partenaires nationaux, internationaux et de l'industrie, et fournir des renseignements exacts aux Canadiens. Santé Canada conclura aussi des ententes de partenariat avec des experts universitaires et des experts et organismes clés des administrations fédérale, provinciales et internationales sur des dossiers scientifiques importants comme le développement, l'utilisation et la validation des biomarqueurs.

Santé Canada s'efforcera de sécuriser des investissements et une capacité durables; de promouvoir une culture de transparence et d'ouverture; d'améliorer et de maintenir le respect des délais, l'efficacité, la réactivité du processus de réglementation, incluant l'utilisation de systèmes de pointe pour le traitement électronique

des soumissions et, si c'est approprié, la coordination des soumissions à un guichet unique.

Coopération stratégique en matière de réglementation internationale

La coopération internationale est vue comme un pilier des systèmes modernes de réglementation. Elle favorise une gestion des risques saine et scientifiquement fondée en permettant le partage des données et de l'information scientifiques et technologiques, ce qui mène à de meilleures pratiques de réglementation. Elle peut augmenter la capacité de Santé Canada de soutenir le rythme rapide des changements technologiques et de faire face aux risques éventuels associés aux nouvelles technologies. La collaboration avec des homologues en réglementation et des organisations multilatérales est un moyen pour Santé Canada de s'assurer que ses activités sont pertinentes, de haut calibre et dans la lignée des efforts internationaux.

En partageant l'information avec ses homologues, Santé Canada se donne les moyens de prévoir les tendances et les problèmes mondiaux de santé comme la grippe aviaire, de les évaluer et de préparer une réaction canadienne appropriée. En outre, cette coopération internationale, y compris l'aide technique et le renforcement de la capacité, peut diminuer les risques pour la santé dans les pays dont les systèmes de réglementation en sont en cours de développement, protégeant ainsi davantage les Canadiens contre les risques éventuels reliés aux produits et maladies susceptibles d'être importés de ces pays.

Santé Canada abordera la coopération internationale de manière stratégique en concentrant ses ressources sur :

- l'élaboration d'ententes ou d'accords avec des organismes de réglementation et des organisations multilatérales qui sont des leaders dans des domaines spécifiques. Cela inclut une collaboration avec la European Medicines Agency (EMA), la United States Food and Drug Administration (USFDA), la Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) sur les évaluations de présentations de médicaments à usage vétérinaire et avec la Chine sur les produits de santé naturels, etc.;

- participer à l'élaboration et à la mise en place de lignes directrices et de normes mondiales; examiner la base scientifique des différences existant dans d'autres pays au niveau des normes et réviser ces dernières si nécessaire;
- les activités de partage du travail pour améliorer la qualité et l'efficacité du processus décisionnel au Canada (p. ex. examens en parallèle ou conjoints avec d'autres organismes de réglementation);
- la promotion de l'ouverture et de la transparence en encourageant la participation des intervenants canadiens avant les négociations internationales sur les normes;
- l'établissement de priorités et de responsabilités précises à l'égard des initiatives de coopération internationale en matière de réglementation;
- l'aide technique et les initiatives de renforcement des capacités par des moyens économiques comme les Groupes de coopération globale de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH), ainsi que CIHV (pour les produits médicaux à usage vétérinaire), Codex Alimentarius, la Global Harmonization Task Force (GHTF – pour les instruments médicaux) et le Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH).

Meilleurs partenariats et participation accrue des intervenants

Le saviez-vous?

Il y a de nombreux intervenants impliqués au niveau de l'accès par les Canadiens aux produits de santé :

- Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés,
- Les gouvernements provinciaux et territoriaux,
- l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé,
- les professionnels de la santé,
- l'industrie

On ne peut entreprendre de changements importants du système de réglementation sans l'adhésion et l'appui de ses partenaires et du public. L'établissement de collaborations clés avec les organisations qui ont des mandats complémentaires de ceux de Santé Canada sera essentiel pour tirer le meilleur parti possible des capacités et de l'expertise interne. En particulier, les partenariats avec les Instituts de recherche en santé du Canada et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé permettront de mieux intégrer le système de recherche et développement et celui de la prestation des soins de santé. Comme Santé Canada a des pouvoirs et une capacité limités pour ce qui est de générer directement des données probantes, des programmes qui uniraient les organismes de recherche nationaux

et les centres universitaires aux organismes de prestation des soins de santé seraient un bon moyen de relever les défis importants d'intérêt commun.

Il importe aussi de tenir compte de l'opinion des citoyens et des intervenants pour arriver à une réglementation efficace qui sert réellement l'intérêt public. Le maintien et le renforcement de la confiance du public sont particulièrement importants dans le contexte de la réglementation, où les mesures et les décisions prises par les gouvernements ont un effet réel sur la vie des Canadiens et sur leur capacité de gérer leur santé. Les intervenants désirent avoir des mécanismes efficaces qui leur garantissent d'être bien informés et impliqués. Santé Canada reconnaît donc l'importance de la participation et de l'engagement du public et renforce ses connaissances et sa capacité en conséquence.

Santé Canada impliquera les intervenants sur une base continue, de sorte que leurs vues et leurs perspectives seront prises en considération de façon appropriée, à toutes les étapes du développement et de la mise en oeuvre du plan de renouveau. L'implication et la collaboration avec les intervenants seront partie intégrante du plan.

Partie 6 Mesure du progrès, renforcement de la responsabilisation et étapes suivantes

Au cours des cinquante dernières années, le développement des sciences et de la technologie s'est de plus en plus manifesté sous la forme de nouveaux produits et a contribué à l'évolution des notions d' « innocuité » et d' « efficacité ». Un système moderne de réglementation des produits de santé et des aliments, qui soutient le rythme de cette évolution, doit être adaptable et durable, aujourd'hui et à l'avenir.

