



ARCHIVED - Archiving Content

Archived Content

Information identified as archived is provided for reference, research or recordkeeping purposes. It is not subject to the Government of Canada Web Standards and has not been altered or updated since it was archived. Please contact us to request a format other than those available.

ARCHIVÉE - Contenu archivé

Contenu archivé

L'information dont il est indiqué qu'elle est archivée est fournie à des fins de référence, de recherche ou de tenue de documents. Elle n'est pas assujettie aux normes Web du gouvernement du Canada et elle n'a pas été modifiée ou mise à jour depuis son archivage. Pour obtenir cette information dans un autre format, veuillez communiquer avec nous.

This document is archival in nature and is intended for those who wish to consult archival documents made available from the collection of Public Safety Canada.

Some of these documents are available in only one official language. Translation, to be provided by Public Safety Canada, is available upon request.

Le présent document a une valeur archivistique et fait partie des documents d'archives rendus disponibles par Sécurité publique Canada à ceux qui souhaitent consulter ces documents issus de sa collection.

Certains de ces documents ne sont disponibles que dans une langue officielle. Sécurité publique Canada fournira une traduction sur demande.

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Modernisation de la réglementation : Repenser les systèmes canadiens de santé et de sécurité régissant les produits de santé et de consommation

Au fil des ans, les Canadiennes et les Canadiens ont été bien desservis par les systèmes de réglementation canadiens régissant les produits de santé et de consommation. Par contre, les récentes tendances résultant des percées scientifiques et technologiques, de la mondialisation et de l'évolution des comportements des consommateurs confirment l'importance de moderniser la réglementation, tant au Canada qu'à l'étranger.

Voilà pourquoi Santé Canada collabore avec les parties intéressées pour actualiser ses systèmes de réglementation. S'inspirant d'expériences vécues à tous les niveaux du ministère, le présent numéro du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* explore les mesures engagées pour alléger les pressions qui s'exercent. Il examine également la portée des données probantes servant à moderniser les outils et les mécanismes réglementaires. Ce numéro vise à :

- examiner l'évolution des cadres de réglementation actuels et leurs contraintes, et cerner les tendances et les pressions en faveur du changement;
- explorer les changements réglementaires en cours, y compris ceux ayant trait aux médicaments sur ordonnance, à l'innocuité alimentaire et à la gestion des produits chimiques;
- discuter des règlements sur les essais cliniques mis à jour en 2001 et des résultats d'une étude évaluative sur leurs effets;
- étudier le rôle de la coopération internationale en matière de réglementation dans une optique de protection des normes de santé et sécurité, et de rationalisation des procédés de réglementation;
- souligner l'importance des prévisions réglementaires et présenter certaines méthodes et défis qui y sont associés.

En dernier lieu, ce numéro se penche sur les « grandes leçons apprises » par Santé Canada à mesure que le ministère analyse ses expériences et poursuit ses efforts pour arriver à mieux s'acquitter de son mandat réglementaire.

Dans ce numéro

Repenser nos systèmes de santé et de sécurité.....	3
Réglementation 101	7
Transformer les activités réglementaires de Santé Canada	9
Tendances et pressions qui stimulent la modernisation	12
Modernisation du régime canadien de réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques.....	17
Incidences du Règlement de 2001 sur les essais cliniques.....	23
Moderniser le régime canadien de salubrité des aliments	27
Plan de gestion des produits chimiques du Canada.....	32
Coopération internationale en matière de réglementation.....	37
Importance de la prévision réglementaire.....	41
Utilisation des données relatives à la santé au Canada	44
Nouvelles notables.....	47

Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation (2007) :

<http://www.tbs-sct.gc.ca/ri-qr/directive/directive00-fra.asp>

L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus réglementaire au Canada (Santé Canada, 2006) :

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/access-therapeutic_acces-therapeutique-fra.php

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation proposée—Fiche d'information (projet de loi C-6) :

http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/cons/bill_c6-loi-fra.php

Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation (site Web Canadiens en santé) :

http://healthycanadians.ca/pr-rp/action-plan_f.html

Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada (Santé Canada, 2007) :

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan_II-fra.pdf

Projet de recherche sur les politiques, Stratégie réglementaire :

http://www.policyresearch.gc.ca/page.asp?pagenm=2009-0014_01

Rapport sur les plans et les priorités de Santé Canada :

<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2009-2010/inst/shc/shc00-fra.asp>

Renforcer et moderniser le système d'innocuité du Canada en matière de produits alimentaires, de santé et de consommation (Santé Canada, 2009) :

http://www.healthycanadians.gc.ca/pr-rp/dpaper-papier_f.html

Sécurité des produits de consommation—Lois et règlements :

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-fra.php>

Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition de Santé Canada (SMRAN) (Santé Canada, 2008) :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/consultation/rm_strat_mr-fra.pdf

Profil du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*

Publié deux fois par année par la Direction générale de la recherche appliquée et de l'analyse, le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* de Santé Canada vise à enrichir la base de données probantes pertinentes dans l'optique de favoriser les prises de décisions axées sur les politiques de santé.

Secrétariat du Bulletin de recherche sur les politiques de santé :

Rédactrice en chef : Nancy Hamilton

Rédactrice en chef associée : Linda Senzilet

Rédacteur adjoint : Stéphane L. Paré

Rédactrice adjointe : Shamali Gupta

Distribution et promotion : Raymonde Léveillé

Un Comité directeur constitué de représentants de Santé Canada (SC) et de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a pour fonction d'examiner les thématiques de recherche sur les politiques abordées dans chaque numéro et de revoir les textes.

Membres du Comité directeur du Bulletin : Neeru Shrestha, Ph.D. et Sabit Cakmak, Ph.D., Direction générale de la santé des milieux et de la sécurité des consommateurs, SC; Jan Dyer, David Wilkinson et Glenn Irwin, Ph.D., Direction générale de la politique stratégique, SC; Janice Lobo-Dale et Beth Junkins, Direction générale des produits de santé et des aliments, SC; Sari Tudiver, Ph.D., Direction générale des régions et des programmes, SC; Solange Van Kemenade, Direction générale de la planification et de l'intégration de la santé publique, ASPC; Greg Butler et Bernard Choi, Ph.D., Direction générale de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques, ASPC.

Les avis exprimés dans les articles, notamment ceux qui interprètent des données, appartiennent aux auteurs et ne sont pas considérés comme des positions officielles de Santé Canada ou de l'Agence de la santé publique du Canada.

Publié sous l'autorité de la ministre de la Santé.

Le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* est disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Also available in English under the title: *Health Policy Research Bulletin*.

Cette publication est aussi offerte sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore et en braille.

Pour obtenir d'autres renseignements ou des exemplaires additionnels du Bulletin, communiquez avec : Publications, Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-5995 Télécopieur : 613-941-5366
Courriel : bulletininfo@hc-sc.gc.ca
Numéro de convention de la Poste-publications : 4006 9608

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2010

La reproduction de cette publication est autorisée à condition que la source soit clairement indiquée.

