



Health Canada and the Public
Health Agency of Canada

Santé Canada et Agence
de la santé publique du Canada

Évaluation du Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation de 2008-2009 à 2012-2013

Préparé par le Bureau de l'évaluation
Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

août 2014

Liste des acronymes

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACN	Association canadienne de normalisation
AMP	Autorisation de mise en marché provisoire
AQSIQ	Administration de la qualité, de la supervision, de l'inspection et de la quarantaine
ARLA	Agence de la réglementation de la lutte antiparasitaire
ASFC	Agence des services frontaliers du Canada
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
ASTM	American Society for Testing and Materials
BAM	Bœuf attendri mécaniquement
BCDCML	Base canadienne de données des coroners et des médecins légistes
BLLAD	Bureau de liaison pour la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPV	Bonnes pratiques de pharmacovigilance
BPPC	Bassin de participation des patients et des consommateurs
CCCA	Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments
CDMLR	Comité directeur de la modernisation des lois et des règlements
CIH	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain
DGAPC	Direction générale des affaires publiques et des communications
DGPCMI	Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses
DGPS	Direction générale de la politique stratégique
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGPSPMC	Direction générale de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques
DGSESC	Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
DNUE	Drogue nouvelle pour usage exceptionnel
DON	Désoxynivalénol
ELCV	Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement
EMEA	Agence européenne des médicaments
EMF	Fréquence électromagnétique
FDA	Food and Drug Administration
CCEA	Comité consultatif d'experts sur les aliments
IEMAMM	Innocuité et efficacité des médicaments après leur mise en marché
IPA	Ingrédients pharmaceutiques actifs
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
ISO	Organisation internationale de normalisation
LCSPC	<i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>
LDER	<i>Loi sur les dispositifs émettant des radiations</i>
LEPP	Licence d'établissement de produits pharmaceutiques
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>

Liste des acronymes

NM	Niveau maximal
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PA	Protocole d'accord
PAC	Programme d'application cyclique
PASPAC	Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation
PE	Protocole d'entente
PGR	Plan de gestion des risques
PICRA	Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens
PME	Petites et moyennes entreprises
PSPC	Programme de la sécurité des produits de consommation
RAS	Rappels et avis de sécurité
RIEM	Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments
RPAE	Réseau de la parasitologie alimentaire et environnementale
RPEAR	Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques
RPPV	Rapport périodique de pharmacovigilance
SAP	Sanctions administratives pécuniaires
SCHIRPT	Système canadien hospitalier d'information et de recherche en prévention des traumatismes
SGC	Système de gestion des cas
SMD	Sommaire des motifs de la décision
SMRAN	Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition
TAMM	Titulaire d'une autorisation de mise en marché
TAPA	Table des activités postérieures à l'autorisation
UE	Union européenne
VNTR	Nombre variable de répétitions en tandem
VRTM	Analyse du nombre variable de répétitions en tandem multilocus

Table des matières

Sommaire	ii
1.0 But et portée de l'évaluation	11
2.0 Description	12
2.1 Contexte	12
2.2 Profil	12
Modèle logique	13
2.3 Ressources.....	16
3.0 Description de l'évaluation	17
4.0 Constatations.....	18
4.1 Pertinence : élément n° 1 – nécessité de maintenir le programme.....	18
4.2 Pertinence : élément n° 2 – conformité avec les priorités du gouvernement	20
4.3 Pertinence : élément n° 3 – harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral.....	21
4.4 Rendement : élément n° 4 – atteinte des résultats escomptés (efficacité).....	22
5.0 Conclusions.....	55
Annexe A – Éléments des modèles logiques	64
Annexe B – Évaluations des éléments	71
Annexe C – Bibliographie	72

Sommaire

Le Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) est une initiative horizontale complexe se composant de multiples activités organisées selon trois volets : produits de consommation; produits de santé; salubrité des aliments. L'objectif global du PASPAC est de moderniser et de renforcer le système canadien de surveillance de la sécurité des aliments, des produits de santé et des produits de consommation en actualisant les règlements et les pratiques en place au Canada et en faisant appel à des mesures proactives et à une surveillance active en vue d'intervenir le plus rapidement possible à l'égard des risques éventuels. Les partenaires du PASPAC sont Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Le PASPAC a été financé sur une période de cinq ans, soit de 2008-2009 jusqu'à la fin de 2012-2013, et des ressources permanentes ont été attribuées aux partenaires. L'évaluation du PASPAC couvre les cinq années du plan. Elle a été réalisée en vue de satisfaire aux exigences de la Politique sur l'évaluation de 2009 du Conseil du Trésor du Canada. Le but de l'évaluation était d'examiner la pertinence et le rendement du PASPAC, conformément aux exigences du Conseil du Trésor.

Les principales sources de données probantes pour l'évaluation globale du PASPAC étaient les suivantes : rapports d'évaluation produits récemment par les partenaires du PASPAC; rapports annuels sur le PASPAC pour les exercices 2008-2009 à 2010-2011¹; rapports annuels au Secrétariat du Conseil du Trésor sur les plans, les dépenses et les résultats des exercices 2008-2009 à 2012-2013. Dans certains cas, des données d'après 2012-2013 ont aussi été prises en compte lorsque celles-ci ont été jugées nécessaires pour apporter des précisions au sujet de certaines activités ou pour donner suite à des demandes du programme. De plus, les partenaires du PASPAC ont été invités à donner le nom d'un petit nombre d'informateurs clés pour qu'ils prennent part à une entrevue téléphonique permettant de compléter et de mettre à jour l'information contenue dans ces rapports. Au total, neuf personnes ont été interviewées.

Neuf rapports d'évaluation traitant des activités du PASPAC ont été produits. Les programmes suivants, qui sont des volets du PASPAC, ont été évalués :

- activités relatives aux produits de consommation (Santé Canada) (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/2013/cpa-pdcfni-fra.php>);
- médicaments vétérinaires (Santé Canada) (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/vdp-evaluation-pmv-fra.php>);
- matériels médicaux (Santé Canada) (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/medical_devices-materiels_medicaux-fra.php);
- salubrité des aliments et nutrition (Santé Canada) (sera affiché au cours de la deuxième semaine d'août 2014);
- médicaments pour usage humain (Santé Canada) (sera affiché le 29 août 2014);

¹ Rapports annuels préparés par les programmes et disponibles pour l'évaluation.

- produits biologiques (Santé Canada) (sera affiché le 24 septembre 2014);
- Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (IRSC) (date d'affichage à déterminer);
- Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires (ACIA) (<http://www.inspection.gc.ca/au-sujet-de-l-acia/responsabilisation/autres-activites/verifications-evaluations-et-revues/paaspa/fra/1384540904088/1384540966557>).

Ces évaluations ont mené à la formulation de 34 recommandations et à la définition de quelque 60 produits que devront livrer les partenaires du PASPAC entre 2013 et 2016.

CONSTATATIONS

Pertinence

Il est évident que le gouvernement doit continuer d'intervenir pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne. Les risques pour la santé et la sécurité associés aux produits de consommation, aux produits de santé et aux aliments doivent faire l'objet d'une surveillance gouvernementale continue de manière à ce qu'ils soient gérés adéquatement. De plus, certaines tendances, comme la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement et l'apparition de nouveaux produits novateurs qui brouillent les frontières habituelles entre les catégories, créent des incertitudes qui accentuent la nécessité d'une intervention gouvernementale afin de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

La protection de la population canadienne contre les risques pour la santé et la sécurité associés aux aliments, aux produits de consommation et aux produits de santé est toujours prioritaire pour le gouvernement fédéral. De plus, les activités entreprises dans le cadre du PASPAC concordent avec les résultats stratégiques des partenaires ainsi qu'avec les rôles et responsabilités du gouvernement fédéral.

Efficacité

Résultat immédiat n° 1 – Connaissance et compréhension accrues des risques liés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments chez les consommateurs et les professionnels de la santé

Les partenaires du PASPAC ont entrepris un certain nombre d'initiatives qui visent à améliorer la connaissance et la compréhension des risques liés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments chez les consommateurs et les professionnels de la santé. Parmi celles-ci, mentionnons notamment la création d'un site Web à guichet unique axé sur les consommateurs qui fournit de l'information à jour sur les risques et les avantages associés aux produits alimentaires et de consommation ainsi que de l'information sur les rappels, les avis et les mises en garde. Les partenaires du PASPAC ont également amélioré les produits d'information et élargi leur diffusion; ils ont pris des mesures pour rendre le système de réglementation plus ouvert aux commentaires et à la participation des consommateurs.

Malgré les progrès réalisés dans ces domaines, les données démontrant l'amélioration de la connaissance et de la compréhension sont relativement limitées pour l'instant puisque les partenaires du PASPAC ne recueillent pas ce genre d'information sur une base régulière. Les données d'enquête disponibles donnent à penser que, dans l'ensemble, les consommateurs sont satisfaits de l'information fournie sur les produits de consommation et la salubrité des aliments. Dans le domaine des produits de consommation, la plupart des consommateurs interviewés avaient utilisé au moins certains des renseignements sur les produits de consommation générés par Santé Canada; la grande majorité de ces consommateurs étaient d'avis que l'information était utile, facile à comprendre, accessible, de grande qualité et fournie en temps opportun. Environ les deux tiers des répondants s'entendaient pour dire que « dans l'ensemble, Santé Canada fournit suffisamment d'information au grand public sur les risques pour la santé et la sécurité des gens qui sont associés aux produits de consommation ». En ce qui a trait à la salubrité des aliments, même si une grande majorité de Canadiens sondés connaissaient les lignes directrices sur la salubrité des aliments et estimaient qu'ils disposaient de suffisamment d'information sur la question, plus de la moitié des gens avaient une méconnaissance de la manipulation adéquate des aliments. Bon nombre de Canadiens ont dit souhaiter obtenir encore plus d'information sur la salubrité des aliments, surtout concernant les rappels d'aliments, et recevoir plus de renseignements sur la façon de se protéger et de protéger leur famille contre les risques liés à la salubrité des aliments.

Résultat immédiat n° 2 – Connaissance et compréhension accrues des exigences réglementaires au sein de l'industrie

Depuis le lancement du PASPAC, plusieurs nouvelles lois et nouveaux règlements ont été proposés ou sont entrés en vigueur pour moderniser le système canadien de lois et de règlements s'appliquant aux aliments, aux produits de consommation et aux produits de santé. Dans le domaine des produits de consommation, la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) est entrée en vigueur en juin 2011. Cette loi modernise le système assurant la sécurité des produits de consommation au Canada et permet de l'harmoniser avec ceux de partenaires et de concurrents commerciaux du Canada à l'échelle internationale. Parmi ses principales dispositions, mentionnons : une interdiction générale rattachée à la fabrication, à l'importation, à la vente ou à la publicité de produits de consommation qui pourraient représenter un danger pour la santé ou la sécurité des gens; le pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation; des amendes et des sanctions plus sévères, notamment un système de sanctions administratives pécuniaires (SAP) afin de dissuader davantage les infractions à la Loi ou à la réglementation qui mettent en danger la santé et la sécurité du public.

Pour ce qui est des produits de santé, les principaux progrès réalisés comprennent un nouveau mécanisme de présentation pour les drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE) ainsi que de nouvelles exigences concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) s'appliquant aux ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Plus récemment, soit en décembre 2013, le gouvernement du Canada a proposé une nouvelle loi sur la sécurité des patients, soit la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Projet de loi C-17 – Loi de Vanessa)². Ce projet de loi donnerait à Santé Canada les pouvoirs suivants : rappeler des produits thérapeutiques qui sont

² Le Projet de loi C-17 a franchi l'étape de la deuxième lecture en mars 2014.

sur le marché si ces produits présentent un risque imminent ou grave pour la santé; obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé; obliger les sociétés pharmaceutiques à fournir de l'information à des fins d'évaluation des risques graves pour la santé; recueillir de l'information, réaliser de nouveaux essais ou de nouvelles études et/ou faire le suivi de l'expérience en vue d'obtenir des renseignements additionnels. Le projet de loi comporte aussi des exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables imposées aux établissements de santé ainsi qu'une hausse des amendes et des sanctions en cas de non-conformité jusqu'à un maximum de 5 000 000 \$ et/ou deux ans de prison.

En ce qui a trait à la salubrité des aliments, la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* a été adoptée en novembre 2012 et devrait entrer en vigueur en juin 2015. Cette loi vise à protéger les consommateurs en ciblant l'altération des aliments et d'autres pratiques dangereuses, en imposant des sanctions plus strictes en cas d'activités mettant la santé et la sécurité en danger, en permettant à l'ACIA de faire un suivi plus efficace de toutes les étapes de préparation et de distribution grâce à de meilleures inspections et en assurant de meilleurs contrôles des importations d'aliments. L'ACIA travaille présentement à l'élaboration de nouveaux règlements pour le secteur des aliments importés.

Santé Canada a lancé de vastes activités de sensibilisation visant à informer l'industrie des produits de consommation de ses obligations en vertu de la nouvelle LCSPC et prévoit consulter l'industrie des produits de santé dans le cadre d'un processus d'élaboration de règlements afférents pour la nouvelle loi sur la sécurité des patients. Parallèlement, l'ACIA travaille avec l'industrie à la mise en œuvre de la nouvelle loi sur la salubrité des aliments. Bien que, dans l'ensemble, il soit prématuré d'évaluer la mesure dans laquelle le niveau de connaissance et de compréhension de l'industrie à l'égard des nouvelles exigences s'est amélioré, les données disponibles donnent à penser que le niveau de satisfaction est élevé concernant l'information que Santé Canada met à la disposition de l'industrie. Par exemple, en 2013-2014, de 90 % à 100 % des intervenants de l'industrie des produits de consommation ont indiqué qu'ils avaient un niveau de connaissance et de compréhension plutôt bon ou très bon relativement à leurs obligations prévues par la loi après avoir participé à des séances d'information sur la LCSPC. D'après une enquête menée auprès de l'industrie, une grande majorité de répondants ont déclaré que l'information de Santé Canada sur les produits de consommation était « très » ou « plutôt » utile, facile à comprendre, accessible, de grande qualité et fournie en temps opportun. Parallèlement, selon un nombre limité de réponses à des enquêtes menées auprès de l'industrie des produits de santé, la plupart des répondants ont indiqué qu'ils comprenaient bien les exigences réglementaires de Santé Canada à l'égard des produits de santé et qu'ils étaient en général satisfaits de l'information que Santé Canada fournit à l'industrie.

Résultats immédiats n^{os} 3 et 4 – Meilleure surveillance et échange d'information et de connaissances concernant les produits, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés

Les partenaires du PASPAC ont franchi plusieurs étapes importantes pour améliorer la surveillance ainsi que l'échange d'information et de connaissances (y compris avec des partenaires internationaux) concernant les produits de santé, les produits de consommation, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés.

Dans le secteur des produits de consommation, les principaux progrès comprennent les suivants : déclaration obligatoire par l'industrie des incidents liés à des produits de consommation en vertu de la LCSPC; nouveau système d'information et processus; division attitrée à la surveillance, au triage et à l'évaluation des rapports. Par ailleurs, l'ASPC a mis en œuvre plusieurs projets pour améliorer la surveillance des blessures et l'évaluation des risques relativement aux produits de consommation. Ces projets visaient entre autres à moderniser et à élargir le Système canadien hospitalier d'information et de recherche en prévention des traumatismes (SCHIRPT), à utiliser les données du SCHIRPT dans les rapports sur les blessures chez les enfants et les jeunes, à recueillir, à analyser et à diffuser des données sur certains produits de consommation en vue de renforcer la base de données probantes et de prendre des mesures, à collaborer avec Statistique Canada à la Base canadienne de données des coroners et des médecins légistes (BCDCML), à ajouter un module de questions sur les blessures et les chutes liées à des produits de consommation dans l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement (ELCV) et à réaliser des évaluations des risques sur les tendances relatives aux blessures à l'aide de ces sources de données.

Pour ce qui est des produits de santé, le projet de loi sur la sécurité des patients comporte deux dispositions qui permettraient de renforcer l'information mise à la disposition de Santé Canada à des fins de surveillance post-commercialisation, soit une disposition sur la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves par les établissements de santé et une disposition donnant à Santé Canada le pouvoir d'exiger des fabricants qu'ils recueillent de l'information, qu'ils mènent de nouveaux essais ou de nouvelles études ou qu'ils fassent un suivi de l'expérience acquise en vue d'obtenir des renseignements additionnels. Par ailleurs, Santé Canada a pris des mesures pour mettre en œuvre une approche plus structurée, exhaustive et systématique en matière de planification de la pharmacovigilance et de planification de la gestion des risques et a amélioré le programme en place pour la collecte et l'examen des Rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV). Finalement, les IRSC ont établi le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM), qui est le premier réseau virtuel national de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après la commercialisation mis en place au Canada. En date du 31 mars 2013, des recherches concernant 36 requêtes avaient été classées par priorité; parmi celles-ci, sept requêtes ont été menées à bien tandis que les recherches se poursuivent pour 22 requêtes et que les travaux sont planifiés pour les sept autres. Santé Canada a utilisé les données générées à la suite d'une requête soumise au RIEM pour guider la prise de décisions dans différentes situations.

Quant à la salubrité des aliments, l'ACIA, Santé Canada et l'ASPC ont pris plusieurs mesures pour renforcer leur capacité de cibler, d'évaluer et de prioriser les dangers possibles pour la salubrité des aliments grâce à un meilleur processus de collecte de données et de recensement des risques en mettant l'accent sur les secteurs prioritaires que sont les ingrédients importés, les fruits et légumes frais, les mycotoxines et les allergènes non déclarés. En ce qui a trait à ses autres activités, l'ACIA a réalisé des enquêtes ciblées dans le domaine de la chimie, de la microbiologie et des allergènes, tandis que Santé Canada a travaillé en collaboration pour mettre à jour les profils de risque, a fait des travaux d'évaluation des options rattachées aux outils d'établissement de profils de risques et a mis à jour et publié 49 méthodes de mise en valeur de la capacité de détecter les risques microbiologiques présents dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire. L'ASPC a utilisé des fonds du PASPAC pour maintenir et améliorer FoodNet Canada et le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens

(PICRA), deux importants systèmes de surveillance intégrée conçus précisément pour s'attaquer aux problèmes de salubrité des aliments et déterminer la source. L'ASPC continue également d'élargir la capacité de son système électronique de rapports sommaires sur les éclosions de maladies sur le Web, ce qui permet une diffusion uniformisée des résultats des enquêtes sur les éclosions de maladies. Le premier rapport sommaire contenant des données sur des éclosions, portant sur les éclosions déclarées dans le système de 2008 à 2012, sera diffusé aux partenaires provinciaux participants du domaine de la santé publique en juin 2014.

Résultat immédiat n° 5 – Meilleure capacité d'intervention lorsque des produits et des aliments s'avèrent dangereux

Les partenaires du PASPAC ont entrepris un certain nombre d'initiatives législatives, réglementaires et autres pour renforcer leur capacité d'intervention lorsque des produits et des aliments sont jugés dangereux. En ce qui a trait aux produits de consommation, la nouvelle LCSPC confère à Santé Canada le droit d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité, a mis en place une exigence en vertu de laquelle l'industrie doit signaler les incidents touchant des produits de consommation et a augmenté les amendes et les sanctions pour dissuader davantage les infractions à la réglementation. Santé Canada a également consacré davantage de ressources aux activités de vérification de la conformité et d'application de la loi et a élargi son Programme d'application cyclique (PAC), qui est passé de 23 à 35 catégories de produits. Les partenaires du PASPAC ont aussi mis en œuvre une stratégie d'application cyclique et un programme de surveillance de la conformité cyclique à l'égard des dispositifs émettant des radiations et des pesticides à usage domestique, respectivement.

Dans le domaine des produits de santé, grâce à la mise en place du Programme national de l'intégrité frontalière, Santé Canada a amélioré sa capacité de prendre et d'appuyer des décisions relatives à l'admissibilité à la frontière de produits de santé. Le Projet de loi C-17 accorderait à Santé Canada plusieurs nouveaux pouvoirs pour renforcer sa capacité d'intervention quand des produits de santé sont jugés dangereux, notamment le pouvoir de retirer des produits thérapeutiques du marché s'ils présentent un risque imminent ou grave pour la santé et le pouvoir d'obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé, en plus d'augmenter les amendes et les sanctions, comme des amendes allant jusqu'à 5 millions de dollars et/ou une peine d'emprisonnement d'au plus deux ans en cas d'inculpation pour une infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à son Règlement d'application.

Pour ce qui est de la salubrité des aliments, l'ACIA a amélioré sa surveillance des secteurs à risque élevé en augmentant le nombre d'inspections dans les secteurs des aliments importés et fabriqués ainsi que des fruits et légumes frais et en améliorant sa capacité d'intervention relativement au nombre croissant d'enquêtes sur la salubrité des aliments et de rappels d'aliments en raison de l'amélioration des analyses de surveillance. L'ACIA a aussi renforcé sa surveillance des produits importés en augmentant le nombre d'opérations éclair aux points d'entrée ou à la frontière réalisées chaque année.

Résultat intermédiaire n° 1 – Sélection plus adéquate et utilisation plus sécuritaire des produits et des aliments

Aucune donnée ne permet de tirer des conclusions quant à la mesure dans laquelle ce résultat pourrait avoir été atteint. Par ailleurs, aucun partenaire du PASPAC n'a évalué la mesure dans laquelle ses activités pourraient avoir contribué à ce résultat.

Résultat intermédiaire n° 2 – Conformité accrue de l'industrie aux exigences réglementaires

D'après les inspections et les activités de surveillance de la conformité qui ont été menées à bien, le niveau de conformité de l'industrie aux règlements en place est relativement élevé même si certaines catégories de produits et certains secteurs de l'industrie font exception.

Quant au secteur des produits de consommation, la conformité de l'industrie varie entre 90 % et 100 % pour la plupart des catégories de produits faisant l'objet d'inspections, même si de faibles taux de conformité (entre 0 % et 33 %) sont ressortis pour certaines catégories de produits, dont les briquets à usages multiples, les allumettes, les poussettes et landaus, les bijoux pour enfants, les berceaux, couchettes et lits d'enfant ainsi que les couvre-fenêtre à cordon. Pour ce qui est des pesticides à usage domestique, la conformité de l'industrie varie de 52 % chez les fournisseurs, importateurs et distributeurs de produits antiparasitaires étrangers à 82 % chez les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui vendent des produits antiparasitaires à usage domestique et commercial. Il est toutefois impossible d'établir la mesure dans laquelle l'industrie respecte les exigences réglementaires de Santé Canada se rapportant aux produits de consommation, car les activités liées à la conformité et à l'application de la loi sont volontairement axées sur des cas plus risqués de manquements soupçonnés aux exigences. Pour les catégories de produits examinées dans l'évaluation des activités du volet sur les produits de consommation, des mesures d'application de la loi ont été prises pour 100 % des produits non conformes, ce qui comprenait des lettres d'information, des arrêts des ventes et des rappels volontaires.

De même, l'information disponible laisse généralement entendre que le niveau de conformité de l'industrie aux exigences réglementaires existantes s'appliquant aux produits de santé est élevé. En ce qui concerne les inspections qui ont été réalisées, le niveau de conformité dépasse en général 90 % pour les inspections relatives aux BPC, aux BPF et aux BPV. En ce qui a trait aux inspections de produits importés, Santé Canada a recommandé que l'on refuse l'entrée au Canada d'environ 72 % de tous les envois de produits de santé transmis par l'ASFC à Santé Canada en 2010-2011 et en 2011-2012. Ce pourcentage traduit le taux de non-conformité des envois transmis à Santé Canada par l'ASFC en raison d'une non-conformité soupçonnée. Il ne traduit pas le taux de conformité de tous les envois reçus à la frontière.

Pour ce qui est de la salubrité des aliments, conformément à ce qui a déjà été mentionné, en 2012-2013 et en 2013-2014, le programme d'inspection amélioré de l'ACIA a fait ressortir des taux de non-conformité de 14 % et de 24 % pour les secteurs des aliments importés et transformés et pour les secteurs des fruits et des légumes frais, respectivement.

En ce qui a trait aux changements qui ont été apportés aux lois et aux règlements très récemment, il est trop tôt pour tirer des conclusions relativement à la conformité de l'industrie.

Résultat intermédiaire n° 3 – Meilleures évaluation et atténuation des risques

Pour tous les secteurs de produits, les partenaires du PASPAC ont entrepris de nouvelles initiatives visant à améliorer l'information qui leur est fournie à des fins d'évaluation des risques liés aux produits et de définition des problèmes de sécurité devant faire l'objet de mesures correctives ou d'atténuation des risques.

Pour les produits de consommation, les initiatives pertinentes sont les suivantes : nouvelles exigences de déclaration obligatoire, par l'industrie, des incidents touchant les produits de consommation; élargissement du PAC pour inclure de nouvelles catégories de produits; amélioration de la surveillance des blessures associées à des produits.

En ce qui a trait aux produits de santé, les initiatives pertinentes sont les suivantes : adoption d'exigences relatives aux BPF et aux LEPP pour les IPA; améliorations apportées au plan de gestion des risques (PGR) et aux programmes de RPPV en place; dispositions proposées dans le cadre du Projet de loi C-17 visant à obliger les sociétés pharmaceutiques à mener des études sur l'innocuité après la mise en marché et à obliger les établissements de santé à déclarer les réactions indésirables graves; mise en place du RIEM, premier réseau virtuel national de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après la commercialisation au Canada, qui vise à produire et à promouvoir des données de recherche pour permettre aux décideurs du domaine de la santé d'établir de meilleurs profils d'innocuité et d'efficacité des médicaments et de mettre en place des mesures qui favoriseront l'utilisation optimale de ceux-ci.

Quant au domaine de la salubrité des aliments, les initiatives les plus importantes sont les suivantes : amélioration de la définition, de l'évaluation et de la priorisation des risques possibles en matière de salubrité des aliments grâce à un meilleur processus de collecte de données et de recensement des risques; évaluations des risques pour la santé réalisées sur une base continue; mise à jour des profils de risques de différents pathogènes d'origine alimentaire; mise à jour des méthodes utilisées pour renforcer la capacité de détecter des risques microbiologiques présents dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire; activités permanentes de surveillance, d'établissement de profils de risques, d'élaboration de méthodes de laboratoire et de synthèse et de diffusion des connaissances.

Résultat intermédiaire n° 4 – Intervention plus rapide à l'égard des produits dangereux

Pour tous les secteurs de produits, les partenaires du PASPAC ont entrepris de nouvelles initiatives qui renforceront leur capacité d'intervenir rapidement par la prise de mesures quand des produits sont jugés dangereux.

Relativement aux produits de consommation, ces initiatives englobent les éléments suivants : nouveau pouvoir conféré par la LCSPC à Santé Canada, permettant au Ministère d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité; hausse du niveau de ressources consacrées aux activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives aux produits de consommation; élargissement du PAC de 23 à 35 catégories de produits; élaboration et mise en œuvre d'une stratégie d'application cyclique et d'un programme de surveillance de la conformité cyclique à l'égard des dispositifs émettant des radiations et des pesticides à usage domestique, respectivement.