Impliquer les Canadiens

Par contre, la responsabilité de l'élaboration d'un système de réglementation solide ne repose pas uniquement sur le gouvernement. Tout le monde a un rôle à jouer.

La modernisation du système de réglementation aura des conséquences pour tous les Canadiens – incluant ceux qui travaillent dans les milieux de recherche et développement, les patients et les consommateurs, ainsi que les prestataires de soins de santé. Santé Canada encouragera la participation de tous les intervenants dans la définition des rôles et des responsabilités de chacun - de l'industrie au professionnel de la santé et au consommateur.

Pour commencer, nous vous invitons à faire connaître vos points de vue sur ce plan. En particulier, dites-nous ce que vous pensez des éléments suivants :

- Le document de réflexion explique-t-il adéquatement la nécessité de la modernisation et les limites du système actuel de réglementation et de ses résultats en termes de maximisation de la santé et de la sécurité des Canadiens?
- Les objectifs couvrent-ils bien les problèmes que le système de réglementation des produits de santé et des aliments doit résoudre?
- Le plan de renouveau proposé permettra-t-il de développer et de concrétiser la vision à long terme? Est-il trop ambitieux ou pas assez novateur?

- Avons-nous oublié quelque chose?
- Y a-t-il d'autres secteurs d'intérêt que vous voudriez voir inclus, à mesure que nous avançons?
- Comment pouvez-vous nous aider à aller de l'avant?

Nous avons mis au point un cahier de consultation électronique pour vous aider à nous faire part de vos commentaires sur le plan de renouveau. Ce cahier est accessible à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan.

Consultations thématiques

En plus de solliciter les vues de tous les Canadiens sur ce Plan directeur, Santé Canada organisera aussi un certain nombre de consultations thématiques, au cours des prochains mois, sur un grand nombre des initiatives décrites dans les annexes, comme : sur le cadre proposé d'autorisation progressive de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et biologiques; et le cadre de réglementation proposé pour les allégations à la santé à propos d'aliments.

Rendre compte aux Canadiens

Santé Canada publiera des rapports périodiques qui décriront les progrès du *Plan directeur pour un renouveau*. Ces renseignements seront disponibles sur le site Web à l'adresse www.santecanada.gc.ca/dgpsa-plan. Nous sommes fiers de pouvoir travailler avec tous les Canadiens, pour accroître l'innocuité, renforcer la transparence et l'ouverture et améliorer l'accès aux produits grâce à un système de réglementation moderne, prêt à relever les défis du 21^e siècle.

Annexes

Annexe 1

Un cadre progressif de licences

L'objectif du cadre progressif de licences est d'établir un cadre de réglementation qui offrira au Canada les instruments pour la réglementation moderne et novatrice des médicaments. Il permettra à Santé Canada d'être un chef de file en offrant aux professionnels de la santé et aux patients l'information la plus actuelle et la plus exacte sur les médicaments de sorte qu'ils puissent prendre les décisions les mieux éclairées.

Le cadre comprendra une proposition de modifications à la réglementation pour les divisions pertinentes de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* et une approche de gestion des risques intégrée pour la mise en marché des produits pharmaceutiques et biologiques. Santé Canada mettra au point de nouveaux règlements et des guides pour les éléments suivants :

- Autorisation de mise en marché initiale des produits pharmaceutiques et biologiques au Canada, pour les médicaments novateurs, de première entrée et de seconde entrée (générique), y compris les exigences pour les études pédiatriques, s'il y a lieu;
- Étiquetage, contenu et mise à jour des produits au besoin;
- Maintien de l'autorisation de mise en marché;
- Mesures de gestion et de communication des risques à mesure que de nouvelles informations sur l'utilisation des produits se présentent après la première mise en marché;
- Système progressif pour l'application et la conformité;
- Conditions d'autorisation de mise en marché comme les engagements à des études après la mise en marché et les plans de pharmacovigilance; et
- L'accès aux produits qui répondront à des besoins médicaux non satisfaits, qui sera lié étroitement à l'examen du Programme d'accès spécial.

Consultations. Il y aura de vastes consultations à compter de l'automne 2006 pour engager les intervenants quant à leurs valeurs et à leurs besoins d'un cadre d'autorisation des médicaments. Après les consultations, la Direction générale commencera à rédiger un nouveau cadre de réglementation à l'hiver 2006-2007. Cela sera suivi d'autres consultations sur le cadre et d'une mise en œuvre échelonnée sur plusieurs années.

Renforcer la sécurité et l'efficacité après la commercialisation

La sécurité après la commercialisation est la responsabilité partagée des législateurs, des fabricants, des professionnels de la santé, des consommateurs et des chercheurs. Elle nécessite l'évaluation des nouveaux renseignements obtenus après l'autorisation de la mise en marché et la détermination des risques réels de l'utilisation des produits thérapeutiques. Les organismes de réglementation équilibrent la surveillance de la sécurité et l'efficacité en évaluant minutieusement les produits thérapeutiques avant l'autorisation de mise en marché et en surveillant les nouveaux renseignements après cette autorisation.

Le rendement de Santé Canada dans l'examen préalable à la commercialisation s'est amélioré. Le ministère a éliminé son arriéré d'examen des nouvelles soumissions de produits pharmaceutiques et biologiques, et la différence en temps entre le Canada et les autres agences internationales de réglementation pour qu'un médicament arrive sur le marché continue de diminuer. Une conséquence est que le Canada n'aura plus accès à l'information internationale postérieure à la commercialisation avant d'autoriser un médicament pour le marché canadien et devra compter davantage sur des systèmes de surveillance proactifs après la commercialisation. Le mouvement vers une approche du cycle de vie est important pour améliorer notre compréhension de la sécurité et de l'efficacité réelles, pour soutenir la détection précoce des risques et accroître la sécurité des produits utilisés au Canada.