N° de publication de SC : 1460 N° au catalogue : H12-36/16-2010 ISSN 1496-466 X

Abonnez-vous et faites part de vos commentaires : bulletininfo@hc-sc.gc.ca

Vos rétroactions sont toujours bienvenues! Abonnez-vous au *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*. Puis, n'hésitez pas à transmettre vos commentaires, à proposer des thèmes pour de futurs numéros du Bulletin et à nous indiquer tout changement d'adresse.

Il est à noter que toutes les suggestions et rétroactions qu'obtient le Secrétariat du Bulletin l'aident à répondre aux lecteurs et à produire des rapports sur l'efficacité de la publication. Les renseignements sur les abonnés permettent la dissémination du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* à ses abonnés et l'analyse de la distribution de la publication. Tous les renseignements que nous recevons sont tenus strictement confidentiels et protégés.



Modernisation de la réglementation :

Repenser

nos systèmes de santé et de sécurité

Dans ce numéro, Nancy Hamilton, rédactrice en chef du Bulletin de recherche sur les politiques de santé, s'entretient avec **Michael Vandergrift (MV)**, directeur général, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada; avec **Hélène Quesnel (HQ)**, directrice générale, Direction des politiques législatives et réglementaires, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada; et avec **Hilary Geller (HG)**, directrice générale, Direction des politiques de la planification et de l'intégration, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada.

Q Ce numéro du Bulletin met l'accent sur la modernisation de la réglementation, surtout en rapport avec les régimes de salubrité alimentaire et de sécurité des produits de santé et de consommation. Qu'entend-on par « modernisation de la réglementation » et pourquoi en faire une priorité à l'heure actuelle?

HQ : Beaucoup de nos outils législatifs ont été adoptés il y a des dizaines d'années et ne reflètent donc pas l'évolution de nos environnements externes. La modernisation de la réglementation découle de la constatation qu'à mesure que les circonstances évoluent, nos interventions doivent suivre le rythme pour continuer de protéger et de maintenir la santé des Canadiennes et des Canadiens.

MV : En ce qui a trait aux produits de santé et aux aliments, la modernisation de la réglementation recoupe les efforts investis jusqu'ici pour mettre à niveau un régime réglementaire désuet fondé sur la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), qui a été adoptée dans les années 1920. Malgré certains remaniements dans les années 1960 associés à la tragédie de la thalidomide, cette loi est restée axée sur l'approbation des médicaments avant leur mise en marché. La modernisation de la LAD et de son Règlement nous permettra de tenir compte des risques et des incidences d'un médicament pendant tout son cycle de vie et de renforcer les évaluations de sécurité une fois que la mise en vente du produit a été approuvée et qu'il est offert sur le marché.

HG : Il faut toutefois dire que nos efforts de modernisation ne datent pas d'hier. On s'est rendu compte, au début des années 1990 que notre régime de réglementation n'avait pas seulement besoin de « quelques ajustements ». Il fallait entièrement repenser notre approche générale.

Q Pouvez-vous décrire certains des facteurs clés qui soutiennent la modernisation de la réglementation?

HG : L'un d'entre eux tient à l'existence de nouveaux types de produits, comme des organes, le sang, le tissu et les techniques de reproduction humaine assistée qui n'existaient pas il y a 50 ans et n'étaient donc pas assujettis à la loi. De fait, les progrès scientifiques réalisés sont tels qu'un grand nombre d'instruments juridiques sont maintenant désuets. À mesure que la science fait des percées, nous en savons plus sur les risques qui menacent la santé et sur le moment propice pour intervenir afin de protéger la santé de la population. C'est ce qui nous a permis de mettre au point des approches modernes comme celles qui encadrent le *Plan de gestion des produits chimiques* (voir l'article en page 32).

HQ : La dimension planétaire de notre économie constitue un autre facteur. De fait, il n'est plus possible d'adopter des règlements qui s'appliquent uniquement au Canada en raison de la portée multinationale des produits que nous réglementons et des industries touchées. Pour que le Canada demeure une force dynamique au sein de l'économie mondiale, nos produits doivent pouvoir se présenter sur un pied d'égalité face à la concurrence. Les sources de stress économique atteignent une ampleur encore jamais vue. Plus que jamais, nos règlements doivent offrir la meilleure protection qui soit, tout en allégeant le fardeau imposé à l'industrie.

MV : Les importants changements démographiques actuels viennent également modifier la demande pour des produits et des thérapies (voir l'article en page 12). En outre, la perception qu'ont les Canadiens du rôle gouvernemental en matière de réglementation a changé, notamment l'influence de la réglementation sur l'avancement des objectifs de politique publique.

HG : Un autre point important tient au rôle que doit jouer le gouvernement pour permettre aux Canadiennes et aux Canadiens de vivre en toute sécurité. Certaines questions sont au cœur du débat, tant au Canada qu'ailleurs dans le monde, comme « Quel est le rôle du gouvernement, de l'industrie, des

consommateurs? » Les gouvernements ne sont pas en mesure de tout faire. L'industrie doit aussi prendre ses responsabilités en étant consciente des produits qu'elle vend et en engageant des mesures pour prévenir les effets néfastes possibles. On note aussi des questions et des attentes publiques quant aux demandes des consommateurs. Par exemple, quelle attitude avons-nous face au risque, en tant que société?

Q *Quels défis Santé Canada doit-il relever à titre d'organisme de réglementation moderne? Sont-ils communs à ceux d'autres instances de réglementation internationales?*

MV : Les organismes de réglementation doivent jongler avec une myriade de défis, comme le fait que les consommateurs veulent un plus grand rôle dans les activités de réglementation, tout en exigeant un accès plus rapide aux produits. Cela les pousse à exercer des pressions sur les organismes de réglementation afin qu'ils adoptent des procédés décisionnels plus efficaces. En outre, le nombre croissant de nouveaux produits nés des percées scientifiques et technologiques exacerbe les pressions pour accroître la sécurité et l'efficacité.

HQ : De nos jours, les organismes de réglementation évoluent dans un contexte commercial mondial où, des produits fabriqués dans un pays peuvent comprendre des éléments ou des ingrédients provenant d'autres pays; ces pays peuvent ne pas être tous assujettis aux mêmes normes de sécurité. Cette situation a stimulé la demande en faveur de règlements plus simples, cohésifs et internationalement reconnus pour renforcer la protection et la prévention, tout en favorisant l'innovation et la compétitivité (voir l'article en page 37).

MV : Ces défis sont communs à tous les pays et plusieurs ont d'ailleurs engagé des mesures pour moderniser leurs programmes de réglementation. À titre d'exemple, l'Agence européenne des médicaments inaugurerait récemment une feuille de route pour 2010 qui ressemble à nombre d'initiatives de modernisation lancées par Santé Canada, comme son *Plan de renouveau*. Ce plan met l'accent sur la modernisation de règlements et d'outils qui desservent mal les nouvelles catégories de produits, sur le renforcement de la conformité et du contrôle de l'application, et sur le renforcement des systèmes de surveillance post-commercialisation.