Pour les produits de santé, ces initiatives comprennent : les modifications proposées à la *Loi sur les aliments et drogues* qui donneraient à Santé Canada les pouvoirs de retirer des produits thérapeutiques du marché s'ils présentent un risque imminent ou grave pour la santé et d'obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé; les modifications proposées qui augmenteraient les amendes et les sanctions en cas de non-conformité, comme des amendes allant jusqu'à 5 millions de dollars et/ou une peine d'emprisonnement d'au plus deux ans ainsi que l'augmentation du niveau de ressources accordées à la surveillance réglementaire des produits de santé importés en vertu du Programme national de l'intégrité frontalière.

En ce qui a trait à la salubrité des aliments, les initiatives pertinentes sont les suivantes : la nouvelle *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*, qui ciblera l'altération des aliments et d'autres pratiques dangereuses, imposera des sanctions plus strictes en cas d'activités mettant la santé et la sécurité en danger et permettra à l'ACIA de faire un suivi plus efficace de toutes les étapes de préparation et de distribution grâce à de meilleures inspections et en assurant de meilleurs contrôles des importations d'aliments; de meilleures inspections des secteurs à risque élevé; un meilleur suivi des aliments importés; une meilleure capacité d'intervention relativement au nombre croissant d'enquêtes sur la salubrité des aliments et de rappels d'aliments en raison de l'amélioration des analyses de surveillance.

Résultat à long terme – Réduction des effets indésirables pour la santé associés aux produits de santé et de consommation

Même si les activités du PASPAC ont certainement contribué à la réduction des effets indésirables associés à ces produits, il est difficile de trouver des preuves concrètes de ce résultat.

En ce qui a trait aux produits de consommation, certaines activités du PASPAC, comme la déclaration obligatoire des incidents par l'industrie, les initiatives visant à sensibiliser davantage le public à la possibilité pour les consommateurs de déclarer volontairement des incidents et l'adoption de la nouvelle loi accordant à Santé Canada le pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation, devraient mener à une réduction du nombre d'effets indésirables pour la santé qui sont associés à ces produits. Alors que les données démontrent que le nombre d'incidents déclarés est à la hausse, cela pourrait simplement confirmer une hausse du taux de déclaration découlant de la disposition sur la déclaration obligatoire des incidents contenue dans la LCSPC, mais pas nécessairement une hausse du nombre d'effets indésirables pour la santé.

De même, dans le domaine des produits de santé, certaines activités du PASPAC, comme le retrait de produits dangereux du marché au moyen de rappels et la recommandation de refuser l'entrée au Canada de produits jugés non conformes aux exigences législatives ou réglementaires, devraient réduire l'offre de produits non conformes, ce qui contribuera par le fait même à atténuer les risques pour la santé. Même si le nombre de déclarations d'effets indésirables constatées au pays et soumises à Santé Canada a augmenté de façon constante au fil du temps, la proportion d'incidents classés « graves » – c'est-à-dire qui étaient associés à une anomalie congénitale, au décès, à une incapacité, à une hospitalisation (ou à une prolongation de celle-ci) ou à une autre affection importante, ou encore qui mettaient la vie en danger – est restée stable depuis 2001; ces incidents représentent un peu plus des deux tiers de toutes les déclarations soumises chaque année.

Finalement, pour ce qui est de la salubrité des aliments, certaines activités du PASPAC, comme une meilleure définition des risques possibles sur le plan de la salubrité des aliments et de meilleures inspections des secteurs à risque élevé, devraient mener à une réduction des effets indésirables pour la santé associés aux aliments. Même si les données probantes disponibles, qui proviennent de FoodNet Canada et de Maladies à déclaration obligatoire en direct de l'ASPC, laissent entendre une petite diminution du nombre de cas signalés de maladie entérique au cours de la dernière décennie, à laquelle s'ajoute une légère baisse du nombre d'enquêtes et de rappels pour des raisons de salubrité des aliments qui ont été effectués par l'ACIA au cours de la même période, il n'est pas possible de conclure qu'il y a une relation entre ces deux tendances.

Efficiences et économie

La structure de gouvernance proposée pour le PASPAC, qui comporte trois groupes de travail supervisant les produits de santé, les produits de consommation et les aliments, a été mise en œuvre sans trop de succès, notamment parce qu'il existait déjà des comités dont le mandat et la composition chevauchaient ceux de ces groupes de travail. À la fin du cycle de vie de cinq ans du PASPAC, les activités de supervision des produits de santé ont été transférées au Comité exécutif de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada tandis que les activités de supervision des aliments ont été transmises au Comité interministériel des directeurs généraux sur la salubrité des aliments. Le Groupe de travail sur les produits de consommation, qui est dirigé par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada, est toujours actif.

Pour la période couverte par l'évaluation, aucun système de mesure du rendement et de communication de l'information financière qui aurait été nécessaire pour soutenir l'analyse de l'efficacité et de l'économie n'était en place au sein des ministères et des organismes participant au PASPAC même si des progrès sont réalisés pour améliorer la mesure du rendement et la communication de l'information financière, ce qui permettra de guider l'analyse de l'efficacité et de l'économie dans l'avenir. Aux fins de l'évaluation, l'analyse de l'efficacité et de l'économie se limite à une comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles. Les dépenses réelles rattachées au PASPAC représentaient environ 83 % des dépenses prévues (405,3 M\$ comparativement à 489,7 M\$) de 2008-2009 à 2012-2013. Les écarts dans les dépenses s'expliquent par des difficultés sur les plans de la dotation, des gains d'efficacité et des changements apportés à certaines des activités.

Étant donné qu'il s'agit d'un rapport d'évaluation de synthèse, les recommandations se rapportant aux volets des programmes se trouvent dans le rapport d'évaluation de chacun des volets. Les données probantes analysées pendant l'évaluation n'ont pas servi à la formulation de recommandations de synthèse.

1.0 But et portée de l'évaluation

L'évaluation du Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) a couvert les cinq années du plan, soit de 2008-2009 à 2012-2013. Elle a été réalisée en vue de satisfaire aux exigences de la Politique sur l'évaluation de 2009 du Conseil du Trésor du Canada. Le but de l'évaluation était d'examiner la pertinence et le rendement du PASPAC, conformément aux exigences du Conseil du Trésor.

2.0 Description

2.1 Contexte

Le PASPAC a été annoncé par le gouvernement du Canada en décembre 2007 pour faire suite à un nombre croissant d'incidents, de rappels et de préoccupations touchant la sécurité d'aliments, de produits de santé et de produits de consommation. Certains incidents, comme des cas confirmés de taux élevé de plomb dans certains bijoux pour enfants importés, le retrait à l'échelle mondiale du Vioxx après des crises cardiaques chez des milliers d'utilisateurs, ainsi que de nombreux incidents et rappels notables relatifs à la salubrité des aliments (concernant par exemple les épinards, le jus de carotte, les fruits de mer et la laitue) ont fait ressortir la nécessité de prendre des mesures à l'échelle nationale pour renforcer et moderniser le système de sécurité canadien s'appliquant aux produits de santé et de consommation et aux aliments. Le nombre élevé de produits et de producteurs ainsi que la complexité du marché mondial mettent encore plus en lumière la nécessité d'élaborer une approche modernisée dans un contexte de risques en évolution. Le PASPAC devait aussi aller dans le même sens que l'approche du Canada visant à réglementer les produits de santé, les produits de consommation et les aliments d'une façon s'apparentant davantage à ce qui se fait à l'échelle internationale.

2.2 Profil

Le PASPAC est une initiative horizontale complexe se composant de multiples activités organisées selon trois volets : produits de consommation; produits de santé; salubrité des aliments. L'objectif global du PASPAC est de moderniser et de renforcer le système canadien de surveillance de la sécurité des aliments, des produits de santé et des produits de consommation en actualisant les règlements et les pratiques en place au Canada et en faisant appel à des mesures proactives et à une surveillance active en vue d'intervenir le plus rapidement possible à l'égard des risques éventuels. Dans le cadre du PASPAC, certaines activités étaient en fait des améliorations aux activités déjà en place tandis que d'autres étaient nouvelles.

Les partenaires du PASPAC sont Santé Canada, l'ASPC, l'ACIA et les IRSC. À Santé Canada, plusieurs entités assument des responsabilités relevant du PASPAC, dont les suivantes : la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) pour la sécurité des produits de santé et des aliments; la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) pour les produits de consommation, sauf les pesticides à usage domestique; l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour les pesticides à usage domestique. Les autres entités de Santé Canada qui assument des responsabilités rattachées au PASPAC sont la Direction générale des affaires publiques et des communications (DGAPC) et la Direction générale de la politique stratégique (DGPS).

Au sein de l'ASPC, la Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses (DGPCMI) est responsable des activités touchant la salubrité alimentaire tandis que la Direction générale de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (DGSPMC) est responsable des activités relatives aux produits de consommation.

Les trois volets du PASPAC — Produits de consommation, Produits de santé et Salubrité des aliments — se composent de 31 stratégies qui sont organisées suivant trois « piliers » stratégiques :

Prévention active – Consiste à prévenir les incidents liés à la salubrité des aliments et à la sécurité des produits grâce à une évaluation systématique des risques, à de meilleures connaissances scientifiques, à des normes améliorées, à une traçabilité accrue, à une définition rapide des questions de sécurité, à une plus grande sensibilisation chez les consommateurs et à des sanctions plus strictes en cas de non-respect des règlements en vigueur de la part de l'industrie.

Surveillance ciblée – Consiste à améliorer les contrôles de sécurité des produits aux diverses étapes du processus de production. Est assurée grâce à de nouvelles lois sur la déclaration obligatoire s'appliquant aux fournisseurs, à des inspections et à des contrôles des importations de meilleure qualité, à une sécurité accrue à la frontière et à de meilleures vérifications menées auprès de l'industrie et des importateurs au pays.

Intervention rapide – Confère au gouvernement un pouvoir accru lui permettant d'intervenir lorsqu'il cerne un risque lié aux produits de santé et de consommation et aux aliments. Par intervention adéquate, on entend des rappels obligatoires et des amendes, des mesures que le gouvernement n'était pas capable de faire appliquer par le passé.

Modèle logique³

Le Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) repose sur trois piliers : la prévention active, la surveillance ciblée et l'intervention rapide. Pour mener à bien les activités associées à ces trois piliers, les partenaires du PASPAC utilisent différents intrants, dont des lois et règlements (p. ex. la nouvelle *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, qui prévoit des sanctions administratives pécuniaires, la version modernisée de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les cosmétiques*, la version modernisée de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* et le nouveau cadre de réglementation pour les ingrédients pharmaceutiques actifs [IPA]), en plus de ressources humaines et financières.

Les activités du PASPAC sont réparties en cinq principaux thèmes :

- Mobilisation et information des consommateurs
 - Consulter les intervenants
 - Générer et diffuser de l'information à l'intention des consommateurs
 - Répondre aux demandes de renseignements et traiter les plaintes

³ Pour obtenir une copie de l'image du modèle logique, veuillez utiliser le courriel électronique suivant : Evaluation.Reports.HC.-.Rapports.Evaluation@hc-sc.gc.ca.

- Mobilisation et information de l'industrie
 - Collaborer avec l'industrie et d'autres intervenants
 - Préparer et fournir des outils et de l'information d'orientation
 - Mettre au point des systèmes de contrôle du risque
- Recherche, évaluations des risques et examens
 - Réaliser des évaluations des risques
 - Examiner les données
 - Élaborer des plans de mise en œuvre
 - Analyser les registres, les essais, les données de surveillance et les études épidémiologiques
 - Élaborer et mettre en œuvre des plans de gestion et d'atténuation des risques
 - Examiner les demandes avant commercialisation pour les IPA
 - Financer la recherche
- Surveillance et contrôle
 - Mettre en œuvre la déclaration obligatoire des incidents et des effets indésirables
 - Recueillir, analyser et diffuser les données
 - Réaliser les inspections
 - Examiner les rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV)
 - Participer à l'élaboration de systèmes et d'accords internationaux pour le marché mondial
 - Repérer et surveiller les produits importés
 - Fournir de l'aide en matière de services douaniers et d'importation
- Vérification de la conformité et application de la loi
 - Effectuer des inspections et des enquêtes, vérifier la conformité et prendre des mesures d'application de la loi

Chaque activité permet aux partenaires de générer différents produits et services (extrants) :

- Mobilisation et information des consommateurs
 - Information sur la sécurité des produits et la salubrité des aliments
 - Forums d'éducation et d'information
 - Registre de produits et système de traitement des plaintes
- Mobilisation et information de l'industrie
 - Ententes relatives aux pratiques exemplaires, guides, normes, protocoles, codes de pratique, cadres de réglementation
 - Rencontres d'examen préalable (industrie des produits de santé)
- Recherche, évaluations des risques et examens
 - Évaluations des risques
 - Plans de pharmacovigilance
 - Documents d'orientation
 - Outils de gestion du risque
 - Examens des demandes relatives aux IPA
 - Connaissances issues de la recherche

- Surveillance et contrôle (contribuant aussi aux produits et services issus de Recherche, évaluations des risques et examens)
 - Systèmes de déclaration obligatoire
 - Rapports d'inspection et notification de données
 - RPPV
 - Partenariats et accords
 - Données sur la sécurité des produits à l'échelle mondiale
 - Système de suivi des produits importés
 - Centre de service à l'importation
- Vérification de la conformité et application de la loi
 - Rappels
 - Amendes
 - Rapports de surveillance
 - Rapports d'inspection
 - Sanctions pécuniaires

Ces extraits ciblent différents groupes :

- Les extraits associés à la mobilisation et à l'information des consommateurs ciblent les consommateurs et les professionnels de la santé.
- Les extraits associés à la mobilisation et à l'information de l'industrie ciblent les industries des produits alimentaires, de santé et de consommation.
- Les extraits associés à la recherche, aux évaluations des risques et aux examens ciblent Santé Canada, l'ACIA, l'ASPC, les industries des produits alimentaires, de santé et de consommation et les gestionnaires de régime d'assurance-médicaments.
- Les extraits associés à la surveillance et au contrôle ciblent les industries des produits alimentaires, de santé et de consommation ainsi que les partenaires provinciaux, territoriaux et internationaux.
- Les extraits associés à la vérification de la conformité et à l'application de la loi ciblent les industries des produits alimentaires, de santé et de consommation.

Il est attendu que la poursuite des activités dans le cadre du PASPAC, et la production des extraits connexes, contribue à l'atteinte de résultats immédiats, intermédiaires et finaux particuliers. À court terme, chaque thème principal du PASPAC vise un résultat immédiat :

- Mobilisation et information des consommateurs : Sensibilisation et compréhension accrues des consommateurs et des professionnels de la santé à l'égard des risques associés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments
- Mobilisation et information de l'industrie : Sensibilisation et compréhension accrues de l'industrie à l'égard des exigences réglementaires
- Recherche, évaluations des risques et examens : Amélioration de la communication de l'information, des données et des connaissances sur les produits et les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés
- Surveillance et contrôle : Meilleure surveillance des produits, des aliments et des effets indésirables pour la santé qui y sont associés

- Vérification de la conformité et application de la loi : Capacité d'intervention accrue quand des produits et des aliments s'avèrent non sécuritaires

L'atteinte de ces résultats immédiats devrait mener aux résultats intermédiaires. Ainsi, l'atteinte des résultats immédiats découlant des thèmes Recherche, évaluations des risques et examens, Surveillance et contrôle et Vérification de la conformité et application de la loi (c.-à-d. amélioration de la communication de l'information, des données et des connaissances sur les produits et les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés; meilleure surveillance des produits, des aliments et des effets indésirables pour la santé qui y sont associés, et capacité d'intervention accrue quand des produits et des aliments s'avèrent non sécuritaires) entraînera :

- une sélection plus appropriée et une utilisation plus sécuritaire des produits et des aliments (à condition qu'il y ait sensibilisation et compréhension accrues des consommateurs et des professionnels de la santé à l'égard des risques associés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments);
- une conformité accrue de l'industrie aux exigences réglementaires (à condition qu'il y ait sensibilisation et compréhension accrues de l'industrie à l'égard des exigences réglementaires);
- une amélioration de l'évaluation et de l'atténuation des risques.

Enfin, l'amélioration de la surveillance des produits, des aliments et des effets indésirables pour la santé qui y sont associés, jumelée à l'accroissement de la capacité d'intervention quand des produits et des aliments s'avèrent non sécuritaires, permettra à moyen terme l'amélioration de l'intervention précoce à l'égard des produits non sécuritaires.

À long terme, les partenaires du PASPAC s'attendent à une réduction des effets néfastes pour la santé liés aux produits de santé et de consommation (cosmétiques, produits antiparasitaires, dispositifs émettant des radiations) et aux aliments.

Puisque le PASPAC est une initiative complexe, des modèles logiques distincts plus détaillés ont également été produits pour chaque secteur de produits. Chaque élément des modèles logiques décrit les activités précises que doivent entreprendre les partenaires du PASPAC et fait le lien entre ces activités ainsi que les extrants et les résultats. Les éléments des modèles logiques ont été harmonisés le plus possible avec le modèle logique global pour faciliter la production de rapports d'évaluation. Les éléments des modèles logiques se trouvent à l'Annexe A.

2.3 Ressources

Les dépenses prévues pour le PASPAC ont totalisé 489,7 M\$ de 2008-2009 à 2012-2013.

3.0 Description de l'évaluation

L'évaluation du PASPAC a couvert cinq exercices, soit de 2008-2009 à 2012-2013; elle s'est penchée sur la pertinence et le rendement (efficacité, efficience et économie) du PASPAC suivant la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor (2009).

Les principales sources de données probantes pour l'évaluation globale du PASPAC étaient les suivantes : rapports d'évaluation produits récemment par les partenaires du PASPAC⁴; rapports annuels sur le PASPAC pour les exercices 2008-2009 à 2010-2011⁵; rapports annuels au Secrétariat du Conseil du Trésor sur les plans, les dépenses et les résultats des exercices 2008-2009 à 2012-2013. Dans certains cas, des données d'après 2012-2013 ont aussi été prises en compte lorsque celles-ci ont été jugées nécessaires pour apporter des précisions au sujet de certaines activités ou pour donner suite à des demandes du programme. L'Annexe C contient une bibliographie. Par ailleurs, on a demandé à des partenaires du PASPAC (DGPSA, DGSESC, ARLA, ASPC, ACIA et IRSC) de désigner un petit nombre d'informateurs clés qui devaient participer à une entrevue téléphonique visant à compléter et à mettre à jour l'information contenue dans ces rapports. Au total, neuf personnes ont été interviewées. De plus, certains secteurs de programme ont fourni des renseignements supplémentaires par écrit.

Neuf rapports d'évaluation traitant des activités du PASPAC ont été produits. Les programmes suivants, qui sont des volets du PASPAC, ont été évalués :

- activités relatives aux produits de consommation (Santé Canada) (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/2013/cpa-pdcfni-fra.php>);
- médicaments vétérinaires (Santé Canada) (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/vdp-evaluation-pmv-fra.php>);
- matériels médicaux (Santé Canada) (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/medical_devices-materiels_medicaux-fra.php);
- salubrité des aliments et nutrition (Santé Canada) (sera affiché au cours de la deuxième semaine d'août 2014);
- médicaments pour usage humain (Santé Canada) (sera affiché le 29 août 2014);
- produits biologiques (Santé Canada) (sera affiché le 24 septembre 2014);
- Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (IRSC) (date d'affichage à déterminer);
- Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires (ACIA) (<http://www.inspection.gc.ca/au-sujet-de-l-acia/responsabilisation/autres-activites/verifications-evaluations-et-revues/paaspa/fra/1384540904088/1384540966557>).

Ces évaluations ont mené à la formulation de 34 recommandations et à la définition de quelque 60 produits que devront livrer les partenaires du PASPAC entre 2013 et 2016.

⁴ Un diagramme indiquant les différents volets de l'évaluation se trouve à l'Annexe B.

⁵ Les rapports annuels ont été préparés par les programmes et étaient disponibles pour l'évaluation.

L'évaluation globale du PASPAC présente les mêmes limites méthodologiques qui s'appliquaient aux évaluations des volets et qui étaient décrites dans celles-ci. Ces limites englobaient ce qui suit : absence générale de données administratives et de données sur la mesure du rendement pour évaluer les progrès par rapport aux résultats; faibles taux de réponse aux enquêtes conçues pour s'attaquer aux lacunes au niveau de l'information; renseignements limités sur les finances et les ressources humaines permettant d'évaluer l'efficacité et l'économie. Dans la mesure du possible, les lacunes au niveau de l'information ont été atténuées par l'utilisation de multiples sources de données probantes permettant de répondre aux questions d'évaluation. Pour certains résultats, les données probantes restent tout de même limitées.

4.0 Constatations

La présente section du rapport énonce les constatations de l'évaluation.

4.1 Pertinence : élément n° 1 – nécessité de maintenir le programme

Il est évident que le gouvernement doit continuer d'intervenir pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne. Les risques pour la santé et la sécurité associés aux produits de consommation, aux produits de santé et aux aliments doivent faire l'objet d'une surveillance gouvernementale continue de manière à ce qu'ils soient gérés adéquatement. De plus, certaines tendances, comme la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement et l'apparition de nouveaux produits novateurs qui brouillent les frontières habituelles entre les catégories, créent des incertitudes qui accentuent la nécessité d'une intervention gouvernementale afin de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

Produits de consommation

Les Canadiens peuvent être exposés à des risques pour la santé et la sécurité associés aux produits de consommation et aux pesticides à usage domestique de différentes façons. Certaines des substances utilisées dans des produits de consommation et/ou des pesticides à usage domestique, comme le bisphénol A (BPA), les phtalates et les métaux lourds, peuvent présenter des risques pour la santé humaine⁶. Par ailleurs, les risques pour la santé et la sécurité peuvent être inhérents à la conception des produits ou peuvent découler de la façon dont les produits sont utilisés. Les lits pour enfants et les couvre-fenêtres à cordon sont deux produits de consommation qui présentent ces deux types de risque. Par exemple, dans le cas des couvre-fenêtres à cordon, le principal risque pour la sécurité lié à la conception du produit est l'étranglement. Toutefois, bon nombre d'incidents associés aux couvre-fenêtres à cordon surviennent malgré les dispositifs de sécurité et les mises en

⁶ La nouvelle LCSPC, qui a été élaborée et mise en oeuvre dans le cadre du PASPAC, interdit la présence de bisphénol A dans les biberons de polycarbonate. Le Règlement sur les phtalates, pris en application de la LCSPC, limite l'utilisation de ces substances dans les jouets et les articles de soins pour enfants. Santé Canada a adopté des règlements visant à limiter l'utilisation de plomb dans différents produits de consommation depuis les années 1970 (p. ex. bouilloires, peintures à usage domestique et autres revêtements, articles de vaisselle en céramique et en verre émaillés, peintures et revêtements appliqués sur les meubles, les jouets et d'autres articles destinés aux enfants, crayons et pinceaux d'artiste).

garde visant à réduire les risques d'étranglement. Les incidents associés aux couvre-fenêtres à cordon surviennent fréquemment dans les situations suivantes : les lits d'enfants sont placés trop près d'une fenêtre, de sorte que les enfants, qui ont accès au cordon extérieur, peuvent s'étrangler; les enfants peuvent grimper sur des meubles placés près d'une fenêtre ou d'une porte-fenêtre et s'étrangler dans un cordon d'un couvre-fenêtre à proximité; les cordons comportent des nœuds, qui entraînent une défaillance du dispositif de sécurité. Il s'agit d'exemples de risques relatifs à l'utilisation de certains produits.

Finalement, certains risques sont rattachés aux radiations émises par des produits de consommation, notamment des troubles du sommeil, de l'interférence dans les communications et une gêne causée par la pollution par le bruit et l'exposition aux rayons ultraviolets et à l'énergie de radiofréquence.

Produits de santé

Parallèlement, différents risques pour la santé et la sécurité des individus sont associés à l'utilisation de produits de santé. Par exemple, certains risques pour la santé et la sécurité peuvent découler d'une mauvaise compréhension de l'effet d'un produit sur la santé au moment de l'approbation de sa mise sur le marché, d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette de produits approuvés, d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation abusive de médicaments d'ordonnance, d'erreurs commises à l'étape de la fabrication d'un médicament et de pénuries de médicaments, qui peuvent faire en sorte que l'on utilise davantage des solutions de rechange inadéquates, que l'on reporte des procédures médicales et que l'on risque davantage de commettre des erreurs de médication. Les risques peuvent aussi découler de lacunes dans les processus de fabrication et de distribution de produits de santé. En effet, la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement en ingrédients actifs et en produits finis contribue au risque de contrefaçon, de falsification, d'adultération et de contamination et à d'autres risques qui pourraient porter préjudice aux utilisateurs finaux des produits.

Des risques uniques sont rattachés aux produits biologiques. Par exemple, les médicaments biologiques contenant des anticorps monoclonaux ont été liés à la maladie du sérum, au syndrome de lyse tumorale, au syndrome de relargage de cytokines, à un risque accru d'infection, aux troubles plaquettaires et thrombotiques, aux maladies autoimmunes, au cancer, à la dermatite et à la dysfonction cardiaque. Parallèlement, l'élaboration de thérapies biologiques, comme les thérapies cellulaires et génétiques, présente aussi certains risques, comme une réponse auto-immune, la transmission de maladies infectieuses, l'introduction d'agents incidents et la modification des caractéristiques biologiques des cellules, qui causent des transformations malignes dans les cellules pouvant entraîner la formation de tumeurs. Certains produits biologiques, y compris le sang, les composants du sang ainsi que les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation, présentent un risque de transmission de maladies infectieuses.

Aliments

Comme dans le cas des produits de consommation et de santé, différents risques pour la santé et la sécurité peuvent apparaître avec les aliments. Il peut s'agir de dangers microbiens traditionnels (p. ex. bactéries comme la salmonelle et *Listeria monocytogenes*), de dangers chimiques pour la salubrité des aliments (p. ex. substances chimiques résultant de la transformation des aliments) ainsi que de

pathogènes émergents et réémergents découlant de multiples facteurs. Ces facteurs englobent des procédés de fabrication d'aliments et des procédés agricoles qui peuvent laisser passer des pathogènes alimentaires, l'adaptation des agents microbiens et la résistance aux antimicrobiens face à certaines interventions ainsi que la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement alimentaire.

De plus, certaines nouvelles technologies, comme les organismes génétiquement modifiés et leurs dérivés, la biotechnologie, la nanotechnologie, l'exposition aux rayonnements et les additifs alimentaires, présentent des risques possibles pour la santé et la sécurité, tout comme l'utilisation d'aliments à titre d'agents de distribution de soins. Voici quelques exemples s'appliquant dans ce dernier cas : les aliments fonctionnels, comme les produits nutraceutiques, et les microéléments non traditionnels, comme les lycopènes, les bêta-carotènes et les isoflavones. Finalement, il est toujours nécessaire d'élaborer de nouvelles méthodes de détection et de définir des niveaux de risque acceptables (seuil de tolérance) pour les pesticides, les métaux lourds, les hormones de croissance, les antibiotiques et les engrais dans les aliments.

Dans l'ensemble, l'éventail de risques pour la santé et la sécurité qui sont associés aux aliments, aux produits de consommation et aux produits de santé explique pourquoi le gouvernement doit continuer de jouer un rôle dans la gestion de ces mêmes risques.