Pour renforcer sa surveillance de la sécurité et de l'efficacité dans le monde réel, Santé Canada investira dans quatre domaines de surveillance après la commercialisation :

Instruments stratégiques habilitants modernes. Soutenir un rôle plus intégral des fabricants dans la sécurité après la commercialisation en établissant de nouveaux instruments stratégiques ; évaluer le rôle, la valeur et la contribution relative des divers instruments stratégiques pour améliorer leur utilisation dans la surveillance des divers risques pour la sécurité ; et permettre le développement progressif, la collecte et l'analyse des données sur la sécurité et l'efficacité à mesure que l'utilisation des produits de santé augmente après l'autorisation de mise en marché.

Meilleure base de connaissances. Exploiter les sources d'information nouvelles et existantes sur la sécurité, l'efficacité et l'usage, et utiliser la technologie de l'information la plus moderne pour rassembler les connaissances.

Évaluation proactive des risques. Renforcer la façon dont les priorités sont établies pour les risques afin d'assurer l'intervention en temps opportun devant les risques et les menaces pour la sécurité et adopter des mesures de prévention et d'évitement des risques.

Transfert des connaissances. Miser sur le processus de communication des risques très respecté de Santé Canada et faciliter une culture de partage des connaissances et un réseau de partenaires exerçant des responsabilités complémentaires pour la sécurité des produits de santé.

Santé Canada modernise aussi sa capacité après la commercialisation grâce à un cadre progressif de licences, la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, le renouvellement législatif et d'autres initiatives visant à améliorer la surveillance de la sécurité et de l'efficacité dans le monde réel. Misant sur les investissements récents dans le développement de l'expertise, les activités de modernisation proposées offriront des ressources pour renforcer le cadre de réglementation après la commercialisation et mettre en œuvre une capacité de recherche plus complète.

Renouveau législatif

Santé Canada modernise son cadre législatif pour la protection de la santé établi il y a une génération. Bien que le cadre actuel ait bien servi les Canadiens, le gouvernement du Canada travaille sur une nouvelle législation qui mettra à jour et intégrera les lois existantes dans un système plus cohérent, complet et souple. Santé Canada espère que le renouveau législatif soutiendra une approche à long terme de la protection de la santé dans la prochaine génération.

Certains des aspects de la législation sur la protection de la santé comprennent les aliments, les médicaments, les produits thérapeutiques, les produits de santé naturels, les produits de consommation et les cosmétiques. Santé Canada examine des textes législatifs comme la *Loi sur les aliments et drogues* (1953), la *Loi sur les produits dangereux* (1969) et la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* (1969). Ces lois visent les risques pour la santé des Canadiens avant que les risques conduisent à des blessures ou à des maladies.

Le renouveau législatif a été dirigé par la Direction générale de la politique de santé de Santé Canada, en étroite collaboration avec la Direction générale des produits de santé et des aliments et d'autres dans le portefeuille fédéral de la santé. Un des principaux aspects du renouveau législatif est d'accroître la sensibilité à l'information sur les produits de santé et les aliments, les consultations et d'autres communications. La législation à jour soutiendra la demande accrue d'ouverture et de transparence dans les processus publics, y compris l'assurance que les nouveaux produits sont évalués d'une manière prévisible et transparente pour les scientifiques qui les développent, les entreprises qui les mettent en marché et les consommateurs qui les utilisent.

La nouvelle législation répondra également aux changements que le développement scientifique a créé dans la gamme des produits sur le marché, des produits encore en développement et des produits qui seront développés pour la prochaine génération. Le travail stratégique du renouveau législatif aidera le ministère à mieux répondre à la façon dont un produit est classé. La Direction générale des produits de santé et des aliments s'est engagée à examiner la catégorisation des produits et les règlements connexes, ainsi que ses politiques et processus administratifs. La catégorisation des produits permettra d'examiner plusieurs options pour évaluer le risque et le danger de chaque produit et assurer la protection des Canadiens.

Consultations. Depuis 1998, Santé Canada s'est engagé dans une série de consultations des intervenants, a examiné le contenu de quatre lois distinctes et a examiné les lacunes de la législation actuelle. En juin 2003, Santé Canada a consulté le public sur une proposition de nouvelle législation, avec divers documents pour faciliter le débat public. Les résultats de ces consultations sont accessibles sur son site web (renouveau.hc-sc.gc.ca). De vastes consultations avec les intervenants ont également été entreprises pour rechercher les points de vue sur la proposition découlant des consultations initiales.

Renforcer la conformité et l'application

La fonction relative à la conformité et à l'application de la Direction générale des produits de santé et des aliments doit être réévaluée pour s'assurer qu'elle s'adapte à un monde de risque en évolution et qu'elle détermine les facteurs d'un comportement conforme et non conforme. À cette fin, la Direction générale élabore une stratégie de conformité et d'application pour atteindre les résultats les plus efficaces et efficients quant à la conformité.

La stratégie comporte plusieurs étapes importantes :

- Une évaluation caractérisant comment le risque a évolué dans la réglementation des produits de santé;
- Une analyse du contexte des parties réglementées et une analyse de ce qui influence leur comportement;
- La mise au point d'indicateurs de rendement pour mesurer l'efficacité des activités de conformité et d'application;
- L'expansion du spectre des instruments de conformité modernes, y compris les nouveaux pouvoirs législatifs et réglementaires;
- L'élaboration de la stratégie pour qu'elle comprenne le mélange idéal des instruments utilisés, un plan de mise en œuvre et l'évaluation des besoins en ressources; et
- Le lancement de la stratégie, en mettant en place la surveillance du rendement.

Les pouvoirs conférés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ne tiennent pas compte de notre environnement réglementaire actuel et la loi ne tient pas compte du mandat élargi de la Direction générale. En outre, les instruments de conformité actuels sont réactifs et visent à punir la non-conformité. La stratégie de conformité et d'application visera les lacunes de ces pouvoirs avec des approches et des outils modernes, l'objectif étant de promouvoir le comportement conforme et de décourager le comportement non conforme.