Q *Santé Canada réglemente une large gamme de produits alimentaires, naturels et de consommation. Existe-t-il des approches communes qui permettent de régler les difficultés réglementaires propres à toutes les catégories de produits?*

HG : Le *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation* du Canada annoncé par le premier ministre en décembre 2007 s'est avéré particulièrement utile pour s'attaquer aux défis communs à toutes les catégories de produits.

Le Plan d'action regroupe les initiatives engagées pour moderniser le régime de salubrité et de sécurité canadien autour d'un cadre conceptuel fondé sur trois piliers. Le premier pilier, c'est la **prévention active**—qui consiste à tenir compte des principes de salubrité et de sécurité dans l'élaboration et l'usage de produits pour prévenir le plus d'incidents possible. Vient ensuite la **surveillance ciblée**, qui permet aux organismes de réglementation de surveiller de près les produits à risque élevé en exigeant la tenue de tests de sécurité pendant tout le cycle de vie du produit. Le troisième pilier vise l'**intervention rapide**, ce qui permet aux gouvernements d'agir rapidement pour retirer du marché des produits dangereux.

HQ : Nous nous sommes également dotés d'une nouvelle *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* qui vise à renforcer des principes clés, comme garantir que les règlements donnent les résultats escomptés (voir l'article en page 9). La Directive instaure également deux nouvelles exigences. L'une vise la tenue d'analyses coûts-avantages plus rigoureuses, l'autre vise à démontrer que chaque règlement entraîne des bienfaits réels pour la société. Notre façon de nous acquitter de nos responsabilités et d'interagir avec les instances touchées par nos actions est en mutation et devient de plus en plus transparente.

Les régimes de réglementation reflètent tous l'urgence de collaborer davantage avec l'industrie, surtout dans le contexte économique précaire actuel. Le mode d'articulation des règlements ne doit pas imposer un fardeau déraisonnable à l'industrie. Dans la mesure du possible, il doit aussi permettre d'harmoniser nos efforts avec ceux d'autres administrations et continuer d'aider les entreprises à être innovatrices et concurrentielles. L'atteinte d'un juste équilibre entre les objectifs de santé et de sécurité publiques, d'une part, et les mesures de soutien à l'économie, d'autre part, peut s'avérer difficile et exiger des prises de décisions stratégiques progressistes à long terme, à l'instar du Plan d'action.

Q *De quels outils dispose Santé Canada pour moderniser le régime de salubrité du Canada? En quoi les règlements s'inscrivent-ils dans cette démarche?*

HG : En tant qu'organisme de réglementation gouvernemental, Santé Canada dispose d'une panoplie d'outils pour l'aider à concrétiser ses objectifs stratégiques, des lois et règlements aux mesures d'incitation et aux sanctions financières à divers types d'autorégulation et de mesures volontaires. La modernisation de la réglementation pourrait nous obliger à modifier notre assortiment d'outils, à remanier des règlements en vigueur ou à repenser les lois qui les sous-tendent. Si adoptée, par exemple, la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation*

permettra de combler plusieurs des lacunes de la présente *Loi sur les produits dangereux*.

HQ : Les lois et les règlements constituent tous deux des outils juridiques. En gros, les lois fixent les règles de comportement de tous les citoyens d'un pays. Les règlements font office de lois secondaires qui servent à expliquer plus en détail comment les grandes règles (les lois) doivent être interprétées et appliquées (voir l'article en page 7). Le rôle du gouvernement consiste à s'assurer que les règlements sont expliqués de manière à être bien compris et respectés, et à ce que les résultats reflètent les objectifs premiers de la loi.

MV : En général, les règlements sont jumelés à d'autres instruments, comme des politiques et des lignes directrices. À titre d'exemple, le *Règlement sur les aliments et drogues* établit les règles sur l'innocuité et la qualité nutritive des aliments, alors que les politiques et les lignes directrices aident les parties intéressées à interpréter le règlement et à mieux comprendre ses exigences.

Q *Comment faites-vous pour déterminer quels instruments sont requis?*

HQ : Les trois piliers du Plan d'action fournissent des directives sur le choix du bon instrument ou de la bonne série d'instruments, compte tenu des circonstances. Pour contrer les difficultés, par exemple, on fournira aux consommateurs et aux membres de l'industrie de l'information sur les produits (les normes applicables et comment s'y conformer). Dans le cas de la surveillance ciblée, on aura recours à des outils comme les inspections et les protocoles sur la production obligatoire de rapports. Certains outils de conformité et de contrôle d'application constituent le fondement des mesures correctives à engager au besoin, allant des campagnes éducatives aux lignes directrices sur la conformité, en passant par les outils exécutoires.

HQ : Les approches modernes axées sur la conformité se fondent sur une série de textes réglementaires allant des moins intrusifs aux plus intrusifs, et auxquels on a recours dans diverses situations selon la gravité du risque. Prenons, par exemple, le *Régime de sanctions administratives en matière de surveillance* que nous comptons introduire au moment de l'entrée en vigueur de la *Loi concernant la sécurité des produits* de consommation. Puisque les poursuites au criminel sont souvent inappropriées et prennent énormément de temps, le Régime prévoit toute une série de sanctions (des amendes très légères aux amendes dans les milliers de dollars) entre l'inaction et la poursuite criminelle. On privilégiera généralement l'instrument le moins intrusif possible qui donnera les résultats escomptés.

Q *Sur quel type de données probantes Santé Canada fonde-t-il ses activités de modernisation?*

HG : Le processus de modernisation repose sur une variété de données probantes. Une fois qu'on a la preuve qu'un problème existe (décès, situation évitée de justesse, réaction négative des consommateurs à un produit au Canada et à l'étranger), certains éléments de preuve nous indiquent quoi faire pour régler la situation. Par conséquent, cette information ne devient importante que lorsqu'on décide d'agir pour résoudre un problème. La vraie question à poser est donc : « Quel type de données probantes entraîne le déclenchement de mesures? »

Parfois, même en présence de preuves scientifiques, il faut qu'un événement se produise au sein du marché avant qu'on agisse. Au cours de l'été 2007, par exemple, il y a eu des problèmes avec des produits dont la teneur en plomb était élevée. Malgré les tentatives précédentes pour moderniser la *Loi sur les produits dangereux*, il a fallu que le public s'esclandre au sujet de la peinture sur le jouet Thomas Le Train™, avant qu'on amorce la réforme de cette loi, qui datait de 40 ans. Somme toute, les seules données probantes ne suffisent pas; le problème est compliqué et il faut tenir compte d'une série de données interreliées.

Nous étudions également la situation internationale, y compris ce que font nos principaux partenaires commerciaux et pourquoi, ainsi que le contexte externe, l'approche globale du gouvernement, ce que dit la Cour suprême et ce que pense le public. Les statistiques concrètes et les résultats de modèles économétriques sont toujours utiles. En général, les données probantes que nous utilisons aujourd'hui ressemblent assez à celles qui servaient il y a 50 ans, quoiqu'on accorde maintenant plus d'importance à l'opinion du public et des parties intéressées.