4.2 Pertinence : élément n° 2 – conformité avec les priorités du gouvernement

La protection de la population canadienne contre les risques pour la santé et la sécurité associés aux aliments, aux produits de consommation et aux produits de santé est toujours prioritaire pour le gouvernement fédéral. Par ailleurs, les activités du PASPAC concordent bien avec les résultats stratégiques des partenaires.

Le PASPAC était en fait une initiative quinquennale couvrant la période 2008-2009 à 2012-2013 qui visait à moderniser et à renforcer le système canadien de surveillance de la sécurité des aliments, des produits de santé et des produits de consommation. Le gouvernement fédéral s'est engagé à verser 125 millions de dollars sur une base continue pour des activités mises en œuvre dans le cadre du PASPAC, à compter de 2013-2014.

Dans son dernier discours du Trône, qui a été prononcé en octobre 2013, le gouvernement fédéral a réitéré son engagement à poursuivre la modernisation des systèmes de réglementation des aliments, des produits de santé et des produits de consommation. Par exemple, le discours a parlé de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*, qui a été élaborée et mise en œuvre dans le cadre du PASPAC, comme étant une « étape importante dans l'amélioration du système canadien de sûreté alimentaire, dont la renommée est internationale », et a pris l'engagement, au nom du gouvernement fédéral, de travailler avec les provinces et les territoires pour renforcer davantage le système d'inspection des aliments. Dans le même discours du Trône, le gouvernement du Canada a également pris l'engagement de protéger la population canadienne contre les risques pour la santé et la sécurité associés aux produits de santé en s'assurant que les étiquettes des médicaments sont rédigées en langage simple et que les effets secondaires possibles des médicaments sont indiqués clairement sur les étiquettes des médicaments. Il a aussi fait part de son intention d'adopter de nouvelles lois sur la sécurité des patients pour que l'on

puisse repérer plus facilement les médicaments potentiellement dangereux, que l'on procède au rappel rapide des médicaments dangereux et que l'on accorde de nouveaux pouvoirs pour obliger la déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Cette loi — la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* — a par la suite été présentée à la Chambre des communes en décembre 2013 et a franchi l'étape de la deuxième lecture en mars 2014.

Finalement, les activités du PASPAC visant à protéger la population canadienne contre les risques pour la santé et la sécurité associés aux aliments et aux produits de consommation vont dans le même sens que les résultats stratégiques des partenaires, comme l'indiquaient les Rapports sur les plans et les priorités les plus récents (2014-2015) de ces derniers :

- Les activités du PASPAC relevant de l'ASPC vont dans le même sens que le résultat stratégique qui consiste à « protéger les Canadiens et les aider à améliorer leur santé ».
- Les activités du PASPAC relevant de Santé Canada suivent le Résultat stratégique n° 2 du Ministère, soit « les risques et avantages pour la santé associés aux aliments, aux produits, aux substances et aux facteurs environnementaux sont gérés de façon appropriée et communiqués aux Canadiens ».
- Les activités du PASPAC relevant de l'ACIA suivent le résultat stratégique de l'Agence, soit « un approvisionnement alimentaire et des ressources animales et végétales sûrs et accessibles ».
- Le rôle des IRSC à l'égard du PASPAC, qui est assumé par l'intermédiaire du RIEM, est conforme au résultat stratégique des Instituts, soit que « le Canada est un chef de file mondial dans la création, la dissémination et l'application de connaissances issues de la recherche en santé ».

4.3 Pertinence : élément n° 3 – harmonisation avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral

Les initiatives relevant du PASPAC concordent avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral.

Les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral au niveau de la protection de la population canadienne contre les risques pour la santé et la sécurité liés aux aliments et aux produits de consommation sont définis dans plusieurs lois d'application fédérale. Avant la mise en œuvre du PASPAC, les principales lois étaient les suivantes : *Loi sur les produits dangereux*; *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* (LDER); *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*; *Loi sur les aliments et drogues*; *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA).

Le PASPAC avait notamment comme objectif principal d'adapter le présent cadre législatif pour qu'il convienne à un contexte de risques en évolution. Par conséquent, l'un des principaux éléments prévus dans le PASPAC était la mise à jour de ces Lois et de leurs Règlements d'application (à l'exception de la LPA). Pour ce faire, il fallait élaborer la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC), moderniser la *Loi sur les aliments et drogues* et la LDER et moderniser le Règlement sur les cosmétiques. Par suite de la mise en œuvre du

PASPAC, la LCSPC a été adoptée, et plusieurs modifications réglementaires ont été apportées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. De plus, une nouvelle loi sur la sécurité des patients — la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* — a été mise en place. Ces modifications et d'autres modifications législatives et réglementaires pertinentes sont décrites dans les sections qui suivent.

4.4 Rendement : élément n° 4 – atteinte des résultats escomptés (efficacité)

4.4.1 Dans quelle mesure les résultats immédiats ont-ils été atteints?

Résultat immédiat n° 1 : Connaissance et compréhension accrues des risques liés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments chez les consommateurs et les professionnels de la santé

Les partenaires du PASPAC se sont efforcés d'informer les consommateurs au sujet des risques et des avantages associés aux produits de consommation et aux aliments (p. ex. site Web à guichet unique); toutefois, les données probantes attestant d'une meilleure connaissance et d'une plus grande compréhension sont relativement limitées. Selon des données d'enquête, même si, dans l'ensemble, les gens semblent satisfaits de l'information sur la sécurité des produits de consommation et la salubrité alimentaire, on constate toujours des malentendus et un désir d'obtenir plus d'information sur les risques rattachés à la salubrité des aliments.

Initiatives s'appliquant aux produits de consommation, aux produits de santé et aux aliments

Dans le cadre du PASPAC, Santé Canada a mis en œuvre des plans pour une stratégie exhaustive d'information et de sensibilisation des consommateurs s'appliquant aux produits de consommation, aux produits de santé et aux aliments en vue de renforcer la connaissance et la compréhension des risques liés à la sécurité des produits et des aliments chez les professionnels de la santé et le grand public. L'objectif de la stratégie était d'offrir encore plus de renseignements aux consommateurs, d'accroître l'accessibilité et la facilité d'utilisation de l'information destinée aux consommateurs et d'ouvrir davantage le système de réglementation à la contribution et à la participation des consommateurs.

Le Secrétariat d'information aux consommateurs et le Bureau d'information aux consommateurs⁷ ont été créés au sein de Santé Canada pour coordonner ces efforts et assurer une approche normalisée en matière de communication avec les consommateurs, l'élaboration centralisée des politiques et des outils et la prestation continue de directives en matière de communications. Santé Canada a également établi un service central de communications pour les

⁷ Le Bureau d'information aux consommateurs a été dissous à la fin de 2012; ses activités ont été intégrées aux travaux permanents de la Direction des affaires publiques, dont le mandat est conforme à cet objectif.

demandes par téléphone et par courriel de consommateurs désirant obtenir de l'information sur des questions touchant la sécurité de certains produits et aliments; le suivi des données est assuré par le Centre de demandes de renseignements du public.

En vue d'accroître le volume de renseignements mis à la disposition des consommateurs et de s'assurer que l'information destinée aux consommateurs est plus accessible et facile d'utilisation, Santé Canada a relancé le site Web Canadiens en santé pour en faire un site Web à guichet unique axé sur le consommateur qui combine le contenu sur la santé et la sécurité de sept ministères fédéraux. Le site Web à guichet unique assure un accès à de l'information à jour sur les risques et les avantages ainsi qu'à de l'information sur les rappels, les avis et les mises en garde. Entre 2008-2009 et 2012-2013, on a affiché au total 2 952 rappels et avis de sécurité pour des produits de consommation, 5 305 pour des produits de santé et 2 130 pour des aliments⁸.

En 2010, Santé Canada a lancé les pages de fans Healthy Canadians et Canadiens en santé sur Facebook. En date du 31 mars 2013, ces pages comptaient 14 073 fans. Depuis leur création, des éléments ont été affichés régulièrement sur ces deux pages, dont des sondages en ligne, des conseils en matière de santé et de sécurité et des fiches d'information sur la santé, qui ont mené à la formulation de commentaires et au partage de liens.

En décembre 2010, une application mobile sur les rappels et les avis de sécurité (RAS) a été lancée dans le but d'assurer à la population canadienne un accès facile sur-le-champ aux derniers rappels et avis de sécurité diffusés par le gouvernement du Canada. En octobre 2012, Santé Canada a lancé la Base de données sur les RAS, un système révisé qui regroupe les renseignements relatifs aux RAS auparavant dispersés dans tout le site Web de Santé Canada dans une même interface commune sur le site Web canadiensensante.gc.ca. Cette nouvelle présence compte des fonctions de recherche avancées et offre, en plus des rappels et des avis diffusés par Santé Canada, de l'information intégrée sur les rappels d'aliments délivrés par l'ACIA et sur les rappels de véhicules diffusés par Transports Canada. On a également lancé une version à jour améliorée de l'application mobile, qui ira dans le même sens que la présence sur le Web.

En plus de cette vaste stratégie d'information des consommateurs, des partenaires du PASPAC ont entrepris des activités d'éducation et de sensibilisation sur des gammes de produits précises, conformément à ce qui est décrit ci-après.

Produits de consommation

En ce qui a trait aux produits de consommation, le Portail sur la sécurité des consommateurs du site Web de Santé Canada a été élargi de manière à permettre l'accès à 50 bulletins sur des produits de consommation et à de l'information sur la nouvelle LCSPC. Santé Canada a également lancé un formulaire de rapport d'incident pour les consommateurs ainsi que de l'information à l'intention des consommateurs sur la façon de signaler un incident et de procéder advenant un rappel. Les données d'enquête provenant de l'évaluation des activités relatives aux produits de consommation indiquent que la plupart des consommateurs interrogés avaient utilisé au moins certains des renseignements sur les produits de consommation générés par

⁸ Ces données englobent les rappels et les avis de sécurité affichés à la fois en anglais et en français.

Santé Canada, comme des avis, des avertissements et des rappels sur des produits de consommation (92 %), le site Web de Santé Canada sur la sécurité des produits de consommation (76 %) et les fiches de renseignements sur la sécurité des produits (55 %). La grande majorité des personnes ayant utilisé cette information étaient d'avis que l'information était « très » ou « plutôt » utile, facile à comprendre, accessible, de grande qualité et fournie en temps opportun. Environ les deux tiers des répondants s'entendaient pour dire que « dans l'ensemble, Santé Canada fournit suffisamment d'information au grand public sur les risques pour la santé et la sécurité des gens qui sont associés aux produits de consommation ». L'enquête n'a pas vérifié le niveau de compréhension des consommateurs à l'égard des risques liés à la sécurité des produits de consommation.

L'ASPC a recueilli, analysé et diffusé des données sur certains produits de consommation (p. ex. aimants, petites piles boutons, trampolines, emballages de détergent et produits pour bébés, dont les poussettes et landaus) ainsi que sur les empoisonnements pour renforcer la base de données probantes. Le SCHIRPT a été modernisé et élargi; on a également lancé un système de surveillance sûr en temps réel pour cibler les nouveaux dangers, les tendances en matière de blessures, les maladies et les décès rattachés à des produits de consommation et à d'autres facteurs de risque. L'Agence a produit et offert des webinaires de formation sur le nouveau système de surveillance en temps réel afin que le personnel des hôpitaux participants puisse se familiariser avec le système de collecte de données et que l'on puisse améliorer la qualité et l'intégrité des données recueillies, surtout pour ce qui est des blessures associées aux produits de consommation. L'Agence, de concert avec des partenaires et des intervenants, a publié des articles dans des revues évaluées par des pairs se fondant sur des données du SCHIRPT pour de nombreuses blessures, y compris des blessures associées à des produits de consommation. Les données obtenues du SCHIRPT ont été mises à la disposition du public par l'intermédiaire de l'Initiative sur les données ouvertes du gouvernement du Canada.

Afin de renseigner la population canadienne sur l'utilisation sans danger des pesticides à usage domestique, l'ARLA a lancé des campagnes de sensibilisation et d'information des consommateurs mettant l'accent sur des pratiques d'utilisation sûre des produits topiques contre les puces et les tiques et des produits de lutte antiparasitaire pour la maison et le jardin, a ajouté de l'information à son site Web sur la conformité et l'application de la loi et a élargi le contenu du site Web Canadiens en santé traitant des pesticides à usage domestique.

Finalement, conformément à l'objectif visant à rendre le système de réglementation plus ouvert aux commentaires et à la participation des intervenants, Santé Canada a tenu de nombreuses consultations publiques sur les modifications proposées aux règlements et aux politiques sur les produits de consommation. Par exemple, le public a été consulté relativement aux éléments suivants : de possibles modifications réglementaires au Règlement sur les parcs pour enfants; un projet de lignes directrices sur le cadmium contenu dans les bijoux pour enfants; une mesure législative sur le 2-(2-Méthoxyéthoxy)éthanol en vertu de la LCSPC; un projet de règlement pour le Groupe 2 en vertu de la Stratégie de réduction des risques liés au plomb pour les produits de consommation; des modifications proposées à la Liste critique des ingrédients des cosmétiques; etc.

Produits de santé

Dans le secteur des produits de santé, la DGPSA a entrepris plusieurs initiatives pour que les consommateurs et les professionnels de la santé aient accès à davantage de renseignements.

Voici quelques-unes des principales initiatives :

- publication de documents de SMD, qui visent à accroître la transparence du processus d'examen en assurant à la population canadienne un meilleur accès à de l'information sur des produits approuvés; entre 2008-2009 et 2013-2014, Santé Canada a publié 210 SMD concernant des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et des matériels médicaux;
- mise en place de la TAPA à compter de septembre 2012 pour fournir sur une base continue (soit après la mise sur le marché) de l'information sur les produits approuvés, comme des renseignements sur les présentations relatives à une nouvelle utilisation pour un produit (que la décision de Santé Canada soit positive ou négative), des présentations soumises en vue de satisfaire à certaines conditions (pour les produits ayant reçu un avis de conformité avec conditions) et des décisions réglementaires, telles que l'annulation du numéro d'identification du médicament;
- publication de la section patients des monographies de médicaments pour les présentations de drogues nouvelles et tenue de consultations sur des améliorations à apporter aux sections patients, professionnels de la santé et renseignements scientifiques de la monographie de produit;
- dans le cadre de l'Initiative sur l'étiquetage en langage clair, adoption d'un règlement obligeant les fabricants à inscrire les ingrédients non médicinaux sur les étiquettes des médicaments en vente libre et formulation de modifications réglementaires qui imposeraient une exigence générale voulant que les étiquettes de médicaments utilisent un langage clair et suivent un modèle ou une présentation qui ne nuit pas à la compréhension;
- lancement du Système de notification des intervenants concernant l'innocuité indiquée sur l'étiquette sur le site Web de Santé Canada en février 2013, qui donne des mises à jour mensuelles de l'information ou qui transmet de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité concernant des produits pharmaceutiques de marque.

À l'heure actuelle, il n'existe pas de preuves directes de la mesure dans laquelle les consommateurs et les professionnels de la santé utilisent les sources d'information disponibles ni de la mesure dans laquelle ces sources peuvent avoir contribué à améliorer le niveau de connaissance et de compréhension des risques liés à la sécurité des produits de santé⁹.

⁹ Les données disponibles sont antérieures au PASPAC. Une série d'études menées entre 2003 et 2007 a fait ressortir des possibilités d'améliorer le niveau de sensibilisation et d'utilisation à la fois chez les consommateurs et les professionnels de la santé à l'égard de l'information sur l'innocuité des médicaments qu'il est possible d'obtenir auprès de Santé Canada. Par exemple, tant en 2003 qu'en 2006, environ le tiers des consommateurs savaient que de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments sont accessibles depuis le site Web de Santé Canada. Toutefois, seulement environ 10 % d'entre eux avaient consulté cette information au cours des six mois précédents. À l'inverse, environ les deux tiers des consommateurs étaient au courant des avis et des avertissements diffusés dans les médias. Parallèlement, en 2003, seule une minorité de professionnels de la santé connaissaient les avis sur l'innocuité des médicaments diffusés en ligne par Santé Canada et ont nommé Santé Canada comme nouvelle source d'information sur l'innocuité des médicaments. Les évaluations des médicaments pour usage humain, des produits biologiques et des matériels médicaux comportaient des enquêtes menées auprès de consommateurs et de professionnels de la santé, mais les taux de réponse étaient trop faibles pour que l'on puisse appuyer les conclusions.

Santé Canada a terminé récemment une évaluation de ses produits de communication des risques sur les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les matériels médicaux, qui pourrait donner un aperçu de la mesure dans laquelle les consommateurs et les professionnels de la santé utilisent ces sources d'information ainsi qu'une idée de l'efficacité de ces produits pour ce qui est d'améliorer le niveau de connaissance et de compréhension des intervenants à l'égard des risques liés à la sécurité des produits.

Afin d'améliorer le processus de consultation interne au sein de la DGPSA, la Direction générale a lancé le Bassin de participation des patients et des consommateurs (BPPC) en 2011. Le BPPC a été ciblé comme étant un moyen efficace de faire appel à un groupe de patients et de consommateurs engagés et informés pour prendre part au processus décisionnel. Au total, 87 participants ont été recrutés. En 2013, on avait entrepris deux consultations inspirées du BPPC.

Santé Canada a également mis en place le BLLAD pour améliorer les relations entre les intervenants externes et les représentants de Santé Canada et pour accroître l'ouverture et la transparence au sein du processus réglementaire. Le BLLAD agit à titre de ressource impartiale et confidentielle qui reçoit les plaintes, les préoccupations ou les demandes de renseignements des individus, des entreprises et des organisations.

Finalement, des experts externes fournissent des conseils et des recommandations à la DGPSA en participant à différents organes consultatifs scientifiques et comités consultatifs d'experts.

Salubrité des aliments

Dans le secteur de la salubrité des aliments, Santé Canada a élaboré des outils et des documents d'orientation et d'éducation sur les allergènes, les toxines, les nouveaux pathogènes alimentaires et les produits bioactifs. Une campagne sur la salubrité alimentaire d'une durée de trois ans, qui a profité du financement du PASPAC et d'autres initiatives, a été menée à bien en vue de renforcer la compréhension et la connaissance des risques pour la santé associés à la manipulation non sécuritaire des aliments et aux maladies d'origine alimentaire dans la population en général et au sein des groupes à risque. La campagne comportait la diffusion d'information dans des publications annuelles, des encarts publicitaires, des médias imprimés, une campagne à la radio et une alliance stratégique. La campagne prévoyait aussi la tenue d'une enquête (2010) sur les connaissances et les comportements des Canadiens à l'égard de la salubrité alimentaire. De plus, Santé Canada a lancé d'autres initiatives ou contribué à d'autres initiatives (Campagne d'éducation sur le tableau de la valeur nutritive; Campagne sur la santé et la sécurité des enfants; Consommateurs en sécurité et informés; Halte-O-Risques).

De plus, Santé Canada et l'ACIA ont élaboré ou publié plusieurs documents d'orientation et vidéos et un jeu en ligne pour communiquer aux Canadiens une information de meilleure qualité sur ce qu'ils mangent et sur la manipulation sécuritaire des aliments. L'ACIA a mis en œuvre un certain nombre d'initiatives de communication et de campagnes de marketing, y compris des partenariats, des courriels, des vidéos et des annonces dans les journaux, à la radio et dans des médias imprimés, visant à accroître la sensibilisation à la salubrité des aliments (produits importés, manipulation sécuritaire des fruits et des légumes frais et rappels) et à orienter les consommateurs

vers le service de notification par courriel de l'ACIA concernant les rappels d'aliments et les alertes à l'allergie ainsi que vers le site Web de l'ACIA et le nouveau Portail sur la salubrité des aliments (un point d'accès unique permettant aux consommateurs d'obtenir de l'information sur Internet). L'ACIA a terminé la série de publications « Les 10 agents pathogènes les plus recherchés au Canada » et le livret « Allergies alimentaires courantes – guide du consommateur – comment gérer les risques », qui transmettent de l'information aux consommateurs sur la nature des micro-organismes pouvant causer une maladie d'origine alimentaire et des allergènes alimentaires les plus courants, respectivement.

L'ACIA a révisé les avis concernant les rappels d'aliments afin qu'ils soient plus clairs et plus faciles à comprendre. De plus, l'Agence a accru sa présence sur Internet en établissant un centre pour les consommateurs plus convivial et en ajoutant des outils interactifs pour le processus d'enquête et de rappel relatif à la salubrité des aliments et pour le processus de transformation et d'inspection du bœuf. L'Agence affiche les résultats d'enquêtes ciblées sur son site Web pour aider les consommateurs à mieux comprendre les risques et les enjeux liés à la salubrité des aliments.

Plus récemment, soit en 2012-2013, l'ACIA a élaboré et mis en œuvre une Stratégie de communication des risques pour la salubrité alimentaire visant à fournir aux consommateurs, aux médias et aux parlementaires de l'information pertinente et facile à comprendre dans de multiples modèles de présentation. La Stratégie cherche aussi à intégrer des principes et des pratiques de communication des risques dans les principaux messages sur la salubrité alimentaire de l'ACIA et à renforcer l'efficacité des produits et des activités de communication des rappels.

L'ASPC publie des rapports sur ses activités de surveillance dans les onglets FoodNet Canada et PICRA sur son site Web. Même si ces rapports sont principalement destinés aux individus travaillant dans le domaine de la salubrité alimentaire et de la santé publique, le grand public y a accès.

Afin de faire participer davantage les consommateurs aux décisions concernant la salubrité alimentaire, l'ACIA a consulté des intervenants sur des modifications à apporter à sa politique Produit du Canada. La version révisée de la politique a été annoncée en 2008¹⁰. Par l'intermédiaire de la Table ronde des groupes de consommateurs, l'ACIA rencontre des organismes de consommateurs pour s'assurer que les consommateurs ont la possibilité de participer à des discussions et d'apporter leur contribution relativement à la salubrité alimentaire et à d'autres sujets touchant les priorités, les politiques, les programmes et les services de l'ACIA qui pourraient profiter de l'apport des consommateurs.

Santé Canada a mené des consultations auprès de consommateurs sur un certain nombre d'enjeux relatifs à la salubrité alimentaire : réglementation des allergènes (étiquettes de mise en garde); projet de politique visant à revoir les exigences canadiennes en matière d'étiquetage des

¹⁰ La version révisée de la politique a fait passer le seuil de « 51 % des coûts directs totaux » à l'obligation que « tout ou presque tout » le contenu soit canadien dans un produit alimentaire pour pouvoir alléguer qu'il s'agit d'un « produit du Canada ». Elle a également ajouté des critères pour la formulation d'allégations distinctes pour les produits « fabriqués au Canada » dans le cas des aliments qui contiennent des ingrédients importés. La vérification de la conformité s'effectue désormais à l'étape de la vérification et de l'inspection des étiquettes.

produits sans gluten; définition proposée pour le terme fibres alimentaires. Santé Canada a également tenu deux consultations techniques concernant les points suivants : l'utilisation de l'enzyme asparaginase; les seuils maximaux proposés au chapitre de la présence de la toxine naturelle ochratoxine A dans les aliments. Finalement, Santé Canada a formé le Comité consultatif d'experts sur les aliments (CCEA), qui compte des représentants de groupes de patients et de consommateurs, de secteurs des professionnels de la santé/de la réglementation en santé, du milieu de la recherche/milieu universitaire ainsi que de l'industrie, et l'a consulté relativement à plusieurs sujets.

Les données d'enquête de 2010 et de 2011 mentionnées dans l'évaluation Salubrité et valeur nutritive des aliments laissaient alors entendre qu'il était possible d'améliorer davantage l'information sur la salubrité alimentaire mise à la disposition du public. En 2010, seulement 60 % des Canadiens connaissaient l'existence de maladies d'origine alimentaire. Selon les données de 2011, une grande proportion de Canadiens (64 %) étaient d'avis que le gouvernement fédéral « avait fait du bon travail pour tenir les Canadiens informés de l'ensemble des questions pertinentes liées à la salubrité des aliments », mais une proportion comparable (63 %) aurait « tout de même souhaité obtenir de plus amples renseignements sur la salubrité des aliments et la façon de se protéger contre les aliments qui présentent un risque pour la santé ». D'après les données de la même année, 94 % des répondants connaissaient les lignes directrices sur la salubrité alimentaire et 76 % laissaient entendre qu'ils disposaient de suffisamment d'information sur la salubrité alimentaire. Toutefois, plus de la moitié croyait à tort que la contamination évitable survient principalement à l'extérieur de la cuisine. Les idées fausses sur la manipulation des aliments étaient plus fréquentes chez les groupes à risque, comme les femmes enceintes, les personnes dont le système immunitaire est affaibli et les aînés.

Des recherches sur l'opinion publique menées au début de 2013 démontrent que 90 % des Canadiens faisaient de moyennement à extrêmement confiance au système canadien d'assurance de la salubrité alimentaire. Les trois quarts des répondants avaient entendu parler de la salubrité alimentaire ou de rappels au Canada au cours des six derniers mois; les personnes qui avaient entendu parler de l'ACIA étaient beaucoup plus susceptibles d'avoir entendu parler de salubrité alimentaire ou de rappels (78 %) que celles qui ne connaissaient pas l'ACIA (48 %). Toutefois, les Canadiens continuent de manifester un intérêt croissant pour obtenir davantage de renseignements sur la salubrité des aliments, en particulier les rappels d'aliments.

Résultat immédiat n° 2 : Connaissance et compréhension accrues des exigences réglementaires au sein de l'industrie

Depuis le lancement du PASPAC en 2008-2009, plusieurs nouvelles lois et nouveaux règlements ont été proposés ou sont entrés en vigueur pour moderniser le système canadien de lois et de règlements s'appliquant aux aliments, aux produits de consommation et aux produits de santé. Bien que, dans l'ensemble, il soit prématuré d'évaluer la mesure dans laquelle le niveau de connaissance et de compréhension de l'industrie à l'égard des nouvelles exigences s'est amélioré, les données disponibles donnent à penser que le niveau de satisfaction est élevé concernant l'information que Santé Canada met à la disposition de l'industrie.

Produits de consommation

En ce qui concerne les produits de consommation, la LCSPC a été élaborée et est entrée en vigueur en juin 2011. Cette loi modernise le système assurant la sécurité des produits de consommation au Canada et permet de l'harmoniser avec ceux de partenaires et de concurrents commerciaux du Canada à l'échelle internationale.