La stratégie comprendra plusieurs projets de fondement comme l'élaboration d'une stratégie visant la contrefaçon des produits de santé, l'élaboration d'une stratégie pour accroître notre efficacité et notre surveillance des produits de santé entrant au Canada, et des efforts pour augmenter l'harmonisation internationale et la collaboration en matière de réglementation. Enfin, le travail pour réviser le cadre de frais d'utilisation externe sera une importante initiative pour moderniser nos cadres de législation et de réglementation.

Initiative sur les frais d'utilisation externe

Un des principaux éléments d'un système de réglementation de haut rendement est un financement durable et prévisible. Pour le soutenir, l'initiative sur les frais d'utilisation externe de la Direction générale des produits de santé et des aliments établira un cadre de frais à jour qui couvrira la réglementation, l'autorisation et la surveillance après la commercialisation des produits de santé.

La Direction générale a introduit des droits en 1994-1995 qui représentent environ 20 % du financement global de la Direction générale et 32 % du coût total de la prestation du programme de réglementation des produits thérapeutiques – y compris les médicaments humains et vétérinaires et les instruments 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 croissants 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 auront de nouveaux droits en place en 2006.

Le 31 mars 2004, la *Loi sur les frais d'utilisation* est entrée en vigueur au Canada. La loi relie la performance avec les nouveaux droits et exige que les droits soient comparables au plan international et fasse l'objet d'une surveillance parlementaire. En 2005-2006, la Direction générale a élaboré un cadre stratégique commun qui assure la cohérence entre les produits et les secteurs d'activités dans la Direction générale. Le cadre consiste en une méthodologie d'établissement des coûts, en critères pour exclure ou inclure des activités quant aux droits, l'impact des normes de service et leur lien avec les droits, les rapports annuels et la gestion des différends.

Consultations. L'initiative sur les frais d'utilisation externe comporte un important élément de participation publique, avec un engagement envers la transparence, l'ouverture et l'équité dans toutes les activités. Les activités planifiées informeront et éduqueront les intéressés, développeront la sensibilisation et le soutien, et permettront un dialogue pour déterminer les problèmes et les préoccupations. Le 22 juin 2005, la première consultation des intéressés a eu lieu, plus de 40 participants offrant une rétroaction sur l'approche proposée par la Direction générale pour satisfaire aux exigences de la loi.

La Direction générale mettra au point l'approche stratégique en 2006-2007, ce qui offrira un cadre dans lequel les propositions de droits pour chaque produit seront considérées par les intéressés. Des consultations sur tous les produits thérapeutiques sont planifiées pour 2006-2007 en même temps que les efforts de renouveau de la Direction générale.

Améliorer les résultats pour la santé en favorisant l'accès aux nouveaux produits

Les Canadiens veulent un accès opportun aux nouveaux médicaments et aux autres produits thérapeutiques qui répondent aux besoins non comblés en matière de santé. La Direction générale des produits de santé et des aliments propose plusieurs activités pour encourager l'innovation et de meilleurs résultats de santé pour les Canadiens :

- Maintenir et améliorer notre rendement réglementaire se comparant au plan international (p. ex., temps d'examen, réduction de l'arriéré, nombre de présentations examinées selon les objectifs temporels);
- Renforcement des relations bilatérales et de l'établissement et de l'harmonisation des normes internationales;
- Améliorer l'orientation réglementaire pour la recherche clinique et les présentations de produits;
- Renforcement de notre expertise scientifique, encouragement de la collaboration et développement d'une capacité de prévisibilité réglementaire pour des conseils de grande qualité en matière de réglementation pour l'ensemble du cycle de vie d'un produit;
- Développement de nouveaux cadres de réglementation pour les vaccins, les produits radiopharmaceutiques et les nouvelles technologies, par exemple la nanotechnologie, et pour les allégations santé spécifiques aux aliments.

Fournir des conseils scientifiques

La prolifération des nouvelles technologies nécessite que les législateurs doivent être attentifs au fait de ne pas trop entraver l'innovation et l'accès public aux nouvelles thérapies tout en remplissant leur rôle premier de protéger la santé publique et la sécurité. Le principe de l'engagement précoce avec l'industrie, notamment en offrant des conseils aux PME, pourrait aider les entreprises à être mieux préparées à satisfaire aux exigences de l'examen réglementaire. Des discussions entre le promoteur et le législateur 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.

Des conseils scientifiques pourraient être offerts sur les aspects de la recherche et développement relatifs à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits de santé. Une telle approche aidera en outre à relever le défi du processus de développement des médicaments. En particulier, elle pourrait :

- Offrir de meilleures données sur la sécurité des nouveaux médicaments en augmentant l'efficacité des processus pour la production, la collecte, la diffusion et l'utilisation des données sur la sécurité;
- Fournir des conseils scientifiques pour encourager un dialogue plus tôt dans le processus des aspects d'autorisation postérieure, de pharmacovigilance, et de la gestion des risques et leur atténuation, ainsi que pour améliorer la qualité des présentations de produits; et
- Aider à produire de meilleurs avantages pour la santé grâce aux investissements dans la recherche et développement des médicaments en accroissant le nombre et la qualité – quant aux besoins non comblés – de nouveaux produits traversant le processus de développement des médicaments.

Politique sur la participation du public à l'examen des produits de santé

La politique sur la participation du public à l'examen des produits de santé encourage la considération de l'apport du public dans l'examen axé sur la preuve de Santé Canada de la sécurité et de l'efficacité d'un produit de santé et décrit quand et comment solliciter cet apport. Elle présente un processus uniforme, cohérent et prévisible pour Santé Canada et ses intervenants dans le sens de notre mandat réglementaire et elle est enracinée dans les principes de l'imputabilité, de l'équité, de l'ouverture et de la transparence. Elle soutient l'engagement de Santé Canada à servir l'intérêt public par un processus décisionnel de qualité.