MV : En ce qui a trait aux aliments et aux produits de santé, nous avons organisé nombre de grandes consultations auprès des parties intéressées, y compris des groupes voués à la sécurité des patients, des membres de l'industrie, des consommateurs, ainsi que nos comités consultatifs d'experts. La quantité de rétroactions nous oblige à appliquer des méthodes exhaustives pour arriver à analyser ces renseignements et à les intégrer plus efficacement aux procédés décisionnels (voir l'article en page 44).

HQ : La rétroaction de l'industrie est aussi importante, surtout pour nous informer lorsque les règlements ne fonctionnent pas très bien. En outre, nous menons nos propres analyses pour déterminer les effets possibles des nouvelles lois et des nouveaux règlements sur les secteurs réglementés. Nous tenons compte des rétroactions et avis des groupes de revendication qui prennent le pouls de leurs membres et qui défendent les intérêts de secteurs particuliers. Ensemble, tous ces éléments, ainsi que les rapports des comités parlementaires, constituent

d'importantes sources de renseignements qui aident à établir quoi prendre en compte et quels outils utiliser. Ce savoir élargit nos perceptions et nous aide à tenir compte non seulement des résultats de santé et de sécurité, mais aussi des effets éthiques, sociaux, économiques et juridiques des mesures réglementaires.

Q *Quelles sont les plus importantes modifications (réalisations) réglementaires survenues jusqu'ici?*

MV : Je dirais que nous avons accompli trois grandes choses. Premièrement, nous continuons d'engager des mesures réglementaires concrètes pour améliorer la santé et accroître la sécurité des Canadiens, comme l'approbation du vaccin antigrippe A (H1N1). Nous faisons appel aux nouvelles technologies pour rendre la réglementation plus efficace. À titre d'exemple, nous avons recours à un processus d'examen électronique des produits de santé naturels (PSN), passant par le nouveau site Web sur les PSN. Deuxièmement, nous nous affairons à moderniser nos cadres de réglementation. C'est ainsi, par exemple, que nous avons introduit un nouveau cadre pour la réglementation des cellules, des tissus et des organes, et proposé les modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* associé à la *Loi sur les aliments et drogues* exigeant l'étiquetage clair des allergènes alimentaires prioritaires (voir l'article en page 27). En outre, nous avons mené des consultations sur les aliments et la nutrition, ainsi que sur une éventuelle approche qui permettrait de réglementer les produits alimentaires tout au long de leur cycle de vie. Troisièmement, nous avons intensifié la coopération en matière de réglementation avec nos homologues internationaux pour rentabiliser nos approches et améliorer le partage de l'information (voir l'article en page 37).

HG : Permettez-moi de vous donner d'autres exemples. Le *Plan de gestion des produits chimiques* (PGPC) susmentionné est un programme géré par Santé Canada et par Environnement Canada qui vise à évaluer, d'ici 2020, les risques inhérents à tous les produits chimiques visés par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* susceptibles de menacer la santé humaine ou l'environnement (voir l'article en page 32). Le PGPC est étroitement surveillé à l'échelle internationale, puisqu'on le juge plus efficace que le système en vigueur dans l'Union européenne et qui vise uniquement les produits chimiques susceptibles de poser un danger.

Il y a aussi la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation* proposée. Aux termes de l'actuelle *Loi sur les produits dangereux*, Santé Canada n'a pas le pouvoir de retirer du marché des produits de consommation qui menacent la santé ou la sécurité et doit négocier avec le fabricant

Nous avons aussi commencé à examiner nos exigences réglementaires de manière plus « intelligente » afin de les rendre moins onéreuses pour l'industrie, sans compromettre pour autant nos responsabilités en matière de santé et de sécurité. Le régime réglementaire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire exemplifie bien cette approche. En plus de rendre ce régime interactif, on a rationalisé ses activités et adopté des mesures efficaces visant à alléger le fardeau administratif imposé à l'industrie.

pour déterminer quelles mesures engager. Si adoptée, la *Loi concernant la sécurité des produits de consommation* modifierait les choses en autorisant l'imposition d'un interdit général de fabrication, de distribution et de vente dans le cas des produits qui comportent ou pourraient comporter des risques pour la santé ou la sécurité publique. Ce « filet de sécurité » permettrait à Santé Canada d'engager des mesures à l'égard des produits non sécuritaires sans devoir faire appel à des règlements spécifiques, ce qui pourrait inclure le retrait obligatoire d'un produit du marché.

HQ : Nous avons aussi commencé à examiner nos exigences réglementaires de manière plus « intelligente » afin de les rendre moins

onéreuses pour l'industrie, sans compromettre pour autant nos responsabilités en matière de santé et de sécurité. Le régime réglementaire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire exemplifie bien cette approche. En plus de rendre ce régime interactif, on a rationalisé ses activités et adopté des mesures efficaces visant à alléger le fardeau administratif imposé à l'industrie.

Q *Quelles leçons tirées des expériences passées pourraient vous aider à aller de l'avant?*

HQ : Lorsqu'on fait le point sur les activités engagées dans le passé, on constate que Santé Canada a mis sur pied un projet de transformation des procédés réglementaires axés sur le risque qui, dans la mesure du possible, vise l'intégration des activités de réglementation du ministère en fonction des trois piliers du Plan d'action. La première tâche consistait à faire l'inventaire de toutes les activités de réglementation menées à l'échelle de Santé Canada et d'évaluer les résultats à la lumière des « trois piliers ». Ceci nous permet maintenant de cerner les lacunes et de tenir compte des leçons apprises pour chaque famille de produits (voir l'article en page 9).

MV : On constate, par exemple, que puisqu'il y a de plus en plus de personnes qui utilisent des outils de messagerie et de communication instantanée sur Internet, il devient essentiel de moderniser nos façons de communiquer et d'interagir avec les parties intéressées, les parlementaires et les citoyens si on veut que le processus demeure ouvert et transparent.

HG : En terminant, je tiens à dire que même si nous nous activons à transformer nos façons de faire, nous n'avons pas l'intention de rester assis sur nos lauriers une fois la tâche terminée. Au contraire, nos décisions et nos modes de fonctionnement continueront de se transformer à mesure que les circonstances évolueront. ■

Réglementation 101 :

Linda Senzilet, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

Introduction

L'auteure tient à souligner la participation de Nancy Scott, anciennement membre de la Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada, et d'Isabelle Gervais, anciennement membre de la Division des politiques législatives et réglementaires, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada.

Les gouvernements ont fait de la réglementation un outil clé pour mieux protéger la santé, la sécurité et le bien-être socioéconomique de la population canadienne, ainsi que l'environnement naturel du Canada. Cet article s'intéresse aux procédés inhérents à la réglementation, y compris les étapes que doivent suivre les ministères et les organismes pour articuler et approuver des règlements et les mesures à adopter pour encourager la conformité, ainsi que le contrôle de l'application, des règlements.

Le système réglementaire canadien s'infiltré dans tous les aspects de nos vies, des produits et services que nous achetons aux médicaments que nous consommons, sans oublier les aliments que nous mangeons et les voitures que nous conduisons. En plus de garantir l'accès de l'industrie et des consommateurs à un marché équitable et efficient, il engendre un climat propice au commerce et à l'investissement¹.