L'une des principales dispositions de la LCSPC est l'interdiction générale relative à la fabrication, à l'importation, à la vente ou à la publicité de produits de consommation qui pourraient présenter un risque pour la santé ou la sécurité des gens. Pour l'évaluation des activités relatives aux produits de consommation, des représentants de Santé Canada ont noté que, malgré l'interdiction générale selon laquelle l'industrie doit s'assurer que ses produits ne représentent pas un danger pour la santé ou la sécurité des gens, il peut être difficile pour les membres de l'industrie de comprendre ce que cela signifie concrètement. Ainsi, ils ont précisé que le Ministère pourrait adopter des règlements lorsqu'il lui est nécessaire de définir explicitement les exigences que doit respecter l'industrie. Les représentants de Santé Canada ont également souligné que d'autres méthodes, comme l'établissement de normes, peuvent servir à définir les exigences de sécurité. Le Ministère est en train d'élaborer, en respectant le filet de sécurité créé par l'interdiction générale, des lignes directrices qu'il utilisera pour déterminer dans quelles circonstances un règlement devrait être adopté. Par ailleurs, le Ministère travaille à un Cadre de gestion du risque qui donnera un aperçu général des principes et du processus favorisant la gestion du risque ainsi que les décisions en matière de conformité et d'application de la loi; il étudie également la possibilité de fournir des lignes directrices aux intervenants de l'industrie sur l'application de normes volontaires pour l'industrie qui aideront à cibler les produits présentant un danger pour la santé ou la sécurité des gens.

En vertu de la nouvelle LCSPC, le ministre de la Santé a le droit d'ordonner le rappel obligatoire de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité et peut également exiger des essais et des études; par ailleurs, toujours selon la Loi, l'industrie est tenue de faire rapport sur les incidents touchant des produits de consommation. Finalement, la Loi a augmenté le montant des amendes et a mis en place le système de SAP, ce qui constitue un meilleur moyen de dissuasion contre la violation de la Loi et des règlements pouvant mettre en péril la santé et la sécurité de la population.

Dans le but d'informer l'industrie de ses obligations découlant de la nouvelle LCSPC, Santé Canada a élaboré un certain nombre de documents d'orientation et a mené de vastes activités de communication auprès de l'industrie, notamment la mise à jour de son site Web et la tenue partout au pays d'ateliers, de séances d'information et de webinaires auprès de détaillants, de distributeurs et de fabricants provenant d'un éventail de secteurs. En 2013-2014, selon les formulaires de rétroaction des participants, entre 90 % et 100 % (cible : 95 %) des intervenants de l'industrie ont indiqué qu'ils étaient plutôt ou très au courant de leurs obligations législatives ou qu'ils les comprenaient par suite de leur participation aux séances. Santé Canada a également fourni, grâce au laboratoire de sécurité des produits (LSP), de la formation et des conseils aux fabricants, aux importateurs et aux laboratoires privés qui voulaient faire des tests sur des produits de consommation visés par la LCSPC.

L'évaluation des activités relatives aux produits de consommation de Santé Canada a fait ressortir que les activités de communication de Santé Canada avaient renforcé le niveau de connaissance de l'industrie à l'égard de ses obligations relatives à la sécurité des produits de consommation en vertu de la LCSPC. Cependant, les activités de communication semblent nécessaires sur une base continue, car l'industrie estime que les exigences de la Loi en matière de déclaration des incidents et de conservation des documents ne sont pas suffisamment claires, et il semble que certaines PME ne connaissent pas la LCSPC. Malgré le succès remporté par les séances d'information sur la LCSPC destinées à l'industrie, seulement la moitié des répondants à l'enquête menée auprès de l'industrie dans le cadre de l'évaluation ont coté le niveau de connaissance de la LCSPC au sein de leur entreprise/organisation à « 4 » ou à « 5 — excellent ».

La plupart des représentants de l'industrie étaient au courant d'autres renseignements sur les produits de consommation que Santé Canada met à leur disposition, comme des normes de sécurité, des documents d'orientation, de l'information sur les mesures d'application de la loi et de l'information sur les activités de surveillance après la mise sur le marché; bon nombre de ces représentants avaient également utilisé ces sources d'information. Dans l'ensemble, entre 85 % et 89 % des représentants de l'industrie ont indiqué que l'information de Santé Canada sur les produits de consommation était « très » ou « plutôt » utile, compréhensible, accessible, de grande qualité et opportune.

Santé Canada a également entrepris une foule d'activités touchant l'élaboration et l'adoption de normes s'appliquant aux produits de consommation, notamment la signature d'un protocole d'accord (PA) avec le Conseil canadien des normes pour appuyer le Système de normes national. Parmi les autres activités, on comptait ce qui suit : passation d'un contrat avec la CSA pour soutenir la rédaction d'une Ligne directrice ISO sur la sécurité des produits et pour rédiger une norme directrice ISO sur les rappels; participation à des discussions sur l'établissement d'une norme avec l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International et la CSA; élargissement de la collaboration trilatérale sur les normes internationales en vue d'inclure l'Australie ainsi que les États-Unis et l'Union européenne; direction de divers comités sur les normes internationales; formation d'un groupe de travail par l'entremise du Comité consultatif national sur la sécurité publique en vue d'établir une approche nationale en matière de sécurité des produits électriques; formulation de commentaires sur cinq normes ISO améliorées sur la détermination du niveau sonore de la machinerie.

Santé Canada a aussi mis en œuvre des initiatives pour que l'industrie comprenne mieux les règlements en vigueur sur les cosmétiques et les pesticides. Pour ce qui est des cosmétiques, même si Santé Canada avait l'intention de modifier le Règlement sur les cosmétiques et de proposer des modifications à la loi en vigueur, le Ministère a depuis décidé de ne pas aller de l'avant avec les modifications législatives/réglementaires et examine les possibilités d'amélioration en appliquant des approches non réglementaires. Cependant, Santé Canada a mis à jour la Liste critique des ingrédients des cosmétiques, un outil administratif utilisé pour faire savoir aux fabricants et à d'autres intervenants que certaines substances, si elles se retrouvent dans un produit cosmétique, peuvent contrevenir à la réglementation en vigueur; le Ministère a publié ou mis à jour différents documents d'orientation pour renforcer le niveau de compréhension de l'industrie à l'égard de la réglementation en vigueur.

Pour ce qui est des pesticides à usage domestique, l'ARLA a mis en œuvre un certain nombre d'activités visant à accroître le niveau de compréhension de l'industrie à l'égard de ses obligations découlant des lois et des règlements en vigueur. Ces activités comprenaient des consultations et des communications avec les intervenants de l'industrie prenant part à la fabrication de produits à usage domestique ainsi qu'à l'importation et à la vente de produits de lutte antiparasitaire à usage domestique; la réalisation d'une initiative à plusieurs phases mettant l'accent sur le niveau de connaissances, chez les associations d'immeubles locatifs, quant à l'utilisation sécuritaire des pesticides dans les immeubles à plusieurs unités et à leurs obligations en matière de lutte contre les ravageurs des structures; réalisation d'activités de communication avec les associations médicales vétérinaires provinciales et des organisations connexes sur l'importance de déclarer les incidents. Parmi les autres activités principales, on comptait l'établissement d'une Norme pour l'éducation, la formation et la certification en matière de pesticides au Canada, la rédaction d'une version finale du document d'orientation sur les pratiques exemplaires en matière de conformité et d'application de la loi concernant les pesticides, la publication de lignes directrices sur l'homologation des produits de lutte antiparasitaire non conventionnels et l'élaboration d'une stratégie de conformité et d'application de la loi relativement à la politique sur les articles traités à l'aide de substances antimicrobiennes.

Les rapports de l'ARLA sur les inspections menées à bien indiquent que certains secteurs de l'industrie présentent une compréhension raisonnablement élevée (p. ex. en ce qui concerne l'obligation pour les opérateurs à la lutte antiparasitaire de vendre des produits antiparasitaires à usage domestique ou commercial qui sont homologués et correctement étiquetés), alors que d'autres secteurs sont faiblement sensibilisés aux exigences réglementaires (p. ex. en ce qui a trait à l'exigence de vendre uniquement des produits pour animaux qui sont homologués et correctement étiquetés).

Finalement, même si Santé Canada avait l'intention de proposer des modifications à l'actuelle LDER ou même de proposer une nouvelle loi, il a depuis décidé de ne pas aller de l'avant avec les modifications législatives/réglementaires. À la place, Santé Canada a décidé de travailler en partenariat avec d'autres organismes de réglementation fédéraux pour mieux exploiter les ressources en place et mettre à profit d'autres lois régissant la gestion des dispositifs émettant des radiations.

Produits de santé

Dans le secteur des produits de santé, un nouveau règlement est entré en vigueur en 2011; il permet aux promoteurs de soumettre une présentation de DNUE. Les DNUE offrent une voie d'accès pour l'autorisation de drogues nouvelles dans des circonstances exceptionnelles en permettant aux promoteurs d'utiliser les résultats d'études menées chez des animaux de concert avec des résultats tirés de données limitées provenant d'études sur l'innocuité et l'efficacité chez les humains afin de soutenir leur présentation de drogue. Les DNUE sont destinées à un usage exceptionnel en réponse à une exposition à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire nécessitant une intervention en vue de traiter, d'atténuer ou de prévenir une maladie ou un trouble grave ou mortel découlant de cette exposition, ou à des fins d'utilisation préventive chez les personnes qui risquent d'être exposées à de telles substances. Le Règlement sur les

DNUE s'appliquera dans des situations telles que la pandémie de grippe H1N1 de 2009, au cours de laquelle Santé Canada a dû compter sur des arrêtés d'urgence pour faire approuver les vaccins contre la grippe H1N1.

En novembre 2013, un nouveau cadre de réglementation des IPA a été élaboré et est entré en vigueur; il visait à étendre les exigences s'appliquant aux BPF et aux LEPP en vue d'inclure les IPA. Ce règlement permet d'harmoniser les exigences de Santé Canada avec celles de ses homologues aux États-Unis, dans l'UE, en Australie et au Japon, là où des exigences relatives aux BPF pour les IPA sont en vigueur depuis environ dix ans. Santé Canada a également publié plusieurs documents d'orientation et autres documents concernant les modifications réglementaires.

Plus récemment, en décembre 2013, le gouvernement du Canada a annoncé la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Projet de loi C-17, Loi de Vanessa)¹¹. Ce projet de loi comporte des modifications à la LAD qui donneraient à Santé Canada les pouvoirs suivants : rappeler des produits thérapeutiques qui sont sur le marché si ces produits présentent un risque imminent ou grave pour la santé; obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé; obliger les sociétés pharmaceutiques à fournir de l'information à des fins d'évaluation des risques graves pour la santé; recueillir de l'information, réaliser de nouveaux essais ou de nouvelles études et/ou faire le suivi de l'expérience en vue d'obtenir des renseignements additionnels. Les modifications comportent aussi des exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables imposées aux établissements de santé ainsi qu'une hausse des amendes et des sanctions en cas de non-conformité jusqu'à un maximum de 5 000 000 \$ et/ou deux ans de prison. Dans le cadre du processus d'élaboration de règlements connexes, Santé Canada lancera les activités de communication auprès de l'industrie pour informer cette dernière de ses obligations en vertu de la Loi.

Finalement, Santé Canada a pris un certain nombre de mesures pour améliorer le processus de réunion préalable au dépôt des présentations avec les promoteurs de médicaments, notamment en établissant des procédures opératoires normalisées (PON) et en publiant un document d'orientation pour l'industrie. L'objectif premier de telles réunions — qui sont optionnelles et qui se tiennent à la discrétion des promoteurs de drogues — est de donner des conseils scientifiques et réglementaires à l'industrie dans les premières étapes de l'élaboration d'un produit. Entre 2008-2009 et 2013-2014, au total, 696 réunions préalables au dépôt des présentations ont été demandées par des promoteurs, et 515 réunions ont eu lieu.

Dans le cadre des évaluations portant sur le programme des médicaments pour usage humain et des produits biologiques, la plupart des répondants aux enquêtes destinées à l'industrie ont indiqué que leur entreprise comprend très bien les exigences de Santé Canada s'appliquant aux présentations à des fins d'approbation avant la mise en marché. Cela dit, des représentants de l'industrie ont fait savoir qu'il faudrait peut-être clarifier davantage la question des produits mixtes, de la classification des nouveaux produits de santé et de l'utilisation par Santé Canada des examens étrangers et des directives étrangères dans le processus d'examen des médicaments. L'industrie des produits biologiques perçoit également qu'il est nécessaire d'obtenir plus de

¹¹ Le Projet de loi C-17 a franchi l'étape de la deuxième lecture en mars 2014.

précisions relativement aux aspects suivants : dénomination des produits biologiques ultérieurs; classification des cellules, des tissus et des organes; réglementation des cellules souches et d'autres nouvelles thérapies biologiques. Les informateurs clés de l'industrie ont trouvé des façons d'améliorer le processus de réunions préalables au dépôt des présentations en s'attaquant à la longue attente avant les réunions et en veillant à ce que l'évaluateur principal soit présent.

Les évaluations portant sur le programme des médicaments pour usage humain et des produits biologiques ont fait ressortir que les répondants aux enquêtes destinées à l'industrie et les informateurs clés étaient en général satisfaits de l'information que Santé Canada fournit présentement à l'industrie. De plus, les répondants semblent très bien comprendre les exigences actuelles de Santé Canada en matière de déclaration obligatoire des réactions indésirables ainsi que ses exigences touchant les BPF et les licences d'établissement, les activités de conformité à la réglementation et les mesures d'application de la loi connexes.

Salubrité des aliments

En ce qui a trait à la salubrité des aliments, la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* a été adoptée en novembre 2012 et devrait entrer en vigueur en juin 2015. Cette loi vise à protéger les consommateurs en ciblant l'altération des aliments et d'autres pratiques dangereuses, en imposant des sanctions plus strictes en cas d'activités mettant la santé et la sécurité en danger, en permettant à l'ACIA de faire un suivi plus efficace de toutes les étapes de préparation et de distribution grâce à de meilleures inspections et en assurant de meilleurs contrôles des importations d'aliments.

À l'heure actuelle, l'ACIA travaille avec des groupes de consommateurs et l'industrie à l'établissement d'un règlement relevant de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*. En juin 2013, l'ACIA a publié un document de travail, *Nouveau cadre de la réglementation pour l'inspection fédérale des aliments*, qui mettait en lumière les principaux éléments du projet de règlement en cours d'élaboration et qui posait un certain nombre de questions pour stimuler la discussion et générer des idées. Le règlement proposé comprendrait des exigences s'appliquant aux licences, aux mesures de contrôle préventif de la salubrité des aliments et à la traçabilité de tous les aliments expédiés d'une province à l'autre, importés et exportés, notamment la culture et la récolte de fruits et de légumes frais. L'ACIA a consulté près de 2 100 intervenants en personne et dans le cadre de webinaires et a reçu 78 présentations écrites. L'ébauche des dispositions réglementaires s'appliquant aux licences et aux contrôles préventifs doit être diffusée en mai 2014 en vue d'obtenir la rétroaction des intervenants, tout comme l'ébauche des directives d'interprétation pour les contrôles préventifs qui s'appliqueraient à tous les aliments.

Par ailleurs, l'ACIA propose le Règlement pour le secteur des aliments importés, qui obligerait les importateurs à s'inscrire auprès de l'ACIA pour obtenir une licence, à avoir un plan de rappel écrit et à conserver les registres. La proposition est présentement en instance d'approbation pour la publication. L'élaboration d'une ligne directrice à l'intention de l'industrie sur le Règlement pour le secteur des aliments importés est tributaire de l'entrée en vigueur de ce même règlement.

Depuis la mise en œuvre du PASPAC, l'ACIA a publié plusieurs documents d'orientation à l'intention de l'industrie, dont *Guide de salubrité des aliments* et *Principes généraux d'hygiène alimentaire, de composition et d'étiquetage*. Dans le premier cas, il s'agit d'un outil volontaire

qui donne à l'industrie alimentaire canadienne des directives générales sur la façon de concevoir, d'élaborer et de mettre en œuvre des systèmes de contrôle préventif de la salubrité alimentaire efficaces tandis que, dans le deuxième cas, il s'agit d'un outil d'évaluation qui aide les fabricants d'aliments à établir des pratiques de fabrication qui préservent la salubrité alimentaire et qui satisfont aux exigences réglementaires.

Santé Canada a publié sa *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* (SMRAN) en 2009, qui décrit un plan et une vision pour la modernisation du système de réglementation des aliments. Dans le cadre du processus de modernisation de la réglementation, Santé Canada a publié 23 modifications réglementaires sur les additifs alimentaires dans la Gazette du Canada, Partie II, et 34 AMP concernant des additifs alimentaires dans la Gazette du Canada, Partie I. Des modifications réglementaires sur l'« Étiquetage amélioré des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés » ont été publiées en février 2011 dans la Gazette du Canada, Partie II. Santé Canada a également élaboré ou modifié un certain nombre de politiques (p. ex. jus/cidres non pasteurisés).

Finalement, Santé Canada a travaillé à améliorer sa collaboration avec les intervenants de l'industrie. Il a fait participer l'industrie à des stratégies de gestion des risques proposées pour réduire l'exposition aux OTA dans les aliments et a consulté l'industrie concernant l'élaboration de documents d'orientation et de critères microbiologiques sur l'E. coli O157 dans le bœuf cru et sur le Cronobacter sakazakii dans les préparations en poudre pour nourrissons. Par ailleurs, le CCEA compte des intervenants de l'industrie parmi ses membres.

Résultats immédiats n^{os} 3 et 4 : Meilleure surveillance et échange d'information et de connaissances concernant les produits, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés

Cette section combine la discussion sur deux des résultats immédiats contenus dans le modèle logique du PASPAC, soit : « amélioration de la communication de l'information, des données et des connaissances sur les produits et les aliments et les effets indésirables sur la santé qui y sont associés » et « meilleure surveillance des produits, des aliments et des effets indésirables sur la santé qui y sont associés ». Ces deux résultats ont été combinés en un seul résultat immédiat (« meilleure surveillance et échange d'information et de connaissances concernant les produits, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés ») puisque les données probantes soutenant les deux résultats étaient très semblables.

Les partenaires du PASPAC ont franchi plusieurs étapes importantes pour améliorer la surveillance ainsi que l'échange d'information et de connaissances (y compris avec des partenaires internationaux) concernant les produits de santé, les produits de consommation, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés. Comme exemples, on peut citer l'imposition de l'obligation pour l'industrie de déclarer les incidents touchant des produits de consommation, l'adoption d'une loi pour obliger les établissements de santé à déclarer les réactions indésirables à des médicaments, l'amélioration de la surveillance des produits de santé après la mise sur le marché ainsi que le renforcement de la capacité de cibler, d'évaluer et de classer par priorité les risques possibles pour la salubrité des aliments.

Produits de consommation

En ce qui a trait aux produits de consommation, la déclaration obligatoire par l'industrie des incidents touchant des produits de consommation a été imposée dans le cadre de la LCSPC, qui est entrée en vigueur en juin 2011. Santé Canada a élaboré et mis en œuvre le Système de gestion des cas du Programme de la sécurité des produits de consommation (SGC PSPC) pour améliorer sa capacité de suivre et de gérer ses activités de surveillance, notamment son intervention devant un rapport d'incident. Il a également mis en place un processus et des sections spécialisées pour s'occuper de la surveillance et du triage des rapports d'incidents obligatoires et pour réaliser des évaluations des rapports d'incidents liés à des produits de consommation qui sont jugés prioritaires.

Entre l'adoption de la LCSPC en juin 2011 et le 31 mars 2014, Santé Canada a reçu un total de 5 109 rapports d'incidents; de ce nombre, 67 % des rapports provenaient de l'industrie et 33 %, de consommateurs. Pour la dernière année de cette période (soit 2013-2014), 88 % des 1 460 rapports d'incidents reçus (cible de 90 %) ont été classés selon les normes de service. De ce total, 44 % des rapports ont fait l'objet d'une gestion des risques, 24 %, d'une évaluation des risques et 21 %, d'une surveillance.

Pour ce qui est des cosmétiques, Santé Canada a établi des systèmes visant à améliorer le traitement des déclarations de cosmétiques soumises par l'industrie et à cibler les produits non conformes¹². Le remaniement a permis d'éliminer l'arriéré dans les notifications relatives aux cosmétiques, qui est passé de 31 000 en 2008 à virtuellement zéro en 2010. Afin d'améliorer davantage le processus, des travaux ont été entrepris concernant une nouvelle base de données sur les produits chimiques, ce qui devrait permettre une plus grande automatisation des notifications; par ailleurs, un mode de présentation électronique des notifications de cosmétiques a été mis en œuvre.

Santé Canada s'est lancé dans diverses initiatives avec des partenaires internationaux concernant des produits de consommation. Voici quelques-unes des principales initiatives : mise en œuvre d'un plan d'action en octobre 2011 avec l'AQSIQ de Chine dans le but de travailler en collaboration à la protection de la sécurité et de la santé des consommateurs; création d'une initiative conjointe de projet pilote sur l'harmonisation visant à étudier la question de l'harmonisation des exigences techniques pour certains produits de consommation avec les États-Unis, l'UE et l'Australie; participation au premier Sommet nord-américain sur la sécurité des produits de consommation en septembre 2011 avec les États-Unis et le Mexique; participation au Comité de la politique à l'égard des consommateurs du Groupe de travail sur la sécurité des produits de consommation de l'Organisation de coopération et de développement économiques; contribution aux négociations concernant l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Europe; participation en tant que membre du Comité de surveillance scientifique, qui supervise le Projet international sur la fréquence électromagnétique (EMF), et réalisation de plusieurs études dans le cadre du Projet EMF; fondation en collaboration du groupe International Cooperation on Cosmetic Regulation et participation à ce groupe avec les États-Unis, l'UE et le Japon.

¹² Même si l'industrie des cosmétiques n'est pas obligée de déclarer les incidents, les fabricants et les importateurs d'un nouveau cosmétique doivent aviser Santé Canada de la disponibilité sur le marché canadien du produit dans les 10 jours suivant son arrivée sur le marché.

L'ASPC a mis en œuvre plusieurs projets dans l'objectif d'améliorer l'évaluation du risque et la surveillance des blessures liées aux produits. Conformément à ce qui a déjà été noté, l'Agence a amélioré ses données sur les blessures en modernisant le SCHIRPT et en lançant un système de surveillance sécurisée en temps réel, ce qui permet de cerner les nouveaux dangers, les tendances relatives aux blessures, les maladies et les décès qui sont liés à des produits de consommation et à d'autres facteurs de risque. Voici d'autres exemples : accroître le nombre d'hôpitaux qui participent au SCHIRPT pour en obtenir 17 avant la fin de 2012-2013; utiliser les données du SCHIRPT dans les rapports traitant des blessures chez les enfants et les jeunes; collaborer avec Statistique Canada à la BCDCML; ajouter un module de questions sur les blessures et les chutes liées à des produits de consommation dans l'ELCV; réaliser des évaluations des risques sur les tendances relatives aux blessures à l'aide de ces sources de données. Ces initiatives ont permis de renforcer les réseaux et d'améliorer l'échange de connaissances en plus d'accroître la capacité d'assurer une surveillance des blessures liées aux produits et une évaluation des risques connexes. Au cours de la prochaine année, une application e-SCHIRPT sera élaborée et mise à la disposition des hôpitaux pour leur permettre de rendre leur processus de saisie de données plus efficient.

Même s'il y a une certaine collaboration et un certain échange d'information entre l'ASPC et Santé Canada (surtout la Division de la surveillance et de l'analyse avec la Direction de la sécurité des produits de consommation), l'évaluation des activités relatives aux produits de consommation a fait ressortir qu'il est possible de renforcer les relations et d'améliorer le partage de données entre ces deux parties ainsi qu'avec des intervenants externes, comme les chefs de services d'incendie, les centres antipoisons et d'autres organes de réglementation. Une telle collaboration pourrait aider Santé Canada et l'Agence à intégrer d'autres activités de détection des signaux proactifs à leurs activités de surveillance.

Produits de santé

Dans le secteur des produits de santé, avec la hausse des coûts liés au processus d'examen des présentations et les importants arriérés de travail découlant d'une augmentation du niveau de complexité et du volume des présentations, le financement provisoire sur deux ans prévu par le PASPAC devait permettre à Santé Canada d'accélérer le processus d'examen des présentations, en attendant la mise en œuvre d'un nouveau cadre de récupération des coûts.

Entre 2008-2009 et 2010-2011, des améliorations ont été apportées pour accélérer le processus d'examen des présentations pour certains types de présentation, même s'il était toujours difficile d'atteindre les cibles de rendement dans le cas des produits pharmaceutiques (surtout les médicaments génériques). En avril 2011, un nouveau cadre de récupération des coûts pour les médicaments et les matériels médicaux a été mis en œuvre avec l'entrée en vigueur du nouveau Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux; il devrait permettre de renforcer davantage la capacité de Santé Canada d'étudier rapidement les présentations de drogue¹³.

¹³ Avec le nouveau cadre de récupération des coûts, le rendement du processus d'examen des présentations fait l'objet d'un suivi dans le cadre de la stratégie de mesure du rendement de l'initiative en question.

Santé Canada a entrepris plusieurs initiatives pour s'attaquer au problème de longue date qu'est la sous-déclaration des réactions indésirables aux médicaments de la part des professionnels de la santé, y compris les suivantes : la publication d'un document d'orientation pour aider les professionnels de la santé à déclarer les réactions indésirables; la prestation d'activités de sensibilisation sur la déclaration des effets indésirables aux professionnels de la santé en passant par les employés travaillant dans les régions; un appel lancé à Agrément Canada, l'organe responsable de l'agrément des hôpitaux et autres établissements de santé canadiens, pour établir des normes nationales sur la déclaration des réactions indésirables au sein de l'actuel système d'agrément, ces normes ayant été diffusées en janvier 2013.

Pour ce qui est des initiatives plus récentes, on compte le Projet de loi C-17 qui comporte une modification introduisant la déclaration obligatoire des réactions indésirables de la part des établissements de santé. Une fois en vigueur, cette disposition permettra d'accroître le nombre de rapports canadiens sur des réactions indésirables qui sont soumis à Santé Canada et d'augmenter, par le fait même, le volume de données disponibles à des fins d'analyse et de détection d'éventuels signaux de sécurité.

Par ailleurs, Santé Canada a pris des mesures pour mettre en œuvre une approche plus structurée, exhaustive et systématique en matière de planification de la pharmacovigilance et de planification de la gestion des risques. En 2009, Santé Canada a adopté les exigences techniques de la CIH E2E sur la planification de la pharmacovigilance et a établi des exigences provisoires pour les PGR en fonction des lignes directrices de l'EMEA. Même si, à l'origine, elle a été conçue comme un volet distinct, la planification de la pharmacovigilance est désormais perçue comme un volet de la planification de la gestion des risques. Sur une base annuelle, le nombre de PGR soumis par l'industrie connaît une hausse régulière.

Santé Canada a amélioré son programme existant de collecte et d'examen des RPPV en mettant en place deux niveaux d'examen des RPPV et en établissant des normes de rendement à des fins d'examen. Plus récemment, il a annoncé qu'il procédait à la mise en œuvre de la ligne directrice de la CIH E2C(R2) et à la production de Rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) afin d'assurer l'harmonisation avec les pratiques exemplaires internationales et de réduire le fardeau de déclaration de l'industrie. Depuis le 1^{er} mars 2013, les TAMM peuvent soumettre un RPEAR pour satisfaire à l'exigence prévue à l'article C.01.018 du Règlement sur les aliments et drogues demandant de préparer un rapport sommaire annuel sur les données relatives aux réactions indésirables à des médicaments.