Tout en respectant son mandat et ses responsabilités en matière de réglementation, Santé Canada sera **imputable, ouvert et transparent** dans les décisions qu'il prend dans l'examen d'un produit de santé. Puisant aux politiques et aux engagements du gouvernement du Canada, notamment le cadre de participation du public de la Direction générale des produits de santé et des aliments, l'élaboration de la politique a été guidée par les engagements suivants :

Indépendance et imputabilité de notre processus décisionnel. Santé Canada prend les décisions sur un produit de santé objectivement, de façon indépendante et impartialement dans le sens de son mandat légiféré en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement. Pour toutes ses décisions, Santé Canada montrera comment l'information scientifique et l'apport du public ont été utilisés.

Prise de décisions dans l'intérêt public. La mission de Santé Canada est « d'aider les Canadiens et Canadiennes à maintenir et améliorer leur santé ». Le Parlement a déterminé que les décisions réglementaires dans l'intérêt public nécessitent que Santé Canada détermine et évalue la sécurité et l'efficacité pour indiquer le niveau de risque acceptable d'un produit de santé de façon pondérée en regard de ses avantages. Santé Canada reconnaît que l'apport du public peut être utile dans ce processus décisionnel.

Ouverture et inclusion dans notre processus d'examen. Santé Canada reconnaît que l'apport du public d'une variété de sources conduit à une analyse mieux éclairée de la sécurité et de l'efficacité d'un produit de santé.

Transparence. Respectant l'exigence de protéger les droits à la protection des renseignements personnels des individus et l'information commerciale confidentielle, Santé Canada offrira au public l'information suffisante sur l'examen d'un produit de santé et sur les enjeux à considérer pour soutenir un apport informé.

Opportunité. Santé Canada informera le public des possibilités de contribuer dès le début du processus d'examen et s'efforcera toujours de laisser au public le temps suffisant pour se préparer.

Approche souple. Santé Canada utilisera diverses approches pour obtenir l'apport du public à l'examen d'un produit de santé, selon l'enjeu à considérer et la nature de l'apport demandé. Par exemple, nous pourrions organiser des consultations en personne et écrites, des ateliers, des dialogues, des réunions consultatives et des forums publics.

Les résultats d'une politique qui décrit quand et comment faire participer le public à l'examen des produits de santé seront des décisions et des processus réglementaires plus ouverts et transparents, des processus plus uniformes et prévisibles et un meilleur processus décisionnel dans un cadre de gestion des risques.

Consultations : Les consultations publiques sur cette politique ont été lancées en juillet sur le site web de Santé Canada. Les résultats seront accessibles à www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/index_f.html

Coopération internationale sur la réglementation

La Direction générale des produits de santé et des aliments coopérera avec d'autres législateurs internationaux pour optimiser les ressources existantes et adopter les meilleures pratiques. Le fait d'approcher l'établissement des normes et le processus décisionnel réglementaire d'un point de vue mondial offrira à la Direction générale une cohérence réglementaire, un meilleur rendement en matière de réglementation, l'harmonisation (si elle est appropriée et souhaitable) et un meilleur partage de l'information par des mécanismes comme le partage du travail.

Les trois principaux objectifs de l'engagement de la Direction générale dans la coopération internationale en matière de réglementation sont les suivants :

Établir et renforcer les relations internationales avec les principaux homologues et les autres organisations en matière de réglementation

En renforçant les relations bilatérales, les activités et la coopération régionale avec les partenaires clés, la Direction générale améliorera le rendement de son système de réglementation. Des relations renforcées faciliteront l'adoption des meilleures pratiques, l'échange et l'intégration en temps opportun des connaissances scientifiques, une meilleure transparence et, en fin de compte, la capacité de prendre de meilleures décisions réglementaires. Cela se traduit en activités comme la préparation de soumissions concurrentes et harmonisées avec d'autres organismes de réglementation, l'accroissement de l'utilisation des examens étrangers dans le processus décisionnel et la mise au point de mécanismes de partage du travail. Le développement d'un réseau de partage du travail mondial dirigé par la Direction générale lui permettra de travailler avec des représentants régionaux pour réduire le doublement des activités de réglementation, développer la confiance dans l'évaluation des données canadiennes et rechercher de nouvelles possibilités de transformer l'efficacité et l'efficacités réglementaires mondiales.

Collaboration active et transparente à l'établissement de normes internationales, l'équivalence et aux initiatives d'harmonisation

Afin de s'assurer que les efforts multilatéraux de la Direction générale offrent les meilleurs avantages aux Canadiens, une approche stratégique à l'établissement et à l'harmonisation des normes nécessitera d'examiner les règlements existants en regard des normes internationales, d'harmoniser et d'adopter de nouveaux règlements et de nouvelles politiques, s'ils sont bénéfiques et appropriés, de mettre en œuvre les normes et règlements adoptés, et de renforcer le rôle de la Direction générale comme leader dans certains organismes d'établissement de normes, par exemple la Conférence internationale sur l'harmonisation et la Commission du Codex Alimentarius.

Engagement stratégique avec des pays qui ont des systèmes réglementaires en développement

L'engagement stratégique avec les pays ayant des systèmes réglementaires en développement facilitera le partage des connaissances et des pratiques et atténuera les risques pour les Canadiens des produits de santé, des aliments et des maladies provenant de ces pays. Il offrira une aide coordonnée à ces pays en collaborant avec les partenaires internationaux et les organisations multilatérales.

Examen du *Règlement sur les produits de santé naturels*

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 suite à de vastes consultations avec les intéressés. L'intention du règlement était d'offrir un niveau approprié de surveillance réglementaire pour les produits à risque relativement faible tout en donnant aux consommateurs un accès à des produits de santé naturels qui sont sans danger, efficaces et de grande qualité.