À l'échelon fédéral, les ministères et les organismes ont recours à une panoplie de mécanismes pour atteindre leurs objectifs de politiques publiques. Entre autres **mécanismes de réglementation** dont ils disposent, notons les lois et les règlements juridiquement contraignants, ainsi qu'un éventail d'**outils non réglementaires** moins structurés (comme les mesures d'incitation ou de désincitation économiques, les normes et codes de conduite volontaires de l'industrie, ainsi que les campagnes d'éducation populaire) qui encouragent ou découragent certains comportements ou gestes. Au moment de sélectionner les mécanismes qui conviennent le mieux, les instances de réglementation doivent aussi tenir compte d'une série de facteurs, y compris le niveau de risque auquel ils font face².

En quoi consistent les règlements?

Au sens large, un règlement constitue un principe, une règle ou une condition qui sert à régir les comportements des citoyens et des organismes³. De façon plus précise, un règlement est un mécanisme juridiquement contraignant qui fait partie de la kyrielle d'outils dont le gouvernement se sert pour atteindre ses objectifs stratégiques et améliorer la qualité de vie de la population canadienne.

L'articulation des règlements permet de concrétiser les objectifs et les modalités d'une loi. En ce sens, les règlements constituent une sorte de loi et ont force de loi. D'habitude, les règles qui en découlent tendent à avoir des applications générales au lieu de viser des personnes ou des situations en particulier³. Au Canada, la réglementation s'inscrit dans un contexte de démocratie parlementaire et de primauté du droit. Les règlements sont mis au point par des personnes ou des instances mandatées par le Parlement en vertu d'une loi, comme le gouverneur en conseil ou encore, un ministre ou un organisme³.

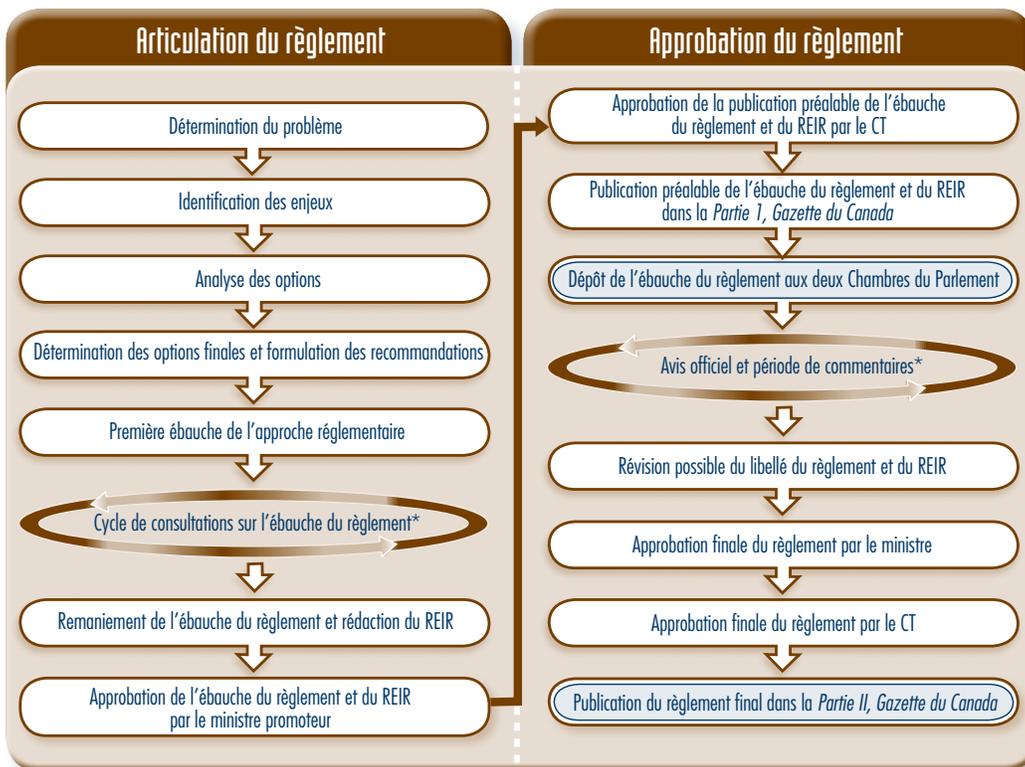
Une approche plus globale et rationalisée

En 2007, le gouvernement du Canada adoptait la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* (DCRR), un système réglementaire axé sur le rendement ayant pour but de rationaliser les objectifs des politiques publiques en matière de santé, de sûreté, de sécurité, de qualité de l'environnement et de bien-être socioéconomique des Canadiennes et des Canadiens⁴.

La mise en place de la DCRR confirmait le rejet de l'ancienne approche, qui était étroite et entièrement centrée sur la *formulation* des règlements, en faveur d'une approche élargie privilégiant des consultations soutenues avec les parties en cause tout au long du cycle de réglementation, de la mise au point des règlements jusqu'à leur mise en œuvre, leur évaluation et leur examen. En outre, la DCRR met l'accent sur la détermination claire des enjeux, l'étude attentive des choix d'outils (parmi les textes réglementaires et non réglementaires) et la détermination de résultats réalistes et mesurables au moment d'établir les objectifs.

Le saviez-vous?

La *Gazette du Canada* est le journal officiel du gouvernement du Canada et sert d'outil de consultation entre le gouvernement du Canada et les Canadiennes et Canadiens. Les règlements projetés sont publiés dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada*. Ceci donne aux groupes, aux particuliers intéressés, ainsi qu'à la population en général, une dernière chance d'exprimer leurs points de vue aux étapes finales du processus de réglementation, avant que les règlements deviennent loi et soient publiés dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

Figure 1 Étapes à suivre pour formuler et faire approuver un règlement

Produit par le ministère ou l'organisme responsable, le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) vise à fournir aux usagers une synthèse non technique de l'information sur la question en voie d'être réglementée, à expliquer la raison d'être, les coûts et les avantages du règlement, à présenter les objectifs gouvernementaux, à décrire les instances touchées et les personnes consultées pour mettre au point le règlement, et à expliquer comment le gouvernement compte évaluer et mesurer le rendement du règlement à la lumière des objectifs fixés⁵.

Le Conseil du Trésor (CT) du Canada est le comité du Cabinet chargé de recommander les propositions réglementaires que doit approuver le gouverneur en conseil. Il revient à son volet administratif, le Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT) du Canada, de s'assurer que les analyses stratégiques et réglementaires que mènent les ministères et les organismes reflètent bien les engagements et les orientations de la DCRR et respectent les procédés décisionnels ministériels⁴.

Source pour la Figure 1 : Adapté de Santé Canada, 2004⁶.

*Même si des consultations « officielles » se tiennent à des étapes particulières du processus réglementaire, Santé Canada consulte aussi les parties intéressées et le public à d'autres moments, compte tenu des besoins.