Même si Santé Canada pensait éventuellement proposer des modifications législatives et réglementaires pour obliger les fabricants à soumettre des PGR et des RPPV, il ne s'est pas encore lancé dans cette voie. Cependant, le Projet de loi C-17 accorde à Santé Canada le pouvoir d'imposer des « modalités » aux autorisations de mise en marché, ce qui pourrait inclure l'obligation de soumettre un PGR. Le Projet de loi C-17 comporte aussi une disposition visant à améliorer la capacité de Santé Canada de recueillir de l'information sur la sécurité après la mise sur le marché. Plus précisément, la disposition permet à Santé Canada d'exiger que les individus concernés lui fournissent l'information qu'ils ont en leur possession à des fins d'évaluation des risques sérieux pour la santé et d'exiger des fabricants qu'ils complètent de l'information, réalisent de nouveaux essais ou études ou fassent un suivi de l'expérience dans le but d'obtenir des renseignements supplémentaires.

Même si cette initiative ne devait pas, à l'origine, prendre la forme d'une stratégie dans le volet sur les produits de santé du PASPAC, Santé Canada a également reçu du financement du PASPAC pour son programme d'inspection liée à la conformité aux exigences de déclaration après commercialisation (CEDAC) — maintenant le programme d'inspection Bonnes pratiques de pharmacovigilance. En août 2013, le nouveau document d'orientation *Lignes directrices sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPV)* (GUI-0102) a été adopté. Ce document fournit à l'industrie une orientation interprétative quant aux attentes des inspecteurs en ce qui concerne les exigences de déclaration des réactions indésirables aux médicaments et les rapports post-approbation au moment de mener des inspections sur les BPV. Ces attentes font état de systèmes touchant la préparation de rapports sommaires annuels. Par ailleurs, les TMM et les importateurs doivent répondre à une nouvelle attente : mettre en place un programme d'auto-inspection. En 2013-2014, plus de 80 inspections relatives aux BPV ont été menées.

Enfin, les IRSC ont établi le RIEM, qui est le premier réseau virtuel national de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après la commercialisation mis en place au Canada. Le RIEM vise à produire et à promouvoir des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la commercialisation; il doit aussi contribuer au renforcement de la capacité de réaliser des recherches de qualité sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la commercialisation au Canada. Les données probantes tirées de la recherche soutenue par le RIEM doivent permettre aux principaux décideurs du domaine de la santé d'établir de meilleurs profils d'innocuité et d'efficacité des médicaments et de mettre en place des mesures qui favoriseront l'utilisation optimale de ceux-ci. Des protocoles de gestion et de rendement ont été établis; on parle entre autres de la création de sept équipes de recherche, qui travaillent dans cinq secteurs méthodologiques et qui regroupent quelque 170 chercheurs partout au Canada. Sur 53 requêtes reçues, 36 avaient été classées par priorité. Parmi celles-ci, sept ont été menées à bien tandis que les recherches se poursuivent pour 22 requêtes et que sept autres attendaient du financement pour amorcer la recherche en date du 31 mars 2013.

À ce jour, même s'il existe peu d'éléments de preuve de la mesure dans laquelle les recherches du RIEM ont guidé la prise de décisions, il faudrait tenir compte de cet aspect dans le contexte de l'établissement plutôt récent du programme du RIEM, du faible nombre de dossiers de requête terminés et du temps nécessaire pour répondre à une requête afin d'influencer la prise de décisions. Jusqu'à maintenant, Santé Canada a utilisé des données produites par suite d'une requête au RIEM pour confirmer une décision concernant le risque et participer à la formulation de recommandations visant à améliorer l'étiquetage des antipsychotiques de deuxième génération relativement aux réactions indésirables sur le système cardiométabolique chez les enfants et les adolescents. Les conclusions tirées de la recherche ont également incité Santé Canada à examiner la mesure dans laquelle des antipsychotiques étaient prescrits à des enfants inuits et des Premières Nations et à vérifier si le nombre était à la hausse. Il se peut également que des données probantes obtenues par suite d'une autre requête aient permis d'étoffer une orientation stratégique concernant les médicaments prescrits aux enfants, aux femmes enceintes et aux femmes qui allaitent. Dans l'ensemble, des représentants de Santé Canada ont indiqué que, même si la contribution de la recherche financée par le RIEM aux activités décisionnelles de Santé Canada touchant les règlements ou les politiques sur les médicaments n'a pas encore atteint son plein potentiel, on s'attend à ce que la recherche du RIEM vienne s'ajouter aux pouvoirs améliorés de Santé Canada lorsqu'il s'agit de s'attaquer aux incertitudes touchant la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Salubrité des aliments

L'ACIA, Santé Canada et l'ASPC ont pris plusieurs mesures pour renforcer leur capacité de cibler, d'évaluer et de prioriser les dangers possibles pour la salubrité des aliments grâce à un meilleur processus de collecte de données et de recensement des risques en mettant l'accent sur les secteurs prioritaires que sont les ingrédients importés, les fruits et légumes frais, les mycotoxines et les allergènes non déclarés. Un Groupe de travail Santé Canada/ACIA a été formé pour qu'il s'occupe des enquêtes ciblées, de la cartographie des risques et de l'établissement de l'ordre des priorités; par ailleurs, un modèle et un outil de cartographie des risques ont été élaborés et mis en œuvre. Entre 2008-2009 et 2012-2013, l'ACIA a mené à bien un total de 188 enquêtes ciblées en chimie, en microbiologie et sur les allergènes. L'ACIA a également rempli une version institutionnelle de l'outil iRisk de la FDA américaine, qui classe les combinaisons dangers-produits alimentaires en fonction de leur niveau de risque pour la santé humaine; elle a également travaillé en collaboration avec Santé Canada, l'ASPC, le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de l'Ontario et trois universités à l'élaboration d'un outil servant de cadre sur le classement des priorités des risques multifactoriels.

L'ACIA a poursuivi sa participation à des initiatives internationales visant à approfondir des approches d'atténuation des risques en matière de salubrité alimentaire. Des discussions officielles ont eu lieu avec la Chine, le Guatemala, le Mexique, les États-Unis et l'Inde en fonction du volume prévu et actuel des échanges commerciaux; par ailleurs, des PE ont été signés avec la Chine et le Guatemala.

Au cours de la même période, Santé Canada a contribué par son savoir-faire en matière d'innocuité chimique et microbienne des aliments à des enquêtes ciblées et à des activités de cartographie des risques de l'ACIA; il a aussi réalisé des évaluations des risques que présentent différents pathogènes d'origine alimentaire. Santé Canada a travaillé en collaboration à la mise à jour des profils de risques (p. ex. *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*), a réalisé des travaux d'évaluation des options concernant des outils de profilage des risques et a échangé de l'information avec des homologues internationaux (USDA et USFDA). Santé Canada a créé le RPAE pour repérer et communiquer les risques et les lacunes en matière de recherche et de surveillance. Le Centre de référence sur la virologie alimentaire du Canada, un laboratoire commun de Santé Canada et de l'ASPC, a continué de travailler à la base de données et au réseau ViroNet Canada afin de faciliter le suivi en temps réel des virus au Canada.

Par ailleurs, Santé Canada a mis à jour et publié 49 méthodes visant à renforcer la capacité de détecter les risques microbiologiques contenus dans l'approvisionnement alimentaire. Santé Canada a collaboré avec plusieurs partenaires nationaux et internationaux, y compris l'ACIA, pour valider, élaborer, diffuser et échanger des conseils sur les méthodes d'analyse de laboratoire (allergènes, toxines naturelles, nouveaux pathogènes d'origine alimentaire et produits bioactifs); de plus, il a finalisé une évaluation Canada-États-Unis des risques liés au fromage de lait cru à pâte molle ou semi-molle qui sera utilisée pour orienter un processus d'élaboration de politiques traitant de préoccupations relatives à la sécurité de la consommation de tels fromages. Santé Canada a fait appel à des groupes internationaux de liaison chimique du domaine de la salubrité alimentaire à des fins d'échange d'information et de définition des enjeux et a réalisé

une évaluation des risques et de l'exposition pour le désoxynivalénol (DON) dans le but de produire une ligne directrice canadienne sur la présence de cette substance dans des aliments canadiens.

À l'échelle internationale, Santé Canada a conclu un certain nombre d'ententes officielles avec d'importants homologues du secteur de la réglementation en vue d'améliorer la collaboration, de favoriser l'échange rapide d'information et de faciliter les possibilités de partage du travail. Dans le cadre des travaux sur le Codex, Santé Canada a préparé et/ou présenté un certain nombre de documents (p. ex. rapport sommaire canadien tiré de la 42^e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires; document sur le niveau maximum contenu dans le Codex s'appliquant à la mélamine lors de la 4^e session du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments [CCCA]; document de consultation du Codex sur la gestion du DON dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire à la 5^e session du CCCA). Le Conseil d'administration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a adopté la résolution en matière de promotion des initiatives sur la sécurité alimentaire. La résolution, dirigée par Santé Canada et d'autres partenaires canadiens, vise à promouvoir des initiatives mondiales sur la sécurité alimentaire et complète les recommandations des résolutions antérieures.

L'ASPC a réalisé des travaux en profilage des risques, en élaboration de méthodes de laboratoire ainsi qu'en synthèse et en diffusion des connaissances. L'ASPC a utilisé des fonds du PASPAC pour maintenir et améliorer deux importants systèmes de surveillance intégrée conçus précisément pour se pencher sur les enjeux liés à la salubrité alimentaire et examiner l'attribution des sources. Tout d'abord, elle a élargi la portée de FoodNet Canada (anciennement C-EnterNet) en vue d'inclure un deuxième emplacement (Colombie-Britannique) et a accru les activités de surveillance de FoodNet Canada afin d'inclure l'échantillonnage de produits importés à risque élevé (légumes-feuilles, baies et fines herbes; les fruits tranchés seront ajoutés cette année). Ensuite, l'ASPC a assuré une surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire par l'intermédiaire du PICRA, qui a poursuivi l'échantillonnage dans sept provinces, notamment pour certaines viandes importées, des fruits de mer canadiens et importés et certains fruits et légumes frais importés. FoodNet Canada et le PICRA fournissent tous deux de l'information utile sur la population qu'il ne serait pas possible d'obtenir auprès d'autres sources.

L'ASPC a élaboré et mis en œuvre un procédé de prélèvement d'empreintes digitales en laboratoire de prochaine génération pour PulseNet Canada (p. ex. analyse du nombre variable de répétitions en tandem [VNTR] ou MLVA pour l'E. coli); une évaluation continue des nouvelles méthodes de caractérisation moléculaire pour différencier les pathogènes alimentaires qui permettent d'améliorer l'exactitude et le délai d'exécution est présentement en cours.

L'ASPC continue également d'élargir la capacité de son système électronique de rapports sommaires sur les éclosions de maladies, ce qui permet une diffusion uniformisée des résultats des enquêtes sur les éclosions de maladies. L'application a été mise en œuvre en Colombie-Britannique, au Manitoba, en Nouvelle-Écosse, à Terre-Neuve-et-Labrador et à l'Île-du-Prince-Édouard. Récemment, on a mené à bien un contrat visant à télécharger toutes les données historiques disponibles du Manitoba, ce qui a permis de renforcer l'exhaustivité de l'ensemble de données de cette province. L'Ontario a fait part de sa volonté de participer à l'échelon provincial;

l'ASPC travaille présentement avec cette province pour intégrer ses données au système. On étudie présentement une entente d'échange de données négociée récemment avec le Québec pour produire une application distincte; on envisage de la traiter comme une modification qui permettrait d'inclure le partage de données sur les éclosions provinciales avec le Système de rapports sommaires sur les éclosions.

En date du 31 mars 2014, le système comptait plus de 3 300 sommaires d'éclosions. Le premier rapport sommaire contenant des données sur des éclosions, qui porte sur les éclosions déclarées dans le système de 2008 à 2012, sera diffusé aux partenaires provinciaux du domaine de la santé publique en juin 2014. L'ASPC s'attend à ce que le rapport sommaire sur les éclosions fasse ressortir l'utilité de l'application et des données pour les activités connexes sur l'intervention en cas d'éclosion et l'attribution des sources. L'ASPC s'attend aussi à ce que le rapport serve d'outil de marketing qui encouragera d'autres provinces et territoires à participer.

Un plan plus complet traitant de la qualité des données, de l'analyse et de la production de rapports est en cours d'élaboration et sera mis en œuvre en 2014-2015. Ce plan devrait améliorer l'accessibilité et l'utilité des données dans l'application et permettra également d'établir un cycle régulier pour les rapports et les produits.

Finalement, Santé Canada et l'ASPC ont collaboré à des activités conjointes d'évaluation des risques. Par exemple, en 2012-2013, ils ont mis à jour un modèle existant d'évaluation des risques pour définir les risques pour la population canadienne découlant de la consommation de BAM contenant la bactérie E. coli O157; le modèle avait d'abord été élaboré par l'ASPC pour quantifier l'incidence de certaines interventions sur les risques. Le modèle de risque établi par des chercheurs de l'ASPC a été utilisé pour transmettre les connaissances scientifiques ayant alimenté la décision prise par Santé Canada consistant à appliquer des règles d'étiquetage pour le BAM. Le modèle de l'ASPC a été utilisé en collaboration avec Santé Canada pour faire ressortir une hausse par cinq du risque lié aux produits de BAM par comparaison avec des pièces de bœuf intactes. Santé Canada a modifié le Règlement sur les aliments et drogues en introduisant les éléments suivants : une définition de BAM, une exigence stipulant que tout le BAM vendu au Canada doit être clairement étiqueté pour indiquer que le bœuf a été attendri mécaniquement et des instructions pour une cuisson sécuritaire.

Résultat immédiat n° 5 : Meilleure capacité d'intervention lorsque des produits et des aliments s'avèrent dangereux

Les partenaires du PASPAC ont entrepris un certain nombre d'initiatives législatives, réglementaires et autres pour renforcer leur capacité d'intervention lorsque des produits et des aliments sont jugés dangereux. Voici quelques exemples : pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires de produits qui représentent un danger pour la santé ou la sécurité; augmentation des amendes et des sanctions en cas d'infraction; amélioration des inspections; davantage de ressources consacrées aux activités de conformité et d'application de la loi.

Produits de consommation

Dans le secteur des produits de consommation, la nouvelle LCSPC a imposé la nouvelle interdiction générale, a donné au ministre de la Santé le pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité et le pouvoir d'exiger des essais et des études et a imposé l'exigence pour l'industrie de déclarer les incidents liés à des produits de consommation. De plus, la Loi a haussé les amendes et a mis en place un système de SAP pour dissuader davantage les infractions à la Loi qui mettent en danger la santé et la sécurité du public.

À ce jour, Santé Canada a utilisé son pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires dans le cadre de deux rappels d'ensembles de petits aimants puissants et a délivré des ordonnances visant la tenue d'essais et d'études. Pour l'instant, Santé Canada n'a pas imposé d'amendes ou de sanctions en vertu de la LCSPC. Des représentants de Santé Canada ont fait savoir que cela s'expliquait par le succès obtenu avec l'intégration des rappels obligatoires et d'autres ordonnances prévues par la LCSPC dans l'actuel modèle d'application de la loi « progressif » qui est utilisé pour administrer et appliquer la loi sur la sécurité des produits. En règle générale, les intervenants de l'industrie qui sont en situation de non-conformité sont les premiers informés et sensibilisés à l'égard des exigences de la LCSPC; on leur demande ensuite de prendre volontairement des mesures pour rendre leurs produits conformes. Des représentants de Santé Canada ont indiqué que, dans la plupart des cas, cela est suffisant pour que la situation rentre rapidement dans l'ordre.

Des représentants de Santé Canada ont noté que le PSPC se dirige vers l'utilisation d'indicateurs de rendement qui mesurent la rapidité avec laquelle il réagit quand des cas de non-conformité sont relevés par l'intermédiaire du PAC ou d'un rapport d'incident. Ces indicateurs de rendement sont en fait des normes de service s'appliquant à certaines mesures de gestion du risque. En 2013-2014, en moyenne, le PSPC a réagi aux cas de non-conformité à l'intérieur des normes de service 97 % du temps.

Santé Canada a accru les ressources, y compris le nombre d'inspecteurs, qu'il consacre à des activités liées à la conformité et aux mesures d'application pour les produits de consommation. Plus précisément, Santé Canada a élargi la couverture de son PAC en passant de 23 à 35 catégories de produits. De plus, il a élaboré des manuels de référence pour chaque catégorie de produits faisant partie du PAC, a effectué la surveillance des rappels, a préparé des lignes directrices sur l'efficacité des rappels, a surveillé l'efficacité des rappels et a rédigé une stratégie de conformité et d'application de la loi axée sur les produits de consommation et les cosmétiques. Santé Canada applique un PAC pour les produits de consommation assujettis à un règlement propre à un produit ou à un danger aux termes de la LCSPC tandis qu'une stratégie d'application cyclique pour les dispositifs émettant des radiations est en cours de préparation. La fonction administrative de la LDER a été renforcée grâce à l'élaboration de sept Procédures opératoires normalisées en matière de conformité et d'application pour neuf produits relevant de la LDER.

L'ARLA a entrepris plusieurs initiatives visant à assurer le suivi de la conformité de l'industrie à la LPA et à faire appliquer la loi. Elle a mis en œuvre un programme de vérification de la conformité destiné aux fournisseurs de produits de consommation, a instauré un programme de

vérification de la conformité visant les fournisseurs de produits antiparasitaires étrangers non enregistrés et a mis en œuvre un programme cyclique de surveillance de la conformité. Par ailleurs, l'Agence a élaboré une ligne directrice en matière de conformité et d'application de la loi, a tenu un atelier national sur le respect des exigences relatives aux pesticides et a élaboré une base de données pour faire le suivi des activités relatives à la conformité.

Produits de santé

Pour ce qui est des produits de santé, le Projet de loi C-17 comporte des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* qui accorderaient à Santé Canada plusieurs nouveaux pouvoirs permettant de renforcer sa capacité d'intervenir quand des produits de santé sont jugés dangereux, notamment le pouvoir de rappeler des produits thérapeutiques qui se trouvent sur le marché s'ils présentent un risque imminent ou grave pour la santé, le pouvoir d'obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé ainsi qu'une hausse des amendes et des sanctions en cas de non-conformité pouvant atteindre 5 000 000 \$ et/ou deux ans de prison.

Par ailleurs, avec le Programme national de l'intégrité frontalière, Santé Canada a renforcé la surveillance réglementaire des produits de santé importés. L'objectif de ce programme consiste à renforcer la capacité de Santé Canada de prendre et d'appuyer des décisions concernant l'admissibilité à la frontière des produits de santé. Le programme prend part à des mesures de conformité et d'application de la loi visant à atténuer les risques possibles pour la santé de la population canadienne. Parmi ces mesures, on compte l'activation des cibles de l'ASFC s'appliquant aux importateurs non conformes, la recommandation de refus de produits non conformes, la recommandation de libération de produits conformes, la participation à la formulation des avis destinés au public et la délivrance de lettres de conformité aux importateurs. Santé Canada travaille étroitement avec l'ASFC pour que les produits de santé importés respectent les exigences réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement afférent. L'ASFC peut renvoyer à Santé Canada des produits de santé qu'elle présume être non conformes aux exigences en matière d'importation pour qu'ils fassent l'objet d'une détermination de l'admissibilité au Canada. Les produits qui sont jugés non conformes aux exigences législatives ou réglementaires sont frappés d'une recommandation de refus d'entrée au Canada. Le Programme national de l'intégrité frontalière participe à l'élaboration de l'Initiative du guichet unique qui est sous la direction de l'ASFC et qui vise à créer une approche automatisée axée sur les risques permettant de repérer les biens à risque élevé et d'accélérer la circulation des biens à faible risque. En 2010-2011 et en 2011-2012, au total, 64 976 envois de produits de santé ont été soumis par l'ASFC à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada pour qu'ils fassent l'objet d'une détermination de l'admissibilité au Canada.

Salubrité des aliments

Dans le secteur de la salubrité des aliments, l'ACIA a pris des mesures visant à accroître la surveillance qu'elle fait des secteurs à risque élevé au moyen d'activités de vérification des systèmes de contrôle de la salubrité alimentaire s'appliquant à l'industrie des aliments canadiens et à celle des aliments importés. Au total, 1 632 activités d'inspection ont été réalisées dans le cadre du Programme des aliments importés et manufacturés et du Programme des fruits et

légumes frais entre 2008-2009 et 2012-2013 puis 463 autres inspections ont été menées l'année suivante. Les activités d'inspection mettent l'accent sur l'évaluation des ingrédients des aliments importés, l'innocuité des fruits et des légumes frais, l'évaluation des mycotoxines dans les céréales et les allergènes non déclarés.

De plus, pour renforcer sa surveillance des aliments dangereux qui entrent au Canada, l'ACIA a augmenté le nombre d'opérations éclair aux points d'entrée et à la frontière qu'elle mène chaque année; ce nombre est passé de 22 en 2008-2009 à 97 en 2013-2014, ce qui donne un grand total de 356 opérations éclair à la frontière pour cette période. L'ACIA a également mis en œuvre un programme plus exhaustif de contrôle et de suivi des importations pour le secteur non assujéti à la réglementation fédérale en harmonisant son approche de codage des produits avec les codes et les normes en vigueur à l'échelle internationale. En date du 31 mars 2013, la mise en œuvre de l'approche révisée était terminée pour la plupart des produits alimentaires, à l'exception des boissons alcoolisées.

Finalement, l'ACIA a amélioré sa capacité d'intervention face à une hausse du nombre d'enquêtes sur la salubrité des aliments et de rappels d'aliments découlant de l'amélioration des tests de surveillance. Le nombre de rappels et d'incidents a augmenté depuis 2008-2009, ce qui est lié au nombre croissant d'activités associées au champ « Inspection accrue des secteurs à risque élevé ». On a compté au total 1 724 rappels dans le cadre du Programme des aliments importés et manufacturés et du Programme des fruits et légumes frais entre 2008-2009 et 2012-2013.

4.4.2 Dans quelle mesure les résultats intermédiaires ont-ils été atteints?

Résultat intermédiaire n° 1 : Sélection plus adéquate et utilisation plus sécuritaire des produits et des aliments

À moyen terme, les activités du PASPAC devraient entraîner une sélection plus adéquate et une utilisation plus sécuritaire des produits et des aliments. Aucune donnée ne permet de tirer des conclusions quant à la mesure dans laquelle ce résultat pourrait avoir été atteint. Par ailleurs, aucun partenaire du PASPAC n'a évalué la mesure dans laquelle ses activités pourraient avoir contribué à ce résultat.

Résultat intermédiaire n° 2 : Conformité accrue de l'industrie aux exigences réglementaires

À moyen terme, les activités du PASPAC devraient entraîner une hausse de la conformité de l'industrie avec les exigences réglementaires. D'après les inspections et les activités de surveillance de la conformité qui ont été menées à bien, le niveau de conformité de l'industrie aux règlements en place est relativement élevé même si certaines catégories de produits et certains secteurs de l'industrie font exception. En ce qui a trait aux changements qui ont été apportés aux lois et aux règlements récemment, il est trop tôt pour tirer des conclusions relativement à la conformité de l'industrie.

Produits de consommation

Il n'est pas possible de déterminer le taux global de conformité de l'industrie avec les exigences réglementaires de Santé Canada en ce qui a trait aux produits de consommation puisque les activités de conformité et d'application de la loi ciblent intentionnellement les cas plus à risque de non-conformité soupçonnée dans le cadre du PAC. Pour les catégories de produits examinées dans l'évaluation des activités du volet sur les produits de consommation, des mesures d'application de la loi ont été prises pour 100 % des produits non conformes, ce qui comprenait des lettres d'information, des arrêts des ventes et des rappels volontaires.

Les données sur la conformité des exercices 2008-2009 à 2010-2011 donnent à penser que, avant la mise en œuvre de la LCSPC, la conformité de l'industrie avec les exigences réglementaires était élevée en général (entre 90 % et 100 %) pour la plupart des catégories de produits. Cependant, certaines catégories présentaient des taux de conformité inférieurs à 10 %, notamment les briquets à usages multiples (7 %), les poussettes et landaus, les lits d'enfant et berceaux et les tentes (0 % pour toutes ces catégories). Des études de cas menées dans le cadre de l'évaluation des activités relatives aux produits de consommation avancent qu'il y a des cas répétés de non-conformité dans plusieurs catégories de produits, dont les bijoux pour enfants, les lits d'enfant, berceaux et moïses et les couvre-fenêtre à cordon.

Des données plus récentes provenant du PAC de Santé Canada, qui ciblait 16 produits réglementés pour lesquels des dangers avaient été repérés en 2011-2012 et en 2012-2013, avancent que la question de la conformité est toujours problématique pour ce qui est des catégories des lits d'enfants, berceaux et moïses (0 %) et des bijoux pour enfants (26 %). De faibles taux de conformité ont également été obtenus pour les allumettes (27 %) et les briquets (33 %). Pour la plupart des autres produits, les taux de conformité dépassaient en général 90 %.

Pour ce qui est des pesticides à usage domestique, les rapports sur les activités de surveillance de la conformité de l'ARLA indiquent que, selon les types de produits en cause, le taux de conformité de l'industrie allait de 52 % chez les fournisseurs, importateurs et distributeurs de produits de lutte antiparasitaire étrangers à 82 % chez les professionnels de la lutte antiparasitaire qui vendent des produits pour usage commercial et domestique.

Produits de santé

Pour les produits de santé, les renseignements disponibles laissent entendre que le taux de conformité de l'industrie avec les exigences réglementaires s'appliquant aux produits de santé est élevé. Au niveau des inspections menées à bien, le taux de conformité dépasse en général 90 % pour les inspections relatives aux essais cliniques, aux BPF et aux BPV. Par exemple, en 2012-2013, les taux de conformité étaient de 96 % pour les BPC, 95 % pour les BPF et 100 % pour les BPV. Ceci étant dit, les inspections relatives aux BPC n'étaient pas explicitement ciblées par le PASPAC, et il est trop tôt pour évaluer la mesure de la conformité de l'industrie avec les exigences relatives aux BPF pour les IPA puisque la réglementation est entrée en vigueur très récemment, soit en novembre 2013.

Relativement aux produits de santé importés, les données provenant du Programme national de l'intégrité frontalière démontrent qu'en 2010-2011 et en 2011-2012, au total, 64 976 envois de produits de santé ont été soumis par l'ASFC à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada pour qu'ils fassent l'objet d'une détermination de l'admissibilité au Canada. Sur ce total, Santé Canada a recommandé à l'ASFC de refuser l'entrée à 46 850 envois (72 %) pour cause de non-conformité à la réglementation canadienne, notamment des envois qui ont été refusés en raison de la présence soupçonnée ou confirmée d'un produit contrefait. Bien que cela puisse sembler élevé comme taux de non-conformité, il faut savoir que les envois sont ciblés pour une inspection précisément en fonction des risques qu'ils présentent. Une approche fondée sur le risque est appliquée afin d'obtenir la plus grande incidence possible et une utilisation des ressources des plus efficaces en accélérant le traitement à la frontière des produits de santé conformes tout en évaluant de façon systématique la conformité des produits de santé que l'on présume être en situation de non-conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et le Règlement afférent. La plupart des refus à la frontière — tant en chiffres absolus qu'en pourcentage — concernent des médicaments d'ordonnance (au sens de la Liste des drogues d'ordonnance, Produits pour l'usage humain). Par ailleurs, les médicaments d'ordonnance sont plus susceptibles d'être refusés si l'on soupçonne ou confirme qu'il s'agit d'un produit contrefait.