Toutefois, des défis ont été identifiés dans la mise en œuvre du cadre de réglementation. Dans certains cas, la lettre de la loi ne reflète pas l'intention originale des auteurs. Par exemple, le cadre ne devait couvrir que les produits appropriés pour les soins personnels, ce qui n'est pas explicitement mentionné dans le RPSN. De plus, le manque de dispositions suffisantes pour la transition depuis la mise en vigueur du RPSN a entraîné un important arriéré des examens, ce qui a ralenti la délivrance des permis des produits.

Examen du cadre de réglementation des produits de santé naturels

Pour relever ces défis, Santé Canada fera un examen du *Règlement sur les produits de santé naturels*. L'examen offrira aux intéressés un cadre durable et approprié pour les produits de santé naturels. De plus, ce processus est conforme aux huit objectifs de la politique du Plan de renouveau. Plus particulièrement, l'examen mettra l'accent sur l'application d'interventions réglementaires proportionnelles au risque, passant à un système faisant le meilleur usage de tous les types d'éléments de preuve et à un système de réglementation proactif et habilitant.

Cette approche assurera la viabilité et améliorera l'efficacité en comblant les lacunes de la réglementation et en s'assurant que les objectifs de la politique pour des produits sans danger, efficaces et de grande qualité continuent d'être réalisés.

Nous estimons que l'examen du *Règlement sur les produits de santé naturels* prendra trois ans et sera mis en œuvre en trois phases :

Phase I : Options non réglementaires. Cette phase a commencé à la fin de 2005 avec l'examen des documents et des politiques d'orientation sur les produits de santé naturels. Elle vise à s'assurer que tous les documents et politiques d'orientation reflètent avec précision les exigences réglementaires et offre une orientation reflétant le risque relativement faible des produits. De plus, l'examen a été entrepris d'une manière ouverte et transparente avec l'apport direct et les recommandations des intéressés.

Phase II : Modifications réglementaires pour des aspects spécifiques. Cette phase mettra l'accent sur l'élaboration de modifications réglementaires visant des questions indiquées par Santé Canada et les intervenants depuis la mise en œuvre du règlement. Certaines modifications pourraient limiter la portée du règlement. Par exemple, la définition des produits de santé naturels pourrait être modifiée pour exclure certains produits à risque faible et élevé.

Phase III : Examen ciblé du cadre et du règlement. Cette phase visera à examiner le règlement d'un point de vue élargi – structure du règlement, principales composantes et éléments fondamentaux. Nous examinerons le règlement et nous solliciterons les points de vue des intervenants pour déterminer quelles parties du cadre doivent être modifiées et mises à jour. Suite au résultat de cet examen, d'autres modifications pourraient être proposées.

Examen du *Règlement sur les produits de santé naturels*

Répondre aux besoins futurs des intéressés

Santé Canada croit que l'examen du *Règlement sur les produits de santé naturels* contribuera au développement d'un cadre de réglementation souple, efficace, efficient et viable pour réglementer les produits de santé naturels au 21^{ème} siècle.

Programme des médicaments vétérinaires

Santé Canada est responsable de la protection de la santé humaine et de la santé animale ainsi que de la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada. Par l'entremise de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV), Santé Canada évalue et surveille la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires, établit des normes et encourage l'usage prudent des médicaments vétérinaires administrés aux animaux destinés à l'alimentation et de compagnie. La DMV assure la sécurité des aliments pour les animaux traités avec des médicaments vétérinaires et veille à ce que les médicaments vétérinaires vendus au Canada soient sécuritaires et efficaces pour leur usage voulu et ne posent aucune menace aux humains sous la forme de résidus dangereux de produits animaux comme la viande, le lait, les œufs, le poisson et le miel.

La Direction fait face à un certain nombre de défis, incluant :

- Les demandes des intervenants pour améliorer le rendement de la revue des présentations de médicaments et les rapports.
- Établir et indiquer les limites maximales des résidus (LMR) des médicaments vétérinaires dans les aliments.
- Étiquetage concernant la résistance antimicrobienne et la sécurité alimentaire.
- Programme de pharmacovigilance pour informer le processus décisionnel.
- Absence d'un cadre de réglementation des produits de santé naturels vétérinaires.
- Harmonisation internationale avec les organismes internationaux, dont le CODEX et le VICH, pour minimiser l'incidence des différences de réglementation, encourager les présentations et conduire à une meilleure disponibilité des médicaments vétérinaires.
- Comblent le manque de médicaments approuvés pour les usages mineurs et les espèces mineures.

En 2006-2007, la Direction prévoit s'acquitter de son mandat par les activités suivantes :

- Améliorer la gestion des présentations de médicaments en introduisant de nouvelles initiatives et efficacies dans le processus d'examen des médicaments – y compris l'examen électronique des présentations, les frais d'utilisation externe et la mise à jour des politiques et des procédures.
- Rendre ses activités transparentes et ouvertes en s'assurant que des initiatives appropriées sont en place pour traiter avec le public, les intervenants et les fonctionnaires.
- Travailler en étroite collaboration avec les partenaires scientifiques internationaux – U.S. Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine, Australian Pesticides and Veterinary Drugs Authority et partenaires nationaux – sur les questions de sécurité alimentaire, par exemple l'harmonisation, les usages mineurs et les espèces mineures, la résistance antimicrobienne et le programme de distribution de médicaments d'urgence.
- Élaborer un cadre de réglementation des produits de santé naturels vétérinaires.
- Gérer les questions importantes, par exemple l'usage de médicaments vétérinaires en aquaculture, en apiculture, etc.

Stratégie de modernisation en matière de réglementation des aliments et de la nutrition

Santé Canada élabore une Stratégie de modernisation en matière de réglementation des aliments et de la nutrition. Cette stratégie positionnera Santé Canada pour qu'il soit reconnu, au plan national et au plan international, comme une autorité en matière de sécurité alimentaire et de nutrition qui applique des processus réglementaires ouverts, transparents et mesurables devant les dangers posés par les aliments et quant à la valeur nutritionnelle des aliments. La stratégie permettra à la Direction des aliments, en tant que principale autorité réglementaire de Santé Canada pour la sécurité alimentaire et la nutrition, de mettre au point et de tenir à jour un système de réglementation des aliments souple, axé sur le risque et qui offre des réponses opportunes aux questions actuelles et émergentes en matière de sécurité alimentaire et de nutrition.