Aperçu du processus : Articulation et approbation des règlements

Dans un premier temps, le ministère ou l'organisme responsable évalue le problème, ainsi que les options et les outils disponibles. Il sélectionne ensuite les outils qui conviennent le mieux, compte tenu de la nature et de la gravité des risques qui menacent la santé et la sécurité de la population canadienne. Il opte souvent pour un assortiment d'outils réglementaires et non réglementaires². Dans le cadre du processus engagé pour déterminer s'il y a lieu ou non d'opter pour la réglementation, les ministères et les organismes se doivent d'évaluer les coûts et les avantages d'éventuelles mesures réglementaires et non réglementaires, y compris l'inaction gouvernementale⁴. S'ils décident de formuler des règlements, les ministères et organismes doivent alors respecter les exigences du processus d'approbation réglementaire précisées dans la *Loi sur les textes réglementaires* et dans le *Règlement sur les textes réglementaires* (voir la Figure 1).

Conformité et application réglementaires

Quand un règlement devient exécutoire, il revient au ministère ou à l'organisme parrain de garantir la conformité à ce règlement. La conformité dépend du degré de familiarité et de compréhension des parties intéressées quant aux règles, de la mesure dans laquelle ils acceptent de s'y conformer

et de leur aptitude à ce faire (p. ex., si elles ont les moyens financiers de mettre en place les systèmes requis).

En général, les ministères et les organismes ont recours à diverses approches pour encourager la conformité, y compris la communication des exigences aux parties touchées (p. ex., par le biais de bulletins publiés) et la vérification de la conformité (au moyen d'inspections, de compilations statistiques, de consultations avec l'industrie et de divulgation obligatoire, comme la production de rapports en cas de réactions néfastes à des drogues). Ils peuvent aussi miser sur des approches économiques en offrant, par exemple, des récompenses monétaires, des avantages fiscaux, des subventions ou des prêts aux instances qui acceptent de se conformer au règlement.

En cas de non-conformité, le ministère ou l'organisme a plusieurs recours à sa disposition, y compris la modification des exigences (p. ex., pour protéger l'industrie contre les poursuites et les peines en cas de divulgation volontaire), la persuasion (comme les ententes négociées et la formulation de recommandations ou le retrait d'un produit du marché), et la pénalisation ou la cessation d'une activité réglementée (p. ex., une amende, une suspension ou la révocation du permis). ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Ensemble vers l'amélioration : Transformer les activités réglementaires de Santé Canada

Paul Glover, sous-ministre adjoint, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, et SMA champion de la Transformation des activités réglementaires axées sur le risque (TARR), et

Hélène Quesnel, directrice générale, Direction des politiques législatives et réglementaires, Direction générale de la politique stratégique, et DG responsable de la TARR

Les auteurs désirent souligner l'aimable participation du personnel de la collectivité de la réglementation de Santé Canada qui a aidé à produire l'inventaire des activités réglementaires et remercier les membres du groupe de travail sur la TARR de la directrice générale et son Secrétariat pour leur leadership et leurs opinions éclairées.

Cet article fait état des travaux engagés à l'échelon ministériel pour composer avec les nombreuses tendances et pressions qui secouent l'univers de la réglementation et auxquelles s'intéresse le présent numéro du Bulletin.

Vision qui sous-tend la transformation réglementaire axée sur le risque

Ensemble vers l'amélioration est une initiative de Santé Canada qui cherche à instaurer une culture ministérielle plus centrée sur la coopération, l'imputabilité et l'atteinte des résultats. Neuf grands domaines d'amélioration ont été cernés, y compris la Transformation des activités réglementaires axées sur le risque (TARR). Somme toute, la TARR vise l'amélioration constante des fonctions réglementaires du ministère dans un contexte de réglementation dynamique et en constante évolution. La TARR favorise des décisions fondées sur le risque qui sont :

- *Axées sur trois piliers d'action : prévention active, surveillance ciblée et intervention rapide* (voir la Figure 1). Quoique définis dans le cadre du *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*¹, ces piliers s'appliquent d'une façon générale à toute activité réglementaire.
- *Cohérentes et cohésives* tout au long du continuum des activités (voir la Figure 2).

Dans la mesure du possible, la TARR prône une plus grande rationalisation et une meilleure intégration des activités réglementaires à l'échelle du ministère. Elle permet aussi d'exploiter à bon escient les outils de gestion de l'information et les technologies de l'information pour aider le ministère à mieux s'acquitter de ses responsabilités en matière de protection et de promotion de la santé.

Figure 1 Trois piliers du Plan d'action pour assurer la salubrité des produits alimentaires et de consommation du Canada



Inventaire des activités réglementaires

L'une des premières tâches auxquelles s'est attelé le groupe de travail sur la TARR a été de produire un inventaire de toutes les activités réglementaires engagées par le ministère dans le but de cerner et d'étudier les lacunes, les forces, les pratiques exemplaires et les possibilités. En ce qui a trait à la modernisation de la réglementation, l'inventaire a confirmé que les difficultés du ministère ne tiennent pas à la *nature* des programmes et services qu'il offre, mais bien à sa *façon* de les offrir.

Prévention active

L'analyse de l'inventaire a révélé que la plupart des activités réglementaires de Santé Canada mettent l'accent au bon endroit, soit des activités en amont regroupées autour du pilier de la **prévention active**. Cependant, il y a encore place pour des approches plus intégrées et coordonnées. Dans les faits, cela suppose, entre autres, de trouver de meilleures façons de communiquer avec la population canadienne et avec les intervenants à titre de ministère unique, plutôt que par une série de programmes et de directions générales à vocation réglementaire. Si ceci prend une telle importance aujourd'hui, c'est que certains produits réglementés par Santé Canada tendent parfois à dépasser les frontières

étroites des champs d'activités traditionnels du ministère et à relever de plusieurs secteurs.

Surveillance ciblée

La **surveillance ciblée** s'avère fondamentale, puisque les données recueillies (p. ex., sur l'exposition humaine aux produits chimiques présents dans l'environnement, les effets indésirables des médicaments, les déclarations d'incidents liés à un produit de consommation) aident à établir si les activités préventives fonctionnent bien et si le ministère doit intensifier ses efforts pour intervenir plus rapidement. L'analyse de l'inventaire a fait ressortir d'éventuelles synergies qui permettraient de tirer profit des données provenant de partenaires comme les provinces, les territoires et les organismes internationaux. Cette analyse suggère que le ministère devrait être plus familier avec l'information recueillie de même qu'avec les façons de s'en servir et de l'exploiter pleinement (p. ex., en partageant davantage les données industrielles sur la conformité).

Intervention rapide

Dans le cas de l'**intervention rapide** (p. ex., les rappels de produits et les messages d'avertissement au public), l'analyse de l'inventaire a fait ressortir le manque de cohérence des approches ministérielles quant au *quoi*, au *quand*, au *pourquoi* et au *comment* des activités engagées. Une plus grande cohésion permettrait d'intervenir plus rapidement, au besoin, tout en augmentant la transparence et en inspirant davantage confiance aux personnes dont la vie et les activités sont touchées par les décisions de Santé Canada.