Salubrité des aliments

Dans le domaine de la salubrité des aliments, conformément à ce qui a été mentionné précédemment, l'ACIA a pris des mesures pour renforcer la surveillance qu'elle fait des secteurs à risque grâce à des améliorations à son programme d'inspection et à une hausse du nombre annuelle d'opérations éclair à la frontière. En 2012-2013 et 2013-2014, le programme d'inspection a fait ressortir des taux de non-conformité (soit des infractions non techniques associées à un risque possible pour la santé) de 14 % et de 24 % respectivement. Il existe des données sur la conformité tirées des opérations éclair à la frontière à l'échelle régionale, mais ces données n'ont pas été uniformisées. Il devient donc difficile de produire un rapport national sur ces activités.

Résultat intermédiaire n° 3 : Meilleures évaluation et atténuation des risques

À moyen terme, les activités du PASPAC visent à améliorer les activités d'évaluation et d'atténuation des risques des partenaires. Pour tous les secteurs de produits, les partenaires du PASPAC ont entrepris de nouvelles initiatives, comme l'amélioration de la surveillance et l'imposition de nouvelles exigences de déclaration des incidents et des réactions indésirables, en vue d'améliorer l'information qui leur est fournie à des fins d'évaluation des risques liés aux produits et de définition des problèmes de sécurité devant faire l'objet de mesures correctives ou d'atténuation des risques.

Produits de consommation

En ce qui a trait aux produits de consommation, voici quelques-unes des initiatives pertinentes :

- la nouvelle exigence relevant de la LCSPC qui oblige l'industrie à déclarer les incidents liés à des produits de consommation;

- la mise en œuvre d'un nouveau système d'information visant à améliorer la capacité de Santé Canada de suivre et de gérer ses activités de surveillance, notamment sa façon d'intervenir quand un incident est déclaré;
- la mise en œuvre d'un processus et de sections spécialisées pour gérer la surveillance et le triage des déclarations obligatoires d'incidents et pour réaliser des évaluations des rapports d'incidents liés à des produits de consommation jugés hautement prioritaires;
- l'élargissement du PAC pour inclure d'autres catégories de produits;
- l'amélioration de la surveillance des blessures liées aux produits.

Produits de santé

Pour ce qui est des produits de santé, les initiatives pertinentes englobent ce qui suit :

- l'adoption d'exigences relatives aux BPF et aux LEPP s'appliquant aux IPA;
- les améliorations aux programmes actuels de PGR et de RPPV;
- les dispositions proposées pour le Projet de loi C-17 visant à obliger les sociétés pharmaceutiques à mener des études sur la sécurité après la mise sur le marché et à obliger les établissements de santé à produire des rapports sur les réactions indésirables graves;
- la mise en place du RIEM, premier réseau virtuel national de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après la commercialisation au Canada, dans le but de produire et de promouvoir des données de recherche pour permettre aux décideurs du domaine de la santé d'établir de meilleurs profils d'innocuité et d'efficacité des médicaments et de mettre en place des mesures qui favoriseront l'utilisation optimale de ceux-ci.

Salubrité des aliments

Dans le domaine de la salubrité des aliments, les initiatives les plus importantes se rapportent notamment à ce qui suit :

- amélioration de la définition, de l'évaluation et de la priorisation des risques possibles en matière de salubrité des aliments grâce à un meilleur processus de collecte de données et de recensement des risques;
- évaluations des risques pour la santé réalisées sur une base continue; mise à jour des profils de risques de différents pathogènes d'origine alimentaire; mise à jour des méthodes utilisées pour renforcer la capacité de détecter des risques microbiologiques présents dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire;
- activités permanentes de surveillance, d'établissement de profils de risques, d'élaboration de méthodes de laboratoire et de synthèse et de diffusion des connaissances.

Résultat intermédiaire no 4 : Intervention plus rapide à l'égard des produits dangereux

À moyen terme, les activités du PASPAC visent à améliorer la capacité des partenaires du PASPAC d'intervenir rapidement quand des produits sont jugés dangereux. Dans tous les secteurs de produits, les partenaires du PASPAC ont entrepris de nouvelles initiatives, comme l'obtention du pouvoir d'ordonner des rappels de produits dangereux, l'amélioration des inspections et des activités de surveillance de la conformité et

l'augmentation des amendes et des sanctions en cas d'infraction, qui renforceront leur capacité d'intervenir rapidement par la prise de mesures quand des produits sont jugés dangereux.

Produits de consommation

Pour ce qui est des produits de consommation, il s'agit notamment des initiatives suivantes :

- nouveau pouvoir conféré par la LCSPC à Santé Canada pour ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité et pour exiger des essais et des études;
- hausse du niveau de ressources consacrées aux activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives aux produits de consommation et élargissement du PAC de 23 à 35 catégories de produits;
- établissement et mise en œuvre de nouvelles normes de service pour certaines mesures de gestion du risque permettant de mesurer le rendement de l'intervention si une non-conformité est décelée;
- élaboration et mise en œuvre d'une stratégie d'application cyclique et d'un programme de surveillance de la conformité cyclique à l'égard des dispositifs émettant des radiations et des pesticides à usage domestique, respectivement.

Produits de santé

Quant aux produits de santé, on parle des initiatives suivantes :

- modifications proposées à la *Loi sur les aliments et drogues* qui donneraient à Santé Canada les pouvoirs de retirer des produits thérapeutiques du marché s'ils présentent un risque imminent ou grave pour la santé et d'obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé;
- modifications proposées à la *Loi sur les aliments et drogues* qui augmenteraient les amendes et les sanctions en cas de non-conformité, jusqu'à 5 millions de dollars et/ou une peine d'emprisonnement d'au plus deux ans;
- augmentation du niveau de ressources accordées à la surveillance réglementaire des produits de santé importés en vertu du Programme national de l'intégrité frontalière.

Salubrité des aliments

Dans le domaine de la salubrité des aliments, les initiatives pertinentes comportent les suivantes :

- nouvelle *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*, qui ciblera l'altération des aliments et d'autres pratiques dangereuses, imposera des sanctions plus strictes en cas d'activités mettant la santé et la sécurité en danger et permettra à l'ACIA de faire un suivi plus efficace de toutes les étapes de préparation et de distribution grâce à de meilleures inspections et en assurant de meilleurs contrôles des importations d'aliments;
- meilleures inspections des secteurs à risque élevé; meilleur suivi des aliments importés; meilleure capacité d'intervention relativement au nombre croissant d'enquêtes sur la salubrité des aliments et de rappels d'aliments en raison de l'amélioration des analyses de surveillance.

4.4.3 Dans quelle mesure le résultat à long terme a-t-il été atteint?

À plus long terme, les activités du PASPAC devraient entraîner une réduction des incidents néfastes pour la santé qui concernent des produits de santé et de consommation (y compris des cosmétiques, des pesticides et des dispositifs émettant des radiations) et des aliments. Même si les activités du PASPAC ont certainement contribué à la réduction des effets indésirables associés à ces produits, il est difficile de trouver des preuves concrètes de ce résultat.

Produits de consommation

En ce qui a trait aux produits de consommation, certaines activités du PASPAC, comme la déclaration obligatoire des incidents par l'industrie, les initiatives visant à sensibiliser davantage le public à la possibilité pour les consommateurs de déclarer volontairement des incidents et le pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation, devraient mener à une réduction du nombre d'effets indésirables pour la santé qui sont associés à ces produits. Alors que les données démontrent que le nombre d'incidents déclarés est à la hausse, cela pourrait simplement confirmer une hausse du taux de déclaration découlant de la disposition sur la déclaration obligatoire des incidents contenue dans la LCSPC, mais pas nécessairement une hausse du nombre d'effets indésirables pour la santé.

Produits de santé

De même, dans le domaine des produits de santé, certaines activités du PASPAC, comme le retrait de produits dangereux du marché au moyen de rappels et la recommandation de refuser l'entrée au Canada de produits jugés non conformes aux exigences législatives ou réglementaires, devraient réduire l'offre de produits non conformes, ce qui contribuera par le fait même à atténuer les risques pour la santé. Les données montrent que le nombre de rapports sur des effets indésirables observés au pays qui ont été soumis à Santé Canada augmente régulièrement au fil du temps, y compris depuis la mise en œuvre du PASPAC. Toutefois, cette croissance est probablement attribuable à une augmentation de la quantité et de la diversité des produits sur le marché ainsi qu'à une plus grande reconnaissance du besoin ou de l'obligation de déclarer les effets indésirables et n'est de ce fait pas nécessairement liée à une simple augmentation du nombre de produits non sécuritaires. Dans les faits, la proportion de rapports sur des effets indésirables classés « graves » – c'est-à-dire qui étaient associés à une anomalie congénitale, au décès, à une incapacité, à une hospitalisation (ou à une prolongation de celle-ci) ou à une autre affection importante, ou encore qui mettaient la vie en danger – est restée stable depuis 2001; ils représentent un peu plus des deux tiers de tous les rapports soumis chaque année.

Salubrité des aliments

Finalement, pour ce qui est de la salubrité des aliments, certaines activités du PASPAC, comme une meilleure définition des risques possibles sur le plan de la salubrité des aliments et de meilleures inspections des secteurs à risque élevé, devraient mener à une réduction des effets indésirables pour la santé associés aux aliments. Même si les données probantes disponibles, qui proviennent de FoodNet Canada et de Maladies à déclaration obligatoire en direct de l'ASPC, laissent entendre une petite diminution du nombre de cas signalés de maladie entérique au cours de la dernière décennie, à laquelle s'ajoute une légère baisse du nombre d'enquêtes et de rappels pour des raisons de salubrité des aliments qui ont été effectués par l'ACIA au cours de la même période, il n'est pas possible de conclure qu'il y a une relation entre ces deux tendances.

4.4.4 Rendement : élément n° 5 — démonstration d'économie et d'efficience

La structure de gouvernance proposée pour le PASPAC, qui comporte trois groupes de travail supervisant les produits de santé, les produits de consommation et les aliments, a été mise en œuvre sans trop de succès, notamment parce qu'il existait déjà des comités dont le mandat et la composition chevauchaient ceux de ces groupes de travail. À la fin du cycle de vie de cinq ans du PASPAC, les activités de supervision des produits de santé ont été transférées au Comité exécutif de la DGPSA de Santé Canada tandis que les activités de supervision des aliments ont été transmises au Comité interministériel des directeurs généraux sur la salubrité des aliments. Le Groupe de travail sur les produits de consommation, qui est dirigé par la DGSESC, est toujours actif.

Pour la période couverte par l'évaluation, aucun système de mesure du rendement et de communication de l'information financière qui aurait été nécessaire pour soutenir l'analyse de l'efficience et de l'économie n'était en place au sein des ministères et des organismes participant au PASPAC même si des progrès sont réalisés pour améliorer la mesure du rendement et la communication de l'information financière, ce qui permettra de guider l'analyse de l'efficience et de l'économie dans l'avenir. Aux fins de l'évaluation, l'analyse de l'efficience et de l'économie se limite à une comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles. Les dépenses réelles rattachées au PASPAC représentaient environ 83 % des dépenses prévues (405,3 M\$ comparativement à 489,7 M\$) de 2008-2009 à 2012-2013.

4.4.5 Gouvernance

La gouvernance porte surtout sur l'affectation de ressources au sein d'un programme ou d'une initiative, le suivi de l'atteinte des résultats et l'utilisation de cette information pour étoffer les décisions à venir. À cet égard, la façon dont un programme ou une initiative est gouverné a des répercussions au niveau de l'efficience et de l'économie du processus de prestation des activités du programme.

Le cadre redditionnel en matière de gouvernance du PASPAC a énoncé une proposition de structure de gouvernance pour la surveillance interministérielle du PASPAC qui se composait de groupes de travail pour chacun des volets, soit produits de santé, produits de consommation et salubrité des aliments. Cette structure de gouvernance a été mise en œuvre sans trop de succès.

Cela s'explique en partie par le fait qu'il existait déjà des comités dont le mandat et la composition chevauchaient ceux de ces groupes de travail. Dans le cas des produits de santé, le rôle du groupe de travail a été intégré à celui du Comité directeur de la modernisation des lois et des règlements (CDMLR) déjà en place. Pour la salubrité des aliments, les discussions trilatérales se sont poursuivies dans les tribunes existantes — soit les comités sur la salubrité alimentaire et la nutrition mis sur pied par le PE Santé Canada-ACIA de 1999 — ainsi que dans le cadre de réunions semestrielles des groupes de travail mettant l'accent sur les objectifs du PASPAC. Un groupe de travail sur les produits de consommation a été mis sur pied.

Pendant la durée du PASPAC, différentes Directions générales de Santé Canada ont assuré une surveillance des activités de planification et de production de rapports et ont dirigé le Comité de coordination du PASPAC qui comptait des représentants des volets produits de santé, produits de consommation et salubrité des aliments du PASPAC. À la fin du cycle de vie de cinq ans du PASPAC, les activités de supervision des produits de santé ont été transférées au Comité exécutif de la DGPSA tandis que les activités de supervision des aliments ont été transmises au Comité interministériel des directeurs généraux sur la salubrité des aliments, qui fait rapport au Comité des administrateurs généraux sur la salubrité des aliments, conformément au Protocole d'entente de SC, l'ASPC et l'ACIA pour les enjeux communs relatifs à la santé humaine d'avril 2008. Le Groupe de travail sur les produits de consommation, qui est dirigé par la DGSESC, est toujours actif.

Quant aux activités générales de surveillance et de production de rapports pour le PASPAC, depuis 2012, la DGPSA s'occupe, à l'échelon du Portefeuille, de coordonner les activités et la communication de l'information financière de tous les partenaires prenant part au PASPAC. Cette communication de l'information se fait par l'entremise des rapports annuels au Conseil du Trésor, pour ce qui est des plans, des dépenses et des résultats, ainsi que par les Rapports sur les plans et les priorités et les Rapports ministériels sur le rendement, qui sont déposés au Parlement chaque année.

4.4.6 Démonstration d'efficacité et d'économie

Selon la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor (2009), la démonstration d'efficacité et d'économie se fonde sur l'hypothèse selon laquelle les ministères disposent de systèmes de mesure du rendement normalisés et que des systèmes financiers établissent un lien entre, d'une part, des renseignements sur le coût du programme et, d'autre part, des résultats attendus, des intrants, des activités et des extrants précis. Pour la période couverte par l'évaluation, aucun système de mesure du rendement et de communication de l'information financière qui aurait été nécessaire pour soutenir l'analyse de l'efficacité et de l'économie n'était en place au sein des ministères et des organismes participant au PASPAC. Toutefois, des progrès sont réalisés pour améliorer la mesure du rendement et la communication de l'information financière, ce qui permettra de guider l'analyse de l'efficacité et de l'économie dans l'avenir. Voici quelques exemples :

- La DGPSA a récemment réorganisé la façon dont elle communique l'information financière afin de respecter les exigences du Conseil du Trésor; elle devrait ainsi accroître l'exactitude de ces renseignements et faciliter les prochaines analyses de l'efficacité et de l'économie.

- Le Groupe de travail sur les produits de consommation a approuvé une version mise à jour d'un modèle logique s'appliquant aux produits de consommation en avril 2014. Le modèle logique sera utilisé comme fondement pour harmoniser les intrants, les activités, les extrants et les résultats attendus en vue de faciliter les futures activités du programme sur les produits de consommation dans l'Architecture d'harmonisation des programmes de Santé Canada.

Aux fins de la présente évaluation, l'analyse de l'efficacité et de l'économie se limite à une comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles. Le Tableau 1 ci-dessous résume les dépenses prévues et réelles pour le PASPAC; cette information se retrouve dans les rapports annuelles au SCT portant sur les plans, les dépenses et les résultats pour les exercices 2008-2009 à 2012-2013. À compter de 2013-2014, des dépenses courantes de 125,0 M\$ étaient prévues.

Dans l'ensemble, les dépenses réelles pour la période de cinq ans représentaient environ 83 % des dépenses prévues (405,3 M\$ en dépenses réelles par comparaison avec 489,7 M\$ en dépenses prévues)¹⁴. Les écarts dans les dépenses s'expliquent par des difficultés sur les plans de la dotation, des gains d'efficacité et des changements apportés à certaines des activités.

¹⁴ Il est important de noter que les rapports au Conseil du Trésor pour 2010-2011, 2011-2012 et 2012-2013 ne donnent pas le total des dépenses prévues et réelles pour ces exercices et que les montants ont été calculés par l'évaluateur pour arriver à des montants globaux. Ces calculs étaient complexes en raison de nombreux écarts dans les données financières, conformément à ce qui est indiqué dans les notes du tableau. Il faut également souligner que, pour certains exercices, les données s'appliquant à Santé Canada et à l'ACIA englobent le financement relatif à la nutrition même si le PASPAC n'abordait pas les enjeux liés à la nutrition.

Tableau 1 : Sommaire des dépenses du PASPAC par partenaire, produit, pilier et exercice

Partenaire	Produit/secteur	Pilier	Dépenses (en millions de \$)						
			Dépenses	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014
Santé Canada	Produits de santé	Prévention active	Prévues	13,9	10,8	9,7	11,5	10,9	10,2
			Réelles	14,0	10,9	7,0	9,1	9,4	-
		Surveillance ciblée	Prévues	2,1	3,9	9,2*	10,2	10,2	10,2
			Réelles	1,8	2,1	4,3	6,0	6,4	-
		Intervention rapide	Prévues	(RE)	(RE)	(RE)	(RE)	(RE)	(RE)
			Réelles	(RE)	(RE)	(RE)	(RE)	(RE)	(RE)
	Produits de consommation	Prévention active	Prévues	1,5	4,2	9,3	12,5	13,7	13,7
			Réelles	0,8	2,5	6,8	7,5	9,7	-
		Surveillance ciblée	Prévues	0,6	2,1	3,8	4,3	4,9	4,9
			Réelles	0,2	1,2	5,4	5,7	6,4	-
		Intervention rapide	Prévues	0,9	3,4	4,6	4,6	4,4	4,4
			Réelles	1,1	4,0	6,2	6,4	7,5	-
	Réglementation des pesticides	Prévention active	Prévues	0,6	1,3	1,6	1,6	1,6	1,6
			Réelles	0,3	1,2	1,4	1,6	1,6	-
		Intervention rapide	Prévues	0,7	1,0	2,1	2,1	2,1	2,1
			Réelles	0,7	0,8	1,8	2,1	2,1	-
	Aliments et nutrition (et salubrité depuis 2011-2012)	Prévention active	Prévues	3,3	4,9	6,7	7,1	7,6	7,6
			Réelles	3,2	4,8	6,5	7,1	6,2	-
		Intervention rapide	Prévues	0,2	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3
			Réelles	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2	-
ACIA	Salubrité des aliments (et risques nutritionnels en 2011-2012 puis services internes en 2012-2013)	Prévention active	Prévues	14,3	20,1	25,8	26,6	27,3	27,2
			Réelles	8,4	16,4	23,1	21,8	25,5	-
		Surveillance ciblée	Prévues	4,2	13,2	19,2	18,6	21,9	20,4
			Réelles	3,0	8,3	13,2	10,3	15,1	-
		Intervention rapide	Prévues	4,4	6,0	7,4	7,2	7,2	7,3
			Réelles	3,0	8,6	5,7	8,2	7,7	-

Partenaire	Produit/secteur	Pilier	Dépenses (en millions de \$)						
			Dépenses	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014
ASPC	Promotion de la santé/prévention et contrôle des maladies chroniques	Prévention active	Prévues	-	-	-	-	-	0,2
			Réelles	-	-	-	-	-	-
		Surveillance ciblée	Prévues	0,4**	1,0	2,0	2,3	2,3	2,3
			Réelles	0,4	0,5	1,1	2,2	2,3	-
	Prévention et contrôle/atténuation/surveillance des maladies infectieuses et des blessures et évaluation de la santé de la population/infrastructure	Prévention active	Prévues	2,1	4,0	4,1	4,1	4,0	3,8
			Réelles	1,1	3,2	3,5	3,7	3,6	-
IRSC	Recherches prioritaires stratégiques	Surveillance ciblée	Prévues	0	2,3	6,9	8,9	9,0	9,0
			Réelles	0	1,9	2,1***	7,2***	9,8	-
Tous les partenaires	Données communiquées	En général	Prévues	49,2	78,4	Données non communiquées	Données non communiquées	Données non communiquées	125,2
			Réelles	38,2	66,2****	Données non communiquées	Données non communiquées	Données non communiquées	-
	Données calculées	En général	Prévues	49,2	78,4	112,8	121,9	127,4	125,2
			Réelles	38,2	66,3****	88,2	99,2	113,5	0,0

*Ces données englobent les dépenses de Santé Canada communiquées dans le RIEM. Dans le rapport au Conseil du Trésor, sous Santé Canada, Produits de santé, Surveillance ciblée, une somme de 1,0 M\$ a été dépensée pour le RIEM, mais le tableau mentionne « compris dans le RIEM des IRSC » et indique qu'il faut consulter Recherches prioritaires stratégiques sous IRSC, Surveillance ciblée, un secteur qui a dépensé 2,13 M\$ dans le RIEM. On ne sait pas si la somme de 1,0 M\$ de Santé Canada est incluse dans les dépenses déclarées des IRSC ou s'il s'agit d'un montant distinct (c'est-à-dire que, au total, une somme de 3,13 M\$ a été accordée au RIEM en 2010-2011, qu'une partie des fonds provenait de Santé Canada et qu'une autre, des IRSC).

**Ces données ne concordent pas avec les tableaux en ligne pour 2007-2008 puisque ce tableau combine les données pour Promotion de la santé et prévention et contrôle des maladies chroniques, qui sont présentées dans deux catégories distinctes en 2007-2008, ce qui n'est le cas pour aucun autre exercice.

***Afin de se concentrer stratégiquement sur la création du réseau de chercheurs collaborateurs du RIEM, les IRSC et le RIEM ont canalisé leurs efforts sur l'établissement de l'important réseau pancanadien de centres de recherche qui fournit la capacité de recherche essentielle de l'initiative RIEM. Le temps et les efforts nécessaires pour atteindre les résultats souhaités ont donné à penser que, pour être prudent, le RIEM devrait gérer le financement entre les années de mise en œuvre afin de mieux orienter le budget des subventions du RIEM vers de la recherche qui harmonise le long terme avec le mandat et les objectifs du RIEM. Par conséquent, en janvier 2011, le premier dirigeant responsable des IRSC a accepté de reporter à l'interne des sommes de 4 366 732 \$ et de 1 200 000 \$ des exercices 2010-2011 et 2011-2012, respectivement, qui seraient redonnées au programme dans les années ultérieures à compter de 2012-2013.

****La somme totale des dépenses réelles contenue dans le rapport du CT diffère de la somme totale des dépenses réelles calculée par l'évaluateur.

5.0 Conclusions

La présente section du rapport résume les constatations de l'évaluation et tire des conclusions.

Pertinence

Il est évident que le gouvernement doit continuer d'intervenir pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne. Les risques pour la santé et la sécurité associés aux produits de consommation, aux produits de santé et aux aliments doivent faire l'objet d'une surveillance gouvernementale continue de manière à ce qu'ils soient gérés adéquatement. De plus, certaines tendances, comme la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement et l'apparition de nouveaux produits novateurs qui brouillent les frontières habituelles entre les catégories, créent des incertitudes qui accentuent la nécessité d'une intervention gouvernementale afin de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

La protection de la population canadienne contre les risques pour la santé et la sécurité associés aux aliments, aux produits de consommation et aux produits de santé est toujours prioritaire pour le gouvernement fédéral. Par ailleurs, les activités du PASPAC concordent bien avec les résultats stratégiques des partenaires et avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral.

Efficacité

Résultat immédiat n° 1 – Connaissance et compréhension accrues des risques liés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments chez les consommateurs et les professionnels de la santé

Les partenaires du PASPAC ont entrepris un certain nombre d'initiatives qui visent à améliorer la connaissance et la compréhension des risques liés à la sécurité des produits et à la salubrité des aliments chez les consommateurs et les professionnels de la santé. Parmi celles-ci, mentionnons notamment la création d'un site Web à guichet unique axé sur les consommateurs qui fournit de l'information à jour sur les risques et les avantages associés aux produits alimentaires et de consommation ainsi que de l'information sur les rappels, les avis et les mises en garde. Les partenaires du PASPAC ont également amélioré les produits d'information et élargi leur diffusion; ils ont pris des mesures pour rendre le système de réglementation plus ouvert aux commentaires et à la participation des consommateurs.

Malgré les progrès réalisés dans ces domaines, les données démontrant l'amélioration de la connaissance et de la compréhension sont relativement limitées pour l'instant puisque les partenaires du PASPAC ne recueillent pas ce genre d'information sur une base régulière. Les données d'enquête disponibles donnent à penser que, dans l'ensemble, les consommateurs sont satisfaits de l'information fournie sur les produits de consommation et la salubrité des aliments. Dans le domaine des produits de consommation, la plupart des consommateurs interviewés avaient utilisé au moins certains des renseignements sur les produits de consommation générés par Santé Canada; la grande majorité de ces consommateurs étaient d'avis que l'information était utile, facile à comprendre, accessible, de grande qualité et fournie en temps opportun. Environ les deux tiers des répondants s'entendaient pour dire que « dans l'ensemble, Santé Canada fournit

suffisamment d'information au grand public sur les risques pour la santé et la sécurité des gens qui sont associés aux produits de consommation ». En ce qui a trait à la salubrité des aliments, même si une grande majorité de Canadiens sondés connaissaient les lignes directrices sur la salubrité des aliments et estimaient qu'ils disposaient de suffisamment d'information sur la question, plus de la moitié des gens avaient une méconnaissance de la manipulation adéquate des aliments. Bon nombre de Canadiens ont dit souhaiter obtenir encore plus d'information sur la salubrité des aliments, surtout concernant les rappels d'aliments, et recevoir plus de renseignements sur la façon de se protéger et de protéger leur famille contre les risques liés à la salubrité des aliments.

Résultat immédiat n° 2 — Connaissance et compréhension accrues des exigences réglementaires au sein de l'industrie

Pour ce qui est des produits de santé, les principaux progrès réalisés comprennent un nouveau mécanisme de présentation pour les DNUE ainsi que de nouvelles exigences concernant les BPF et les LEPP s'appliquant aux IPA. Plus récemment, soit en décembre 2013, le gouvernement du Canada a proposé une nouvelle loi sur la sécurité des patients, soit la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Projet de loi C-17 – Loi de Vanessa). Ce projet de loi modifierait la *Loi sur les aliments et drogues* pour donner à Santé Canada les pouvoirs suivants : rappeler des produits thérapeutiques qui sont sur le marché si ces produits présentent un risque imminent ou grave pour la santé; obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé; obliger les sociétés pharmaceutiques à fournir de l'information à des fins d'évaluation des risques graves pour la santé; recueillir de l'information, réaliser de nouveaux essais ou de nouvelles études et/ou faire le suivi de l'expérience en vue d'obtenir des renseignements additionnels. Le projet de loi comporte aussi des exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables imposées aux établissements de santé ainsi qu'une hausse des amendes et des sanctions en cas de non-conformité jusqu'à un maximum de 5 000 000 \$ et/ou deux ans de prison.