La stratégie :

- Facilitera la gestion d'un système de réglementation des aliments plus dynamique qui permet de prévoir les problèmes émergents et de réagir proactivement;
- Assurera la promotion d'une approche scientifique axée sur le risque à la réglementation des risques pour la santé associés aux aliments;
- Facilitera la collaboration et la coopération appropriées avec les partenaires – partenaires du portefeuille alimentaire gouvernemental, entités réglementées et citoyens;
- Aidera à optimiser la contribution de l'approvisionnement alimentaire à une population en santé;
- Assurera la promotion d'une perspective de continuum alimentaire sur la sécurité alimentaire, là où les rôles de protection de la santé différents et respectifs sont intégrés et renforcés réciproquement.

Cette stratégie offrira le fondement stratégique de nouveaux cadres de réglementation et d'orientation pour la sécurité alimentaire et la nutrition et, dans ses premières étapes, soutiendra l'intervention précoce sur les priorités de réglementation des aliments établies. Notamment, elle comprendra :

- Un nouveau cadre de réglementation pour les allégations de santé générales des aliments pour permettre des allégations de santé qui soutiennent un choix éclairé du consommateur et qui sont dignes de confiance, justifiées et ne conduisent pas à un danger pour le consommateur.
- Un examen et des améliorations des processus de réglementation préalable à la commercialisation des additifs alimentaires et des nouveaux aliments pour s'assurer que le système de réglementation des aliments gère ses ressources et son expertise de manière à placer l'investissement optimal en temps et en ressources sur les questions de sécurité alimentaire et de nutrition à risque supérieur.

Consultations : Santé Canada invitera les intéressés à participer de façon continue et significative pour offrir une clarté accrue des rôles de protection de la santé respectifs dans tout le continuum alimentaire.

Nouveaux cadres de réglementation pour les vaccins et les produits radiopharmaceutiques

Le cadre de réglementation existant pour les vaccins doit être examiné pour s'assurer que les règlements sur les vaccins sont clairs, opportuns et sensibles aux développements en biotechnologie. Les règlements régissant les vaccins sont un mélange de règlements généraux – applicables à tous les produits biologiques, y compris les vaccins – et de règlements propres à des vaccins. Aucun nouveau règlement propre à un vaccin n'a été introduit dans la *Loi sur les aliments et drogues* et la réglementation des vaccins découverts après 1963. Toutefois, depuis 1963, les règlements existants ont été mis à jour ou modifiés pour être au niveau des progrès scientifiques et des changements de nomenclature. Certains articles ont été modifiés d'exigences spécifiques à des exigences générales pour permettre de la souplesse dans les protocoles de fabrication. Certains articles ont été abrogés pour demeurer compatibles avec les changements législatifs – comme l'introduction des permis d'établissements pour les produits biologiques en 1997.

Le cadre de réglementation existant pour les produits radiopharmaceutiques doit également être examiné et mis à jour. Les règlements actuels peuvent ne pas être assez souples 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. En outre, il y a peu d'orientations et de politiques spécifiques pour les intervenants.

Ainsi, un examen systématique des règlements sur les produits radiopharmaceutiques est nécessaire. Cet examen favorisera une approche du cycle de vie pour réglementer en évaluant les règlements en regard de critères de bonne gouvernance conformément aux politiques de réglementation du gouvernement.

Le résultat des examens des règlements sur les vaccins et les produits radiopharmaceutiques sera une nouvelle réglementation qui visera à :

- Défendre l'intérêt public et susciter la confiance au pays et à l'étranger;
- Prendre des décisions basées sur la preuve et les meilleures connaissances scientifiques au Canada et partout dans le monde;
- Créer des règlements plus accessibles, compréhensibles et sensibles grâce à l'inclusion, la transparence et l'examen public;
- Promouvoir l'efficacité en s'assurant qu'avec le temps, les avantages de la réglementation justifient les coûts, en assignant les ressources humaines et financières là où elles produisent le plus de bénéfice, et en démontrant les résultats tangibles pour les Canadiens; et
- Promouvoir l'opportunité et l'efficacité par la coopération et la coordination dans tout le gouvernement fédéral, avec les autres gouvernements au Canada et à l'étranger et avec les entreprises et les Canadiens.

Glossaire

Les définitions ci-dessous sont formulées en termes clairs et simples pour en faciliter la compréhension générale et ne sont pas nécessairement celles utilisées par Santé Canada ou dans les lois et règlements canadiens.

Communication des risques : Échange de renseignements entre experts, parties intéressées et le public sur les risques pour la santé.

Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) : Organisme à vocation scientifique de Santé Canada chargé de réglementer les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, les thérapies génétiques, les instruments médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires et les aliments en vertu de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.

Drogue : Toute substance utilisée pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal, et pour restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux.

Effets indésirables : Tout effet ou toute réaction indésirables causés par un produit de santé. Cela peut aller d'une simple irritation de la peau à des dommages au foie pouvant entraîner la mort.

Efficacité : Pouvoir d'un médicament de produire les effets bénéfiques escomptés dans un environnement contrôlé, par exemple sans interaction avec d'autres médicaments ou maladies.

Efficacité dans le « monde réel » : Pouvoir d'un médicament de produire les effets désirés une fois sur le marché et en conditions réelles d'utilisation.

Essai clinique : Étude scientifique sur une population d'essai conçue pour tester l'innocuité, l'efficacité et la qualité de médicaments ou matériels médicaux sur des sujets humains.