Pistes d'avenir

L'analyse de l'inventaire et les discussions tenues jusqu'ici soulignent des possibilités d'amélioration dans plusieurs secteurs. Les projets engagés dans le cadre de la TARR s'inspirent des leçons apprises et des pratiques exemplaires en vigueur à Santé Canada et ailleurs et ils mettent l'accent sur les trois volets d'activités décrits ci-dessous; des exemples concrets d'importants travaux déjà en cours sont aussi présentés.

Prises de décisions horizontales et procédés réglementaires rationalisés

Ce volet d'activités reflète la nécessité d'accroître les capacités dans des domaines clés (p. ex., les analyses avantages-coûts et les plans de mesure et d'évaluation de rendement—voir la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*²), de même que le temps et les ressources nécessaires pour mettre au point des règlements.

Figure 2 Approche réglementaire axée sur le cycle de vie d'un produit de Santé Canada



Entre autres initiatives, soulignons la formation additionnelle offerte aux chargés de la réglementation pour les aider à trouver des modes de rentabilisation des procédés (p. ex., explorer avec le Secrétaire du Conseil du Trésor si le processus de la *Gazette du Canada* pourrait être abrégé dans les cas où l'on peut démontrer que des consultations exhaustives ont déjà eu lieu). De plus, en raison de la TARR, le Conseil de la haute direction du ministère jouera un rôle plus actif dans les décisions réglementaires, y compris la détermination des priorités et l'affectation des ressources en fonction du risque.

Renforcement des politiques de réglementation axées sur le risque

La nouvelle série de politiques et d'outils en voie d'élaboration devrait rendre plus cohérent le mode d'exécution des activités à l'échelle du continuum réglementaire de Santé Canada. Les politiques de Santé Canada visant à encadrer les mesures de conformité et d'application et à favoriser l'accès du public aux renseignements sur les risques pour la santé, par exemple, figurent parmi les innovations majeures. En plus de venir en aide aux chargés de la réglementation de Santé Canada, ces politiques offriront des assurances aux parties intéressées

La nouvelle série de politiques et d'outils en voie d'élaboration devrait rendre plus cohérent le mode d'exécution des activités à l'échelle du continuum réglementaire de Santé Canada. Les politiques de Santé Canada visant à encadrer les mesures de conformité et d'application et à favoriser l'accès du public aux renseignements sur les risques pour la santé, par exemple, figurent parmi les innovations majeures.

puisqu'elles aideront à expliquer le comment et le pourquoi des décisions réglementaires.

Intensification de la participation et des communications

Le mandat de réglementation de Santé Canada est au cœur des mesures quotidiennes engagées par le ministère pour desservir et protéger la population canadienne. Le groupe de travail de la TARR est pleinement engagé à déployer des efforts pour exploiter à bon escient les points de vue et les talents de l'ensemble de la collectivité ministérielle afin de mener à bien son projet d'amélioration continue. Il devra aussi harnacher les opinions des instances externes, soit les nombreuses parties intéressées du ministère (p. ex., le public et les entités réglementées). *Ensemble vers l'amélioration* suppose une collaboration accrue, non seulement avec les partenaires de Santé Canada, mais avec des instances plus distantes. Il est essentiel d'élargir et d'approfondir la participation à la TARR afin que le changement culturel qui s'opère continue de s'enraciner à long terme. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

The screenshot shows the top of the Santé Canada website. It includes the Canadian flag, the text 'Santé Canada Health Canada', and the 'Canada' logo. Below this is a banner with a central maple leaf and the text 'Santé Canada www.sc-hc.gc.ca'. The banner also features several circular icons representing different health and safety topics. At the bottom of the banner is a navigation menu with the following items: English, Accueil, Contactez-nous, Aide, Recherche, and canada.gc.ca. Below the navigation menu, the text 'Accueil > Portail sur la sécurité des consommateurs' is visible.

Stratégie d'information des consommateurs et Portail sur la sécurité des consommateurs

La *Stratégie d'information des consommateurs* exemplifie bien le genre d'innovation que veut encourager la TARR. Cette stratégie, qui fait partie du *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*, comprend un nouveau « guichet unique » au site Web de Santé Canada qui donne facilement accès à des renseignements conviviaux sur des produits de consommation. Le nouveau Portail sur la sécurité des consommateurs (<http://www.hc-sc.gc.ca/cips-icsp/index-fra.php>) est un projet conjoint de *Ensemble vers l'amélioration* mené sous l'égide de la TARR et du Groupe de travail sur les communications et la consultation. De plus, le ministère procède actuellement à des essais sur des applications de médias sociaux (signets sociaux, alimentation en RSS et Twitter) pour trouver des façons d'élargir la portée de son information.

Tendances et pressions qui **stimulent** la modernisation de la réglementation

Elizabeth Toller, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Les systèmes canadiens de réglementation des aliments, des produits de consommation et des produits de santé doivent suivre le rythme des grands changements contextuels dans le cadre desquels Santé Canada est à l'œuvre. Cet article donne un aperçu de ces changements et décrit les pressions que subissent les chargés de la réglementation, compte tenu de l'évolution des attentes et des intérêts des consommateurs et de l'industrie.

Le contexte réglementaire des activités gouvernementales a beaucoup évolué depuis l'adoption, il y a plus d'un demi-siècle, du premier cadre législatif à sous-tendre un système pour la sécurité des aliments, de la santé et des consommateurs. Les chargés de la réglementation qui ont pour fonction d'aider les Canadiennes et les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé doivent prévoir et réagir à une gamme de tendances et de pression qui ne cessent d'évoluer dans le paysage réglementaire.

Le présent article s'intéresse de près à ces facteurs et les regroupe en six thématiques. Il examine leur fonctionnement conjoint et cherche à déterminer en quoi notre système de réglementation doit changer pour arriver à réagir plus efficacement, aujourd'hui et dans les années à venir.

Tendances et modèles démographiques

Plusieurs tendances démographiques exacerbent les pressions en vue de moderniser les régimes de réglementation des aliments, des produits de santé et des produits de consommation, en particulier le vieillissement de la population et le taux croissant d'immigration. Les exemples suivants aident à illustrer en quoi l'évolution des caractéristiques de la population influent sur les modèles de prévalence des maladies et donc, sur la demande de certains produits de santé et thérapies.

D'ici deux décennies, à mesure que la génération des « baby-boomers » franchira le cap du troisième âge, le profil démographique de la population canadienne sera radicalement modifié. On prévoit qu'entre 2006 et 2026, le nombre d'ainés passera de 4,3 à 8,0 millions et que ces derniers en viendront à constituer 21,2 % de la population canadienne (par rapport à 13,2 % à l'heure actuelle)¹. En plus de représenter une portion toujours croissante de la

population, les aînés d'aujourd'hui ont une espérance de vie plus longue que ceux des générations passées.