En ce qui a trait à la salubrité des aliments, la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* a été adoptée en novembre 2012 et devrait entrer en vigueur en juin 2015. Cette loi vise à protéger les consommateurs en ciblant l'altération des aliments et d'autres pratiques dangereuses, en imposant des sanctions plus strictes en cas d'activités mettant la santé et la sécurité en danger, en permettant à l'ACIA de faire un suivi plus efficace de toutes les étapes de préparation et de distribution grâce à de meilleures inspections et en assurant de meilleurs contrôles des importations d'aliments.

Santé Canada a lancé de vastes activités de sensibilisation pour informer l'industrie des produits de consommation de ses obligations en vertu de la nouvelle LCSPC et prévoit consulter l'industrie des produits de santé dans le cadre d'un processus d'élaboration de règlements afférents pour la nouvelle loi sur la sécurité des patients. Parallèlement, l'ACIA travaille avec l'industrie à la mise en œuvre de la nouvelle loi sur la salubrité des aliments. Bien que, dans l'ensemble, il soit prématuré d'évaluer la mesure dans laquelle le niveau de connaissance et de compréhension de l'industrie à l'égard des nouvelles exigences s'est amélioré, les données disponibles donnent à penser que le niveau de satisfaction est élevé concernant l'information que Santé Canada met à la disposition de l'industrie. Par exemple, en 2013-2014, de 90 % à 100 % des intervenants de l'industrie des produits de consommation ont indiqué qu'ils avaient un

niveau de connaissance et de compréhension plutôt bon ou très bon relativement à leurs obligations prévues par la loi après avoir participé à des séances d'information sur la LCSPC. D'après une enquête menée auprès de l'industrie, une grande majorité de répondants ont déclaré que l'information de Santé Canada sur les produits de consommation était « très » ou « plutôt » utile, facile à comprendre, accessible, de grande qualité et fournie en temps opportun. Parallèlement, selon un nombre limité de réponses à des enquêtes menées auprès de l'industrie des produits de santé, la plupart des répondants ont indiqué qu'ils comprenaient bien les exigences réglementaires de Santé Canada à l'égard des produits de santé et qu'ils étaient en général satisfaits de l'information que Santé Canada fournit à l'industrie.

Résultats immédiats n^{os} 3 et 4 – Meilleure surveillance et échange d'information et de connaissances concernant les produits, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés

Les partenaires du PASPAC ont franchi plusieurs étapes importantes pour améliorer la surveillance ainsi que l'échange d'information et de connaissances (y compris avec des partenaires internationaux) concernant les produits de santé, les produits de consommation, les aliments et les effets indésirables pour la santé qui y sont associés.

Dans le secteur des produits de consommation, les principaux progrès comprennent les suivants : déclaration obligatoire par l'industrie des incidents liés à des produits de consommation en vertu de la LCSPC; nouveau système et processus d'information; division attitrée à la surveillance, au triage et à l'évaluation des rapports. Par ailleurs, l'ASPC a mis en œuvre plusieurs projets pour améliorer la surveillance des blessures et l'évaluation des risques relativement aux produits de consommation. Ces projets visaient entre autres à moderniser et à élargir le SCHIRPT, à utiliser les données du SCHIRPT dans les rapports sur les blessures chez les enfants et les jeunes, à recueillir, à analyser et à diffuser des données sur certains produits de consommation en vue de renforcer la base de données probantes et de prendre des mesures, à collaborer avec Statistique Canada à la BCDCML, à ajouter un module de questions sur les blessures et les chutes liées à des produits de consommation dans l'ELCV et à réaliser des évaluations des risques sur les tendances relatives aux blessures à l'aide de ces sources de données.

Pour ce qui est des produits de santé, le projet de loi sur la sécurité des patients comporte deux dispositions qui permettraient de renforcer l'information mise à la disposition de Santé Canada à des fins de surveillance post-commercialisation, soit une disposition sur la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves par les établissements de santé et une disposition donnant à Santé Canada le pouvoir d'exiger des fabricants qu'ils recueillent de l'information, qu'ils mènent de nouveaux essais ou de nouvelles études ou qu'ils fassent un suivi de l'expérience acquise en vue d'obtenir des renseignements additionnels. Par ailleurs, Santé Canada a pris des mesures pour mettre en œuvre une approche plus structurée, exhaustive et systématique en matière de planification de la pharmacovigilance et de planification de la gestion des risques et a amélioré le programme en place pour la collecte et l'examen des RPPV. Finalement, les IRSC ont établi le RIEM, qui est le premier réseau virtuel national de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après la commercialisation mis en place au Canada. En date du 31 mars 2013, des recherches concernant 36 requêtes avaient été classées par priorité; parmi celles-ci, sept requêtes avaient été menées à bien tandis que les recherches se poursuivaient pour 22 requêtes et

que les sept autres attendaient du financement pour que les travaux de recherche puissent commencer. Santé Canada a utilisé les données générées à la suite de requêtes soumises au RIEM pour guider la prise de décisions dans différentes situations.

Quant à la salubrité des aliments, l'ACIA, Santé Canada et l'ASPC ont pris plusieurs mesures pour renforcer leur capacité de cibler, d'évaluer et de prioriser les dangers possibles pour la salubrité des aliments grâce à un meilleur processus de collecte de données et de recensement des risques en mettant l'accent sur les secteurs prioritaires que sont les ingrédients importés, les fruits et légumes frais, les mycotoxines et les allergènes non déclarés. En ce qui a trait à ses autres activités, l'ACIA a réalisé des enquêtes ciblées dans le domaine de la chimie, de la microbiologie et des allergènes, tandis que Santé Canada a travaillé en collaboration pour mettre à jour les profils de risque, a fait des travaux d'évaluation des options rattachées aux outils d'établissement de profils de risques et a mis à jour et publié 49 méthodes de mise en valeur de la capacité de détecter les risques microbiologiques présents dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire. L'ASPC a utilisé des fonds du PASPAC pour maintenir et améliorer FoodNet Canada et le PICRA, deux importants systèmes de surveillance intégrée conçus précisément pour s'attaquer aux problèmes de salubrité des aliments et déterminer la source. L'ASPC continue également d'élargir la capacité de son système électronique de rapports sommaires sur les éclosions de maladies sur le Web, ce qui permet une diffusion uniformisée des résultats des enquêtes sur les éclosions de maladies. Le premier rapport sommaire contenant des données sur des éclosions, qui porte sur les éclosions déclarées dans le système de 2008 à 2012, sera diffusé aux partenaires provinciaux participants du domaine de la santé publique en juin 2014.

Résultat immédiat n° 5 – Meilleure capacité d'intervention lorsque des produits et des aliments s'avèrent dangereux

Les partenaires du PASPAC ont entrepris un certain nombre d'initiatives législatives, réglementaires et autres pour renforcer leur capacité d'intervention lorsque des produits et des aliments sont jugés dangereux. En ce qui a trait aux produits de consommation, la nouvelle LCSPC confère à Santé Canada le droit d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité, a mis en place une exigence en vertu de laquelle l'industrie doit signaler les incidents touchant des produits de consommation et a augmenté les amendes et les sanctions pour dissuader davantage les infractions à la réglementation. Santé Canada a également consacré davantage de ressources aux activités de vérification de la conformité et d'application de la loi et a élargi son PAC, qui est passé de 23 à 35 catégories de produits. Les partenaires du PASPAC ont aussi mis en œuvre une stratégie d'application cyclique et un programme de surveillance de la conformité cyclique à l'égard des dispositifs émettant des radiations et des pesticides à usage domestique, respectivement.

Dans le domaine des produits de santé, grâce à la mise en place du Programme national de l'intégrité frontalière, Santé Canada a amélioré sa capacité de prendre et d'appuyer des décisions relatives à l'admissibilité à la frontière de produits de santé. Le Projet de loi C-17 accorderait à Santé Canada plusieurs nouveaux pouvoirs pour renforcer sa capacité d'intervention quand des produits de santé sont jugés dangereux, notamment le pouvoir de retirer des produits thérapeutiques du marché s'ils présentent un risque imminent ou grave pour la santé et le pouvoir d'obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent

clairement les risques pour la santé, en plus d'augmenter les amendes et les sanctions, comme des amendes allant jusqu'à 5 millions de dollars et/ou une peine d'emprisonnement d'au plus deux ans en cas d'inculpation pour une infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à son Règlement d'application.

Pour ce qui est de la salubrité des aliments, l'ACIA a amélioré sa surveillance des secteurs à risque élevé en augmentant le nombre d'inspections dans les secteurs des aliments importés et fabriqués ainsi que des fruits et légumes frais et en améliorant sa capacité d'intervention relativement au nombre croissant d'enquêtes sur la salubrité des aliments et de rappels d'aliments en raison de l'amélioration des analyses de surveillance. L'ACIA a aussi renforcé sa surveillance des produits importés en augmentant le nombre d'opérations éclair aux points d'entrée ou à la frontière réalisées chaque année.

Résultat intermédiaire n° 1 – Sélection plus adéquate et utilisation plus sécuritaire des produits et des aliments

Aucune donnée ne permet de tirer des conclusions quant à la mesure dans laquelle ce résultat pourrait avoir été atteint. Par ailleurs, aucun partenaire du PASPAC n'a évalué la mesure dans laquelle ses activités pourraient avoir contribué à ce résultat.

Résultat intermédiaire n° 2 – Conformité accrue de l'industrie aux exigences réglementaires

D'après les inspections et les activités de surveillance de la conformité qui ont été menées à bien, le niveau de conformité de l'industrie aux règlements en place est relativement élevé même si certaines catégories de produits et certains secteurs de l'industrie font exception. En ce qui a trait aux changements qui ont été apportés aux lois et aux règlements récemment, il est trop tôt pour tirer des conclusions relativement à la conformité de l'industrie.

Quant au secteur des produits de consommation, la conformité de l'industrie varie entre 90 % et 100 % pour la plupart des catégories de produits faisant l'objet d'inspections, même si de faibles taux de conformité (entre 0 % et 33 %) sont ressortis pour certaines catégories de produits, dont les briquets à usages multiples, les allumettes, les poussettes et landaus, les bijoux pour enfants, les berceaux, couchettes et lits d'enfant ainsi que les couvre-fenêtre à cordon. Pour ce qui est des pesticides à usage domestique, la conformité de l'industrie varie de 52 % chez les fournisseurs, importateurs et distributeurs de produits antiparasitaires étrangers à 82 % chez les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui vendent des produits antiparasitaires à usage domestique et commercial. Il est toutefois impossible d'établir la mesure dans laquelle l'industrie respecte les exigences réglementaires de Santé Canada se rapportant aux produits de consommation, car les activités liées à la conformité et à l'application de la loi sont volontairement axées sur des cas plus risqués de manquements soupçonnés aux exigences. Pour les catégories de produits examinées dans l'évaluation des activités du volet sur les produits de consommation, des mesures d'application de la loi ont été prises pour 100 % des produits non conformes, ce qui comprenait des lettres d'information, des arrêts des ventes et des rappels volontaires.

De même, l'information disponible laisse généralement entendre que le niveau de conformité de l'industrie aux exigences réglementaires existantes s'appliquant aux produits de santé est élevé. En ce qui concerne les inspections qui ont été réalisées, le niveau de conformité dépasse en général 90 % pour les inspections relatives aux BPC, aux BPF et aux BPP. Santé Canada a recommandé que l'on refuse l'entrée au Canada d'environ 72 % de tous les envois de produits de santé transmis par l'ASFC à Santé Canada en 2010-2011 et en 2011-2012. Ce pourcentage traduit le taux de non-conformité des envois transmis à Santé Canada par l'ASFC en raison d'une non-conformité soupçonnée. Il ne traduit pas le taux de conformité de tous les envois reçus à la frontière.

Pour ce qui est de la salubrité des aliments, conformément à ce qui a déjà été mentionné, en 2012-2013 et en 2013-2014, le programme d'inspection amélioré de l'ACIA a fait ressortir des taux de non-conformité de 14 % et de 24 % pour les secteurs des aliments importés et transformés et pour les secteurs des fruits et des légumes frais, respectivement.

En ce qui a trait aux changements qui ont été apportés aux lois et aux règlements très récemment, il est trop tôt pour tirer des conclusions relativement à la conformité de l'industrie.

Résultat intermédiaire n° 3 – Meilleures évaluation et atténuation des risques

Pour tous les secteurs de produits, les partenaires du PASPAC ont entrepris de nouvelles initiatives visant à améliorer l'information qui leur est fournie à des fins d'évaluation des risques liés aux produits et de définition des problèmes de sécurité devant faire l'objet de mesures correctives ou d'atténuation des risques.

Pour les produits de consommation, les initiatives pertinentes sont les suivantes : nouvelles exigences de déclaration obligatoire, par l'industrie, des incidents touchant les produits de consommation; élargissement du PAC pour inclure de nouvelles catégories de produits; amélioration de la surveillance des blessures associées à des produits.

En ce qui a trait aux produits de santé, les initiatives pertinentes sont les suivantes : adoption d'exigences relatives aux BPF et aux LEPP pour les IPA; améliorations apportées au PGR et aux programmes de RPPV en place; dispositions proposées dans le cadre du Projet de loi C-17 visant à obliger les sociétés pharmaceutiques à mener des études sur l'innocuité après la mise en marché et à obliger les établissements de santé à déclarer les réactions indésirables graves; mise en place du RIEM, premier réseau virtuel national de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après la commercialisation au Canada, qui vise à produire et à promouvoir des données de recherche pour permettre aux décideurs du domaine de la santé d'établir de meilleurs profils d'innocuité et d'efficacité des médicaments et de mettre en place des mesures qui favoriseront l'utilisation optimale de ceux-ci.

Quant au domaine de la salubrité des aliments, les initiatives les plus importantes sont les suivantes : amélioration de la définition, de l'évaluation et de la priorisation des risques possibles en matière de salubrité des aliments grâce à un meilleur processus de collecte de données et de recensement des risques; évaluations des risques pour la santé réalisées sur une base continue; mise à jour des profils de risques de différents pathogènes d'origine alimentaire; mise à jour des méthodes utilisées pour renforcer la capacité de détecter des risques microbiologiques présents dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire; activités permanentes de surveillance, d'établissement de profils de risques, d'élaboration de méthodes de laboratoire et de synthèse et de diffusion des connaissances.

Résultat intermédiaire n° 4 – Intervention plus rapide à l'égard des produits dangereux

Pour tous les secteurs de produits, les partenaires du PASPAC ont entrepris de nouvelles initiatives qui renforceront leur capacité d'intervenir rapidement par la prise de mesures quand des produits sont jugés dangereux.

Relativement aux produits de consommation, ces initiatives englobent les éléments suivants : nouveau pouvoir conféré par la LCSPC à Santé Canada, permettant au Ministère d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation qui présentent un danger pour la santé ou la sécurité; hausse du niveau de ressources consacrées aux activités de vérification de la conformité et d'application de la loi relatives aux produits de consommation; élargissement du PAC de 23 à 35 catégories de produits; élaboration et mise en œuvre d'une stratégie d'application cyclique et d'un programme de surveillance de la conformité cyclique à l'égard des dispositifs émettant des radiations et des pesticides à usage domestique, respectivement.

Pour les produits de santé, ces initiatives comprennent : les modifications proposées à la *Loi sur les aliments et drogues* qui donneraient à Santé Canada les pouvoirs de retirer des produits thérapeutiques du marché s'ils présentent un risque imminent ou grave pour la santé et d'obliger les sociétés pharmaceutiques à modifier les étiquettes pour qu'elles indiquent clairement les risques pour la santé; les modifications proposées qui augmenteraient les amendes et les sanctions en cas de non-conformité, comme des amendes allant jusqu'à 5 millions de dollars et/ou une peine d'emprisonnement d'au plus deux ans ainsi que l'augmentation du niveau de ressources accordées à la surveillance réglementaire des produits de santé importés en vertu du Programme national de l'intégrité frontalière.

En ce qui a trait à la salubrité des aliments, les initiatives pertinentes sont les suivantes : la nouvelle *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*, qui ciblera l'altération des aliments et d'autres pratiques dangereuses, imposera des sanctions plus strictes en cas d'activités mettant la santé et la sécurité en danger, permettra à l'ACIA de faire un suivi plus efficace de toutes les étapes de préparation et de distribution grâce à de meilleures inspections et en assurant de meilleurs contrôles des importations d'aliments; de meilleures inspections des secteurs à risque élevé; un meilleur suivi des aliments importés; une meilleure capacité d'intervention relativement au nombre croissant d'enquêtes sur la salubrité des aliments et de rappels d'aliments en raison de l'amélioration des analyses de surveillance.

Résultat à long terme – Réduction des effets indésirables pour la santé associés aux produits de santé et de consommation

Même si les activités du PASPAC ont certainement contribué à la réduction des effets indésirables associés à ces produits, il est difficile de trouver des preuves concrètes de ce résultat.

En ce qui a trait aux produits de consommation, certaines activités du PASPAC, comme la déclaration obligatoire des incidents par l'industrie, les initiatives visant à sensibiliser davantage le public à la possibilité pour les consommateurs de déclarer volontairement des incidents et l'adoption de la nouvelle loi accordant à Santé Canada le pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires de produits de consommation, devraient mener à une réduction du nombre d'effets indésirables pour la santé qui sont associés à ces produits. Alors que les données démontrent que le nombre d'incidents déclarés est à la hausse, cela pourrait simplement confirmer une hausse du taux de déclaration découlant de la disposition sur la déclaration obligatoire des incidents contenue dans la LCSPC, mais pas nécessairement une hausse du nombre d'effets indésirables pour la santé.

De même, dans le domaine des produits de santé, certaines activités du PASPAC, comme le retrait de produits dangereux du marché au moyen de rappels et la recommandation de refuser l'entrée au Canada de produits jugés non conformes aux exigences législatives ou réglementaires, devraient réduire l'offre de produits non conformes, ce qui contribuera par le fait même à atténuer les risques pour la santé. Même si le nombre de déclarations d'effets indésirables constatées au pays et soumises à Santé Canada a augmenté de façon constante au fil du temps, la proportion d'incidents classés « graves » – c'est-à-dire qui étaient associés à une anomalie congénitale, au décès, à une incapacité, à une hospitalisation (ou à une prolongation de celle-ci) ou à une autre affection importante, ou encore qui mettaient la vie en danger – est restée stable depuis 2001; ces incidents représentent un peu plus des deux tiers de toutes les déclarations soumises chaque année.

Finalement, pour ce qui est de la salubrité des aliments, certaines activités du PASPAC, comme une meilleure définition des risques possibles sur le plan de la salubrité des aliments et de meilleures inspections des secteurs à risque élevé, devraient mener à une réduction des effets indésirables pour la santé associés aux aliments. Même si les données probantes disponibles, qui proviennent de FoodNet Canada et de Maladies à déclaration obligatoire en direct de l'ASPC, laissent entendre une petite diminution du nombre de cas signalés de maladie entérique au cours de la dernière décennie, à laquelle s'ajoute une légère baisse du nombre d'enquêtes et de rappels pour des raisons de salubrité des aliments qui ont été effectués par l'ACIA au cours de la même période, il n'est pas possible de conclure qu'il y a une relation entre ces deux tendances.

Efficiences et économie

La structure de gouvernance proposée pour le PASPAC, qui comporte trois groupes de travail supervisant les produits de santé, les produits de consommation et les aliments, a été mise en œuvre sans trop de succès, notamment parce qu'il existait déjà des comités dont le mandat et la composition chevauchaient ceux de ces groupes de travail. À la fin du cycle de vie de cinq ans du PASPAC, les activités de supervision des produits de santé ont été transférées au Comité

exécutif de la DGPSA tandis que les activités de supervision des aliments ont été transmises au Comité interministériel des directeurs généraux sur la salubrité des aliments. Le Groupe de travail sur les produits de consommation, qui est dirigé par la DGSESC, est toujours actif.

Pour la période couverte par l'évaluation, aucun système de mesure du rendement et de communication de l'information financière qui aurait été nécessaire pour soutenir l'analyse de l'efficacité et de l'économie n'était en place au sein des ministères et des organismes participant au PASPAC même si des progrès sont réalisés pour améliorer la mesure du rendement et la communication de l'information financière, ce qui permettra de guider l'analyse de l'efficacité et de l'économie dans l'avenir. Aux fins de l'évaluation, l'analyse de l'efficacité et de l'économie se limite à une comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles. Les dépenses réelles rattachées au PASPAC représentaient environ 83 % des dépenses prévues (405,3 M\$ comparativement à 489,7 M\$) de 2008-2009 à 2012-2013. Les écarts dans les dépenses s'expliquent par des difficultés sur les plans de la dotation, des gains d'efficacité et des changements apportés à certaines des activités.

Étant donné qu'il s'agit d'un rapport d'évaluation de synthèse, les recommandations se rapportant aux volets des programmes se trouvent dans le rapport d'évaluation de chacun des volets. Les données probantes analysées pendant l'évaluation n'ont pas servi à la formulation de recommandations de synthèse.

Neuf rapports d'évaluation traitant des activités du PASPAC ont été produits. Les programmes suivants, qui sont des volets du PASPAC, ont été évalués :

- activités relatives aux produits de consommation (Santé Canada) (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/2013/cpa-pdcfni-fra.php>);
- médicaments vétérinaires (Santé Canada) (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/vdp-evaluation-pmv-fra.php>);
- matériels médicaux (Santé Canada) (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/eval/medical_devices-materiels_medicaux-fra.php);
- salubrité des aliments et nutrition (Santé Canada) (sera affiché au cours de la deuxième semaine d'août 2014);
- médicaments pour usage humain (Santé Canada) (sera affiché le 29 août 2014);
- produits biologiques (Santé Canada) (sera affiché le 24 septembre 2014);
- Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (IRSC) (date d'affichage à déterminer);
- Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires (ACIA) (<http://www.inspection.gc.ca/au-sujet-de-l-acia/responsabilisation/autres-activites/verifications-evaluations-et-revues/paaspa/fra/1384540904088/1384540966557>).

Ces évaluations ont mené à la formulation de 34 recommandations et à la définition de quelque 60 produits que devront livrer les partenaires du PASPAC entre 2013 et 2016.

Annexe A – Éléments des modèles logiques

Modèle logique – produits de consommation

Prévention active				Surveillance ciblée				Intervention rapide					
Stratégies	1 : Compréhension par l'industrie de ses obligations (DGSESC)	2 : Compréhension par l'industrie des produits antiparasitaires à usage domestique de ses obligations (ARLA)	3 : Élaboration et adoption de normes (DGSESC)	4 : Information pour la population canadienne (DGSESC, ARLA)	5 : Obligation de déclarer les incidents concernant un produit de consommation et évaluation et atténuation des risques (DGSESC)	6 : Règlement sur les cosmétiques modernisé et amélioration des activités d'évaluation et de gestion des risques (DGSESC)	7 : Collaboration internationale (DGSESC)	8 : Amélioration de la surveillance des blessures et de l'évaluation des risques qui se rapportent à des produits (ASPC)	9 : Nouvelle Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (DGSESC)	10 : Modernisation et application de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations (DGSESC)	11 : Promotion de la conformité de l'industrie et application de la loi (DGSESC)	12 : Vérification de la conformité de l'industrie des pesticides à usage domestique et application de la loi (ARLA)	
Énoncés des principaux résultats de l'AAP	Respect des lois, des règlements et des autres instruments de contrôle.		Connaissance accrue des risques et des éléments probants pour prendre des décisions éclairées.	Plus grande sensibilisation du public et des intervenants. Connaissance des risques et confiance à l'égard des activités de réglementation.	Réponse en temps opportun du système réglementaire aux éléments suivants : - examens avant et après la mise en marché; - risques associés aux produits et aux substances et risques environnementaux pour la santé.		Tendance à la baisse des niveaux de risques, de mortalité, d'exposition, de maladies et de blessures associés aux substances et aux produits réglementés et des niveaux de risques environnementaux pour la santé.		Respect des lois, des règlements et des autres instruments de contrôle.				
Résultats à long terme	Réduction des incidents néfastes pour la santé associés aux produits de consommation (y compris les cosmétiques, les produits antiparasitaires et les dispositifs émettant des radiations).												
Résultats intermédiaires	Plus grand respect par l'industrie de ses obligations en matière de sécurité des produits.		Utilisation efficace accrue des normes par l'industrie des produits de consommation.	Consommateurs mieux informés qui font des choix éclairés et utilisent les produits de façon sécuritaire.	Amélioration des stratégies d'évaluation et d'atténuation.	Amélioration des stratégies d'évaluation et d'atténuation.	Meilleure capacité de détection rapide des produits de consommation non sécuritaires.		Capacité accrue d'intervenir si des produits s'avèrent dangereux.		Plus grand respect par l'industrie de ses obligations en matière de sécurité des produits.		
Résultats immédiats	Niveau accru de sensibilisation et de compréhension au sein de l'industrie des produits de consommation à l'égard des obligations en matière de sécurité des produits.	Sensibilisation accrue de l'industrie (fabricants et détaillants) aux risques et aux exigences réglementaires connexes.	Sensibilisation accrue de l'industrie des produits de consommation et meilleure compréhension des normes.	Sensibilisation et compréhension accrues des consommateurs à l'égard des questions relatives à la sécurité des produits de consommation.	Amélioration du caractère opportun et de la qualité de l'information sur la sécurité des produits de consommation.	Amélioration du Règlement sur les cosmétiques de la LAD.	Partage accru de l'information avec les organismes de réglementation internationaux.	Nombre accru et qualité améliorée des données sur les accidents, les blessures, les maladies et les décès causés par des produits de consommation. Mobilisation des intervenants du domaine de l'évaluation des risques.	Amélioration des dispositions législatives et des outils de réglementation des produits.		Surveillance améliorée des produits de consommation et des cosmétiques.		Surveillance accrue des produits antiparasitaires au moyen d'une approche de gestion des risques.