Étiquette : Comprend toute inscription, tout mot ou marque accompagnant un produit thérapeutique, y étant inclus ou y appartenant, et comprend généralement tout le matériel d'emballage et les prospectus, y compris la monographie du produit.

Innocuité : Risque relatif de produire un effet nocif. Déterminer l'innocuité consiste à déterminer le type, le niveau et l'ampleur d'un événement, d'un effet, d'une réaction indésirables et de dangers potentiels qu'il faut pondérer par rapport aux avantages que peut présenter un produit de santé, de sorte qu'une évaluation appropriée des avantages et des risques puissent être effectuée afin d'établir un indice thérapeutique pour un produit de santé donné.

Inspection : Évaluation indépendante effectuée par un inspecteur ou une équipe d'inspection objectifs et non biaisés afin de déterminer la conformité d'un établissement aux normes ou aux règlements. Les inspections sont normalement menées sur un cycle pluriannuel ou au besoin.

Instrument médical : Tout article ou instrument servant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état anormal, ou à rétablir, à corriger ou à modifier les fonctions

organiques chez les humains ou les animaux. Cela comprend aussi les instruments servant à prévenir et à diagnostiquer les grossesses, ou à prodiguer des soins pendant la grossesse.

International Conference on Harmonization (Conférence internationale sur l'harmonisation) [des exigences techniques liées à l'enregistrement des produits radiopharmaceutiques pour usage humain] (ICH) : Projet à l'échelle mondiale visant à réduire la reprise inutile des essais sur les nouveaux médicaments, à mieux utiliser les ressources, à protéger la santé publique et à éviter les retards injustifiés avant que les nouveaux médicaments soient disponibles.

Intervenant : Personne, groupe ou organisme concernés par une question ou une politique. Les intervenants, les parties intéressées et les parties touchées sont des segments de la population et peuvent comprendre les professionnels de la santé, le personnel des universités, les industries et les patients.

Lignes directrices : Manuels, interprétations des politiques, directives et autres documents permettant de mieux comprendre les règlements et expliquant comment participer au processus de réglementation.

Médicament : Voir drogues

Monographie de produit : Document factuel, scientifique, dépourvu de publicité, qui décrit les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi d'un médicament, et qui fournit d'autres renseignements nécessaires pour faire une utilisation optimale, sécuritaire et efficace du médicament en question. Les monographies de produit sont soumises à la DGPSA dans le cadre d'une présentation de drogue nouvelle (PDN).

Présentation de drogue nouvelle (PDN) : Processus officiel de demande d'autorisation de vendre un nouveau produit pharmaceutique. Une drogue nouvelle est un produit qui n'a pas été vendu au Canada suffisamment longtemps et en quantité suffisante pour établir son innocuité et son efficacité à l'utilisation ou pour les conditions recommandées de son utilisation.

Processus d'examen des médicaments : Un médicament ne peut être vendu au Canada qu'après avoir été soumis à un processus d'examen. Les demandes et les présentations de médicaments sont soigneusement examinées par des scientifiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Ces scientifiques évaluent l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Si les avantages que présente un médicament l'emportent sur les risques, la vente du produit au Canada est autorisée.

Produits biologiques : Un sous-ensemble des produits thérapeutiques d'origine biologique, incluant les produits obtenus au moyen de techniques de l'ADN recombinant. Cela englobe les vaccins, le sang et les produits sanguins, ainsi que de nombreux produits hormonaux tels que l'insuline.

Produits de santé naturels : Médicaments qui englobent les vitamines, les minéraux, les médicaments traditionnels, les médicaments préparés à partir de plantes, de bactéries et champignons, de probiotiques, d'acides aminés et d'acides gras essentiels (tels que l'oméga 3). Se reporter à la définition de médicament.

Produits pharmaceutiques : Ce sont pour la plupart des produits synthétiques fabriqués à l'aide de produits chimiques. Ils comprennent des médicaments d'ordonnance, sans ordonnance, les désinfectants et les produits à faibles risques tels que les crèmes solaires, les déodorants et les pâtes dentifrices.

Produits radiopharmaceutiques : Produits pharmaceutiques, biologiques ou médicaments contenant un élément radioactif, qui servent principalement à obtenir des images par rayonnement, mais qui peuvent aussi être utilisés à des fins thérapeutiques.

Produits thérapeutiques : Grande gamme de produits englobant les médicaments (produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, et les thérapies génétiques), les produits de santé naturels et les instruments médicaux.

Programme commun d'évaluation des médicaments : Processus commun unique d'examen des médicaments en vue d'une couverture possible de la part des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada, mis en place en septembre 2001 par les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux.

Qualité : Norme acceptée applicable aux méthodes de production et aux installations de fabrication incluant les locaux, l'équipement, les contrôles de processus et les essais durant la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, qui permet d'obtenir des produits finals uniformément sécuritaires, efficaces, purs et stables.

Risque : Possibilité de produire des effets nocifs; danger pour la santé. Tous les produits thérapeutiques présentent des avantages et des risques. Bien que les risques puissent être contrôlés et gérés, ils ne peuvent pas être entièrement supprimés. Ils varient selon les produits et au cours du cycle de vie des produits. La définition de risque dans le contexte de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité continue d'évoluer dans le monde et dans le cadre des efforts d'harmonisation internationale.

Sommaire des motifs de décision : Document public qui décrit, en termes techniques, l'analyse des avantages et des risques et les considérations d'ordre scientifique sur lequel repose la décision de la DGPSA d'autoriser la mise sur le marché d'un médicament ou d'un instrument médical. Il contient aussi de l'information d'ordre réglementaire et des données sur la qualité (composition chimique et fabrication), l'efficacité et l'innocuité.

Surveillance après la mise sur le marché : Processus de suivi des médicaments et autres produits thérapeutiques, déjà approuvés et disponibles sur le marché, en vue d'évaluer les signes et les tendances au plan de la sécurité une fois que les produits ont atteint une large clientèle.