Prévention active				Surveillance ciblée				Intervention rapide				
Stratégies	1 : Compréhension par l'industrie de ses obligations (DGSESC)	2 : Compréhension par l'industrie des produits antiparasitaires à usage domestique de ses obligations (ARLA)	3 : Élaboration et adoption de normes (DGSESC)	4 : Information pour la population canadienne (DGSESC, ARLA)	5 : Obligation de déclarer les incidents concernant un produit de consommation et évaluation et atténuation des risques (DGSESC)	6 : Règlement sur les cosmétiques modernisé et amélioration des activités d'évaluation et de gestion des risques (DGSESC)	7 : Collaboration internationale (DGSESC)	8 : Amélioration de la surveillance des blessures et de l'évaluation des risques qui se rapportent à des produits (ASPC)	9 : Nouvelle Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (DGSESC)	10 : Modernisation et application de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations (DGSESC)	11 : Promotion de la conformité de l'industrie et application de la loi (DGSESC)	12 : Vérification de la conformité de l'industrie des pesticides à usage domestique et application de la loi (ARLA)
Extrants	Guides. Normes. Protocoles. Codes de pratique.	Ententes de partenariat. Pratiques exemplaires (p. ex. programmes d'AQ des produits, codes de conduite, guides à propos des exigences réglementaires, normes).	Normes et lignes directrices. Outils promotionnels.	Stratégie d'information des consommateurs (information aux consommateurs/matériel d'éducation). Bureau d'information des consommateurs (information sur les produits). Ateliers pour les consommateurs.	Système de gestion des incidents. Documents d'orientation, politiques et formulaires en ligne. Rapports sur la fréquence. Outils de gestion des risques.	Avis électronique et systèmes d'établissement de rapports. Rapports sur les effets indésirables. Documents sur les BPF.	Surveillance mondiale et données sur les blessures et les maladies associées aux produits de consommation. Ententes et partenariats officiels et actifs. Protocoles d'entente.	Données épidémiologiques (bases de données des coroners et des médecins légistes). Évaluations des risques effectuées et interventions de prévention évaluées et diffusées.	Nouvelle loi sur la sécurité des produits de consommation/modernisation de la Loi sur les DER. Règlements. Politiques. Procédures opérationnelles.	Rapports de surveillance. Sondages. Avis. Rapports. Inspections. Mécanisme de SAP.	Résultats du programme d'inspection. Activités d'application - p. ex. SAP. Réponse aux plaintes. Stratégies et ententes avec les fabricants étrangers. Outils et stratégies de gestion des risques.	
Activités	Collaborer avec l'industrie et les associations. Fournir des outils d'orientation et de l'information ciblés. Tenir des ateliers.	Collaborer avec l'industrie et les gouvernements pour élaborer des pratiques exemplaires. Fournir de l'information et des initiatives d'assurance de la qualité. Élaborer des programmes à l'échelle des marchés.	Participer à l'élaboration de normes. Renforcer la capacité des laboratoires.	Élaborer et diffuser de l'information. Répondre aux demandes et aux plaintes des consommateurs. Traiter les déclarations obligatoires des incidents relatifs aux produits de consommation. Évaluer et atténuer les risques.	Élaborer des politiques, des documents d'orientation et des formulaires en ligne. Traiter les déclarations obligatoires des incidents relatifs aux produits de consommation. Évaluer et atténuer les risques.	Consulter les intervenants concernés. Mettre à jour les règlements. Évaluer et gérer les risques.	Participer à l'établissement et à la coordination d'ententes et de systèmes internationaux pour le marché mondial.	Collaborer avec les hôpitaux du SCHIRPT. Collaborer avec Statistique Canada. Recueillir, analyser et diffuser des données. Procéder à des évaluations des risques.	Consulter les intervenants concernés. Rédiger les lois et les manuels de référence des opérations. Mettre à jour les règlements. Offrir de la formation.	Faire de la surveillance. Recueillir des données d'enquête. Promouvoir l'observation et appliquer les mesures législatives (échantillons, inspections et activités d'application de la loi).	Réaliser des inspections. Recueillir et analyser l'information. Coordonner les démarches réglementaires et adopter des normes internationales. Mener des enquêtes et effectuer les activités appropriées d'application de la loi. Échanger de l'information, des rapports, des renseignements et des plans avec les organes de réglementation internationaux.	

Modèle logique – produits de santé

Prévention active					Surveillance ciblée					Intervention rapide	
Stratégies	1 : Réunions préalables à la présentation d'une demande (DGPSA)	2 : Planification de la pharmacovigilance (DGPSA)	3 : Stratégie de gestion et d'atténuation des risques (DGPSA)	4 : Cadre de réglementation des IPA (DGPSA)	5 : Financement provisoire pour accélérer l'approbation de médicaments (DGPSA)	6 : Stratégie d'information des consommateurs touchant les produits de santé (DGPSA)	7 : Rapports périodiques de pharmacovigilance (DGPSA)	8 : Déclaration obligatoire par les institutions des effets indésirables graves (DGPSA)	9 : Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (DGPS, DGPSA, IRSC)	10 : Initiatives sur l'intégrité à la frontière axées sur le risque (DGPSA)	11 : Mesures correctives, amendes et sanctions (DGPSA)
Énoncés des principaux résultats de l'AAP	Réponse en temps opportun du système réglementaire aux éléments suivants : examens avant et après la mise en marché; risques pour la santé liés aux produits, aux aliments, aux substances et aux risques environnementaux pour la santé.	Connaissance accrue des risques et des éléments probants pour prendre des décisions éclairées.	Baisse des tendances des niveaux de risque, de mortalité, d'exposition, de maladies et de blessures attribuables aux produits réglementés, aux aliments, aux substances et aux risques environnementaux pour la santé.		Réponse en temps opportun du système réglementaire aux éléments suivants : examens avant et après la mise en marché; risques pour la santé liés aux produits, aux substances et aux risques environnementaux pour la santé.	Connaissance accrue des risques par le public et les intervenants; sensibilisation accrue et plus grande confiance du public et des intervenants dans les activités de réglementation.	Réponse en temps opportun du système réglementaire aux éléments suivants : examens avant et après la mise en marché; risques pour la santé liés aux produits, aux substances et aux risques environnementaux pour la santé.	Connaissance accrue des risques et des éléments probants pour prendre des décisions éclairées.	Connaissance accrue des risques et des éléments probants pour prendre des décisions éclairées.	Respect des lois, des règlements et des autres instruments de contrôle.	
Résultats à long terme	Accroissement de la sécurité des produits de santé disponibles sur le marché.										
Résultats intermédiaires	Plus grande conformité de l'industrie avec les exigences réglementaires.	Capacité accrue de surveiller et de déceler les préoccupations liées à la sécurité au moment où elles se présentent ou avant.	Capacité accrue de surveiller et de déceler les préoccupations liées à la sécurité au moment où elles se présentent ou avant.	Amélioration de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé importés ou fabriqués au Canada.	Accès en temps voulu des Canadiens à des médicaments sécuritaires.	Accroissement de l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les consommateurs et par les professionnels de la santé.	Accroissement de la conformité de l'industrie avec les BPV aux fins de la surveillance de la sécurité des produits pharmaceutiques et autres produits.	Meilleures connaissances des réactions aux médicaments après la commercialisation.	Utilisation par les responsables des politiques des données probantes touchant les réactions après la commercialisation découlant du RIEM de façon à ce qu'ils prennent des décisions éclairées touchant la sécurité et l'efficacité des médicaments.	Diminution de l'entrée au Canada de produits de santé interdits ou non autorisés.	Accroissement de la conformité de l'industrie.

Prévention active						Surveillance ciblée					Intervention rapide
Stratégies	1 : Réunions préalables à la présentation d'une demande (DGPSA)	2 : Planification de la pharmacovigilance (DGPSA)	3 : Stratégie de gestion et d'atténuation des risques (DGPSA)	4 : Cadre de réglementation des IPA (DGPSA)	5 : Financement provisoire pour accélérer l'approbation de médicaments (DGPSA)	6 : Stratégie d'information des consommateurs touchant les produits de santé (DGPSA)	7 : Rapports périodiques de pharmacovigilance (DGPSA)	8 : Déclaration obligatoire par les institutions des effets indésirables graves (DGPSA)	9 : Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (DGPS, DGPSA, IRSC)	10 : Initiatives sur l'intégrité à la frontière axées sur le risque (DGPSA)	11 : Mesures correctives, amendes et sanctions (DGPSA)
Résultats immédiats	Sensibilisation et connaissances accrues de l'industrie à l'égard des exigences réglementaires.	Connaissance accrue des risques posés par les produits de santé après la commercialisation afin d'orienter les décisions.	Surveillance accrue des stratégies de gestion et d'atténuation du risque posé par les produits de santé.	Accroissement de la sécurité des IPA grâce à la conformité de l'industrie avec la LAD et les règlements connexes.	Amélioration du caractère opportun des examens avant la mise en marché.	Connaissance et sensibilisation accrues quant à l'utilisation sécuritaire des produits de santé chez les consommateurs et les professionnels de la santé.	Capacité accrue de Santé Canada et de l'industrie pour recenser les questions liées aux risques et y répondre.	Capacité accrue de recenser les questions liées à la sécurité des produits de santé sur le marché.	Connaissance accrue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché afin de prendre des décisions éclairées. Capacité accrue au Canada d'examiner la recherche prioritaire sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché.	Capacité accrue en matière de surveillance et de contrôle des importations de produits de santé.	Aptitude d'intervention améliorée grâce à de meilleurs outils en cas d'incidents liés à la sécurité.
Extrants	Réunions préalables aux présentations. Conseils.	Plans de pharmacovigilance.	Plans de gestion et d'atténuation des risques. Documents d'orientation.	Cadre de réglementation de la fabrication des IPA. Mesures possibles de conformité et d'application de la loi.	Examens des présentations. Outils et approches en matière de gestion de projets.	Monographies. Documents sur le Sommaire des motifs de décision. Liste des documents d'information des consommateurs sur les ingrédients non médicinaux. Campagnes d'information sur la sécurité. Organismes consultatifs.	Évaluations des RPPV. Harmonisation du processus d'examen.	Système de déclaration obligatoire.	Activités financées de recherche sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (centres et projets). Liaison et collaboration des centres d'excellence pour la recherche sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la commercialisation. Programme commun de recherche (par ordre de priorité) sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la commercialisation. Nouvelles données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après la commercialisation.	Données en temps réel. Stratégie frontalière nationale. Programme de formation.	Rappels. Amendes.

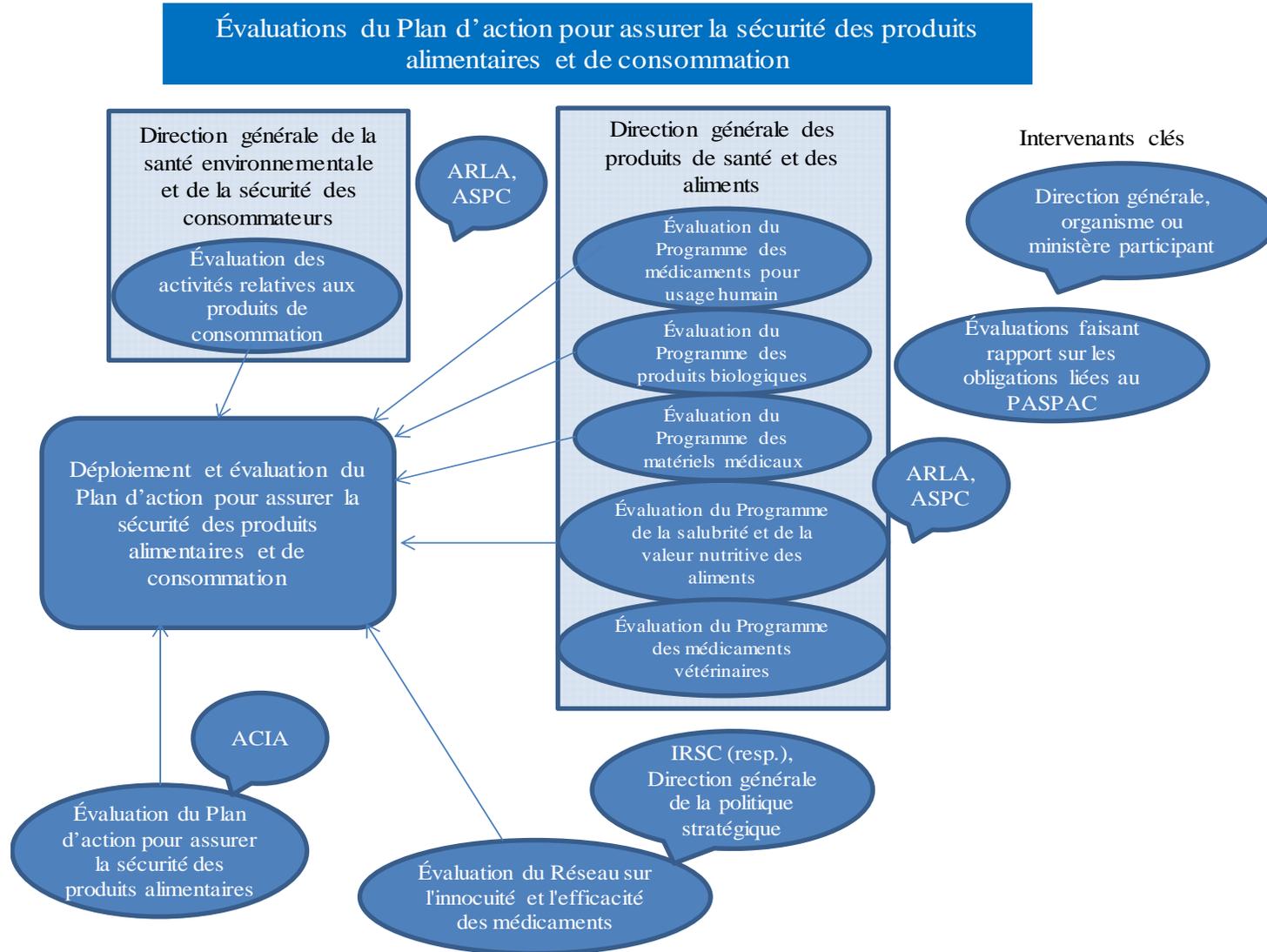
Prévention active						Surveillance ciblée				Intervention rapide	
Stratégies	1 : Réunions préalables à la présentation d'une demande (DGPSA)	2 : Planification de la pharmacovigilance (DGPSA)	3 : Stratégie de gestion et d'atténuation des risques (DGPSA)	4 : Cadre de réglementation des IPA (DGPSA)	5 : Financement provisoire pour accélérer l'approbation de médicaments (DGPSA)	6 : Stratégie d'information des consommateurs touchant les produits de santé (DGPSA)	7 : Rapports périodiques de pharmacovigilance (DGPSA)	8 : Déclaration obligatoire par les institutions des effets indésirables graves (DGPSA)	9 : Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (DGPS, DGPSA, IRSC)	10 : Initiatives sur l'intégrité à la frontière axées sur le risque (DGPSA)	11 : Mesures correctives, amendes et sanctions (DGPSA)
Activités	Réunion avec les membres de l'industrie.	Évaluation des risques. Examen des données. Élaboration d'un plan de mise en œuvre.	Analyse des registres, des essais cliniques et des études épidémiologiques et de surveillance. Élaboration et mise en œuvre des plans de gestion et d'atténuation des risques.	Établissement d'un cadre de réglementation sur les IPA. Tenue d'activités de conformité et d'application de la loi.	Examen des présentations (examens préalables à la commercialisation).	Consultation et collaboration avec les intervenants. Tenue d'un sondage sur l'opinion publique. Production et diffusion de l'information aux consommateurs.	Évaluation des RPPV.	Prestation d'une formation relative au système de déclaration. Traitement des rapports sur les effets indésirables.	Gestion du programme de subventions visant le financement des activités de recherche en réseau. Favoriser la collaboration au chapitre de la recherche et la transmission du savoir. Coordination du programme commun de recherche (par ordre de priorité). Utilisation des données probantes aux fins de la prise de décisions en matière de réglementation.	Prestation d'une formation. Collecte et analyse des données. Diffusion de l'information.	Tenue d'activités de conformité et d'application de la loi. Ordres des inspecteurs.

Modèle logique – salubrité des aliments

	Prévention active				Surveillance ciblée		Intervention rapide	
Stratégies	1 : Meilleure compréhension des risques relatifs à la salubrité des aliments (DGPSA, ACIA, ASPC)	2 : Collaboration avec l'industrie pour mettre en œuvre des mesures efficaces d'atténuation des risques (DGPSA, ACIA)	3 : Renforcement de la normalisation et mise en œuvre de mécanismes appropriés de contrôle réglementaire (DGPSA, ACIA)	4 : Participation des Canadiens au processus décisionnel en matière de salubrité des aliments (DGPSA, ACIA)	5 : Amélioration de l'inspection dans les secteurs à risque élevé (ACIA)	6 : Mesures ciblées de contrôle des importations (ACIA)	7 : Accroissement de la capacité de procéder à des rappels (ACIA)	8 : Communication ciblée des risques pour les consommateurs (DGPSA, ACIA)
Énoncés des principaux résultats de l'AAP	SC : Amélioration de la connaissance des risques et des données probantes afin d'orienter les décisions. ASPC : Diminution de l'incidence et du fardeau des maladies d'origine alimentaire chez les Canadiens; communication des problèmes liés aux maladies et promotion des activités de protection de la santé; perfectionnement et transmission des connaissances et des outils afin d'appuyer les intervenants pertinents dans leurs activités de prévention et de contrôle de la propagation des maladies infectieuses.	SC : Conformité avec les lois, les règlements et les autres instruments de contrôle.	SC : Conformité avec les lois, les règlements et les autres instruments de contrôle.	SC : Accroissement de la sensibilisation et de la connaissance du public et des intervenants à l'égard des risques et de la confiance dans le système de réglementation.	SC : Conformité avec les lois, les règlements et les autres instruments de contrôle.		SC : Intervention opportune du système de réglementation à l'égard des éléments suivants : examens avant et après la mise en marché; risques pour la santé liés aux produits, aux aliments, aux substances et à l'environnement.	SC : Accroissement de la sensibilisation et de la connaissance du public et des intervenants à l'égard des risques et de la confiance dans les activités de réglementation.
	ACIA : Les risques pour la santé publique liés à l'approvisionnement alimentaire et à la transmission de maladies animales aux humains sont réduits au minimum et gérés. Contribution à la protection du consommateur et à l'accès aux marchés grâce à l'application de principes scientifiques et de normes.							
Résultats à long terme	Aliments plus salubres.			Maintien de la confiance du public et des consommateurs. Aliments plus salubres.	Aliments plus salubres.	Aliments plus salubres sur le marché international.	Aliments plus salubres.	Maintien de la confiance du public et des consommateurs. Aliments plus salubres.
Résultats intermédiaires	Amélioration des stratégies d'évaluation et d'atténuation.	Accroissement de la conformité de l'industrie alimentaire avec les normes de salubrité, y compris avec les processus d'atténuation des risques. Conformité des aliments importés avec les exigences canadiennes.	Accroissement de la possibilité d'accéder à des aliments répondant aux normes prévues. Accroissement de la participation du Canada aux organismes de normalisation internationaux.	Politiques en matière de salubrité des aliments reflétant les besoins des Canadiens. Accroissement de la conformité de l'industrie avec les normes en matière d'étiquetage des aliments.	Plus grande conformité de l'industrie alimentaire avec les mesures de contrôle de la salubrité.	Efficacité des mesures ciblées de contrôle des importations.	Maintien des rappels en vigueur.	Décisions éclairées des consommateurs quant à l'alimentation.
Résultats immédiats	Compréhension accrue des risques liés à la salubrité des aliments par Santé Canada, l'ASPC et l'ACIA.	Compréhension accrue de l'industrie à l'égard de l'élaboration et de la mise en œuvre des procédés d'atténuation des risques en matière de salubrité des aliments et renforcement de sa mobilisation. Amélioration de la collaboration internationale dans l'étude des risques communs associés à l'importation.	Établissement d'un outil approprié ou d'un ensemble d'outils, y compris des mesures réglementaires et non réglementaires (notamment des normes et des politiques) pour traiter des sujets de préoccupation immédiats.	Accroissement de la participation des Canadiens au système de réglementation. Accroissement des connaissances de l'industrie en matière d'étiquetage des aliments.	Vérification accrue des mesures relatives à la salubrité des aliments de l'industrie.	Aptitude améliorée en ce qui a trait à la surveillance et au contrôle de l'importation des aliments.	Capacité de procéder à des rappels rapides et efficaces.	Connaissance accrue du public à l'égard des risques liés à la salubrité des aliments et des systèmes d'alerte et de sécurité.

Stratégies	Prévention active				Surveillance ciblée		Intervention rapide	
	1 : Meilleure compréhension des risques relatifs à la salubrité des aliments (DGPSA, ACIA, ASPC)	2 : Collaboration avec l'industrie pour mettre en œuvre des mesures efficaces d'atténuation des risques (DGPSA, ACIA)	3 : Renforcement de la normalisation et mise en œuvre de mécanismes appropriés de contrôle réglementaire (DGPSA, ACIA)	4 : Participation des Canadiens au processus décisionnel en matière de salubrité des aliments (DGPSA, ACIA)	5 : Amélioration de l'inspection dans les secteurs à risque élevé (ACIA)	6 : Mesures ciblées de contrôle des importations (ACIA)	7 : Accroissement de la capacité de procéder à des rappels (ACIA)	8 : Communication ciblée des risques pour les consommateurs (DGPSA, ACIA)
Extrants	Études ciblées. Études axées sur le risque. Cartographie des risques. Méthodes des laboratoires et rapports de validation. Rapports d'éclosion et rapports de surveillance. Rapports de référence et rapports sur le plan d'échantillonnage. Rapports de consultations d'experts. Ateliers pour les partenaires.	Outils de dépistage et de détection rapides. Dispositions touchant l'enregistrement. Systèmes de salubrité des aliments. Tables rondes avec les intervenants, participation des intervenants et activités de sensibilisation des intervenants. Documents d'orientation. Système de suivi des aliments importés. Réunions internationales débouchant sur des protocoles d'entente, des certifications de produit, etc. Embauche d'employés.	Normes et règlements en matière d'étiquetage. Permis et homologations. Systèmes de suivi et de traçabilité. Politiques, normes et règlements. Avis et réunions à l'échelle internationale. Outils d'éducation et de conformité.	Outils de consultation électronique et rapports connexes de rétroaction à propos de la consultation. Réunions des intervenants. Documents d'information. Étude de consommation. Révision de la politique sur les produits du Canada. Campagne publicitaire. Séances de formation.	Rapports d'inspection. Rapports d'évaluation de la salubrité des aliments. Embauche d'employés. Modules de formation.	Données du système de suivi des aliments importés. Rapports d'inspection. Inspections éclair aux postes frontaliers. Modules de formation. Embauche d'employés. Mise en œuvre d'une solution opérationnelle en matière de GI et de TI.	Délivrance de rappels. Rapport sur la méthodologie. Embauche d'employés. Modules de formation.	Bulletins électroniques. Service d'information téléphonique pour les consommateurs. Communication ciblée du risque. Conseils techniques. Produits d'information destinés aux consommateurs. Embauche d'employés.
Activités	Collecte et analyse de données. Tenue d'ateliers pour les intervenants et de consultations d'experts. Tenue d'activités de formation et de commercialisation auprès des professionnels provinciaux, territoriaux et locaux de la santé publique. Surveillance des aliments. Tenue d'activités de modélisation et d'inventaire des risques. Réalisation d'activités de surveillance (C-Enternet, PICRA). Amélioration de l'élaboration et de la validation des méthodes de laboratoire.	Évaluation des systèmes de salubrité des aliments de l'industrie. Soutien à l'industrie et aux intervenants. Élaboration d'outils d'information et de conformité. Élaboration de documents d'orientation. Collaboration avec les organismes de réglementation internationaux. Élaboration de campagnes d'éducation et de sensibilisation. Élaboration d'un plan de consultation de l'industrie. Élaboration d'un système de délivrance de permis aux importateurs et d'un système d'enregistrement des importateurs. Embauche de personnel.	Mobilisation des organismes de normalisation internationaux. Élaboration de normes, de politiques, de règlements et de processus. Élaboration d'outils d'information et de conformité. Élaboration de lignes directrices.	Élaboration et mise en œuvre d'outils de consultation. Consultation des intervenants. Examen et révision de la politique touchant les appellations « Produit du Canada » et « Fabriqué au Canada ». Élaboration d'une campagne publicitaire. Élaboration de modules de formation.	Réalisation d'inspections et d'essais. Évaluation de la salubrité des aliments. Embauche et formation du personnel.	Repérage et contrôle des aliments importés. Réalisation d'inspections. Élaboration et mise en œuvre d'un plan de contrôles éclair à la frontière. Élaboration d'un système de données sur la GI et les TI. Embauche et formation du personnel.	Collecte de données Tenue d'enquêtes Validation de méthodes Embauche et formation du personnel	Tenue et mise à jour du site Web. Fourniture d'information ciblée aux consommateurs. Prestation de conseils techniques. Réponse aux demandes du public. Élaboration et mise en œuvre de produits d'information destinés aux consommateurs. Embauche de personnel.

Annexe B – Évaluations des éléments



Annexe C – Bibliographie

- ACIA (2013). *Évaluation du Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires*.
- ACIA (2014). *Rapport sur les plans et les priorités pour 2014-2015*. Extrait récupéré le 2 juin 2014 de <http://www.inspection.gc.ca/au-sujet-de-l-acia/responsabilisation/rapports-au-parlement/rpp-2014-2015/fra/1392305502104/1392305571559>.
- ASPC (2014). *2014-2015 Rapport sur les plans et les priorités*. Extrait récupéré le 2 juin 2014 de <http://www.phac-aspc.gc.ca/rpp/2014-2015/section-01-fra.php>.
- Gouvernement du Canada (2013). *Saisir le moment pour le Canada : prospérité et opportunité dans un monde incertain. Discours du Trône ouvrant la deuxième session de la quarante et unième législature du Canada*. Extrait récupéré le 2 juin 2014 de <http://speech.gc.ca/fra/discours-integral>.
- IRSC (2014). *Rapport sur les plans et les priorités de 2014-2015*. Extrait récupéré le 2 juin 2014 de <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/47939.html>.
- Santé Canada (2008). *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (PASPAC) : Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR)*.
- Santé Canada (2010). *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. Premier rapport annuel (exercice 2008-2009)*.
- Santé Canada (2010). *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. Deuxième rapport annuel (exercice 2009-2010)*.
- Santé Canada (2011). *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. Troisième rapport annuel (exercice 2010-2011)*.
- Santé Canada (2014). *2014-2015 Rapport sur les plans et les priorités*. Extrait récupéré le 2 juin 2014 de <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/estim-previs/plans-prior/2014-2015/report-rapport-fra.php>.
- Santé Canada (2014). *2014-2015 Renseignements supplémentaires (Tableaux) Rapport sur les plans et les priorités*. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. Extrait récupéré le 2 juin 2014 de <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/performance/estim-previs/plans-prior/2014-2015/supplement-fra.php>.
- Santé Canada et ASPC (2013). *Évaluation des activités relatives aux produits de consommation*.
- Santé Canada et ASPC (2013). *Évaluation du Programme des matériels médicaux*.
- Santé Canada et ASPC (2013). *Évaluation du Programme des médicaments vétérinaires*.
- Santé Canada et ASPC (2014). *Évaluation du Programme de la salubrité et de la valeur nutritive des aliments de 1999-2000 à 2011-2012*.
- Santé Canada et ASPC (2014). *Évaluation du Programme des médicaments pour usage humain*.
- Santé Canada et ASPC (2014). *Évaluation du Programme des produits biologiques*.
- SCT (2009). *Politique sur l'évaluation*.
- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2008-2009. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=197>.

- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2009-2010. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=284>.
- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2010-2011. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=342>.
- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2011-2012. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=403>.
- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2012-2013. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=457>.
- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2013-2014. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=521>.
- SCT (2014). *Rapport sur les plans, les dépenses et les résultats 2014-2015. Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*. Extrait récupéré le 3 juin 2014 de <http://www.tbs-sct.gc.ca/hidb-bdih/plan-fra.aspx?Org=41&Hi=85&Pl=611>.