Cela dit, même si les aînés actuels vivent plus longtemps que ceux des générations précédentes, ils n'échappent pas pour autant aux maladies du troisième âge; de fait, leurs besoins de santé exacerbent fortement la demande pour certains types de médicaments. Au Canada par exemple, les ventes de médicaments pour traiter les maladies cardiovasculaires ont plus que doublé entre 1996 et 2001². Même si la consommation accrue de ces médicaments entraîne souvent une amélioration de la santé, elle oblige le système de réglementation à redoubler d'ardeur pour garantir l'accès rapide à de nouvelles thérapies sécuritaires et efficaces. Notons aussi l'importance d'une surveillance régulière, après la mise en marché, des médicaments qui aident à réduire la morbidité et la mortalité.

Le paysage démographique du Canada est de plus en plus diversifié en raison du taux croissant d'immigration. Le nombre de citoyens canadiens nés à l'étranger a presque triplé au cours des 75 dernières années³. Entre 2001 et 2006, le nombre de Canadiens nés à l'étranger a augmenté de 13,6 %, soit quatre fois plus vite que le nombre de citoyens nés au Canada, dont le taux de croissance s'établissait à 3,3 % pour cette même période³. Les Néo-canadiens proviennent d'une gamme de régions et de groupes de population possédant chacun ses propres structures de morbidité. À titre d'exemple, jusqu'à 77 % des Néo-canadiennes sont issus de populations qui sont plus vulnérables au diabète de type 2, y compris les personnes d'origines hispanique, asiatique, sud-asiatique et africaine⁴.

Cette nouvelle dynamique démographique canadienne signifie que les instances chargées de la réglementation sont confrontées à une série d'enjeux de santé et de sécurité résultant d'une population diversifiée comme jamais auparavant.

Structures de morbidité changeantes

L'évolution du profil démographique reflète l'évolution des taux de prévalence des maladies chroniques et infectieuses et l'émergence de nouveaux problèmes de santé. À mesure que les structures de morbidité et la demande pour d'autres types de produits se transforment, les chargés de la réglementation se doivent de suivre le rythme de l'innovation pour sauvegarder la qualité, la sécurité et l'efficacité des nouvelles thérapies et des nouveaux produits mis au point.

Les taux d'obésité et de maladies chroniques comme le cancer, le diabète de type 2 et les maladies cardiovasculaires sont en pleine croissance. De fait, en 2004, au Canada, le taux combiné de surcharge pondérale et d'obésité chez les garçons et les filles était 70 % plus élevé environ qu'en 1978-1979; à lui seul, le taux d'obésité était 2,5 fois plus élevé⁵. Puisque l'obésité constitue un facteur de risque commun à plusieurs maladies chroniques, on s'attend à ce que les profils de ces maladies se transforment à mesure que ces enfants deviennent adultes.

D'ici 2011, on prévoit que quelque 2,6 millions de Canadiens seront diagnostiqués comme étant diabétiques (incluant le diabète types 1* et 2, mais non le diabète gestationnel), ce qui représente une hausse annuelle moyenne de près de 7 % et une augmentation de quelque 33 % depuis 2006⁴. Le taux de prévalence élevé du diabète type 2 chez les membres des Premières nations et chez les Inuits s'avère particulièrement inquiétant, d'autant plus que cette maladie n'existait pas parmi ces populations il y a 50 ans. De nos jours, les taux sont trois à cinq fois plus élevés au sein des Premières nations que dans la population canadienne en général et ils augmentent dans les collectivités inuites^{6,7,8}.

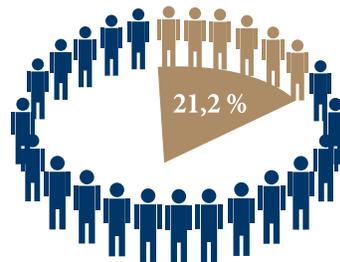
À l'instar du taux d'incidence croissant de certaines maladies chroniques, le taux de survie est à la hausse lui aussi. Ceci tient probablement à l'amélioration des soins de santé et à la disponibilité croissante des choix de traitement. Par conséquent, le nombre de personnes qui

vivent avec ces maladies chroniques continuera de croître, exacerbant la demande de thérapies.

Les structures d'incidence de maladies infectieuses évoluent elles aussi, comme en témoigne l'apparition de nouvelles maladies transmissibles telles que le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS)⁶ et la réémergence de maladies infectieuses traditionnelles comme la rougeole.

(Entre 2001 et 2005, par exemple, on a dénombré chaque année une dizaine de cas de rougeole, mais en 2007 seulement, on a compté 101 cas déclarés⁹.) De récents événements associés à des problèmes de salubrité alimentaire ont aussi mis en lumière les dangers que posent les flambées d'intoxications alimentaires.

De plus, les maladies dont la portée franchit les frontières locales et internationales posent de plus en plus de risques. Les chargés de la réglementation doivent donc anticiper les problèmes de santé publique qui surgissent et y réagir, comme l'illustre la récente pandémie de grippe A (H1N1) qui exigeait l'engagement rapide de mesures rigoureuses pour créer, tester et approuver des vaccins et des thérapies en vue de prévenir et de contrôler la situation. Il est donc crucial d'actualiser le système et les outils réglementaires pour relever efficacement les défis changeants et les nouveaux dangers qui menacent la santé des Canadiens.



D'ici deux décennies, à mesure que la génération des « baby-boomers » franchira le cap du troisième âge, le profil démographique de la population canadienne sera radicalement modifié. On prévoit qu'entre 2006 et 2026, le nombre d'âinés passera de 4,3 à 8,0 millions et que ces derniers en viendront à constituer 21,2 % de la population canadienne (par rapport à 13,2 % à l'heure actuelle).

Les habitudes de consommation évoluent

Toute discussion sur la modernisation de la réglementation doit nécessairement tenir compte des demandes et des intérêts des Canadiens. À mesure que les pratiques

sanitaires évoluent, il semblerait que les consommateurs réclament et utilisent une gamme de plus en plus large de produits de santé. Une étude menée en 2005 a démontré que les dépenses par habitant pour les médicaments sur ordonnance ont doublé entre 1998 et 2004—ce qui tient, en large partie, au volume de médicaments utilisés¹⁰. Par ailleurs, un peu plus des trois quarts (78 %) des Canadiens de 12 ans et plus déclaraient avoir pris au moins un médicament sur ordonnance ou en vente libre au cours du dernier mois de 1998–1999¹¹. Le sondage révélait également que les femmes et les aînés canadiens avaient plus tendance que les autres à prendre des médicaments¹¹. Ceci pourrait tenir au fait que les femmes ont une espérance de vie plus longue et déclarent souffrir d'un plus grand nombre d'affections chroniques que les hommes¹².

* Compte tenu des limites des données courantes sur la facturation des médecins et sur les congés des patients, les critères de dossiers actuels du Système national de surveillance du diabète ne permettent pas de faire des distinctions entre le diabète de type 1 et le diabète de type 2.

D'un autre côté, les Canadiens indiquent aussi qu'ils ont de plus en plus recours à des thérapies non conventionnelles et complémentaires, comme les produits de santé naturels, les vitamines, les minéraux et les suppléments^{13,14}. Ils s'intéressent beaucoup plus qu'avant aux bienfaits physiologiques et de santé des aliments, à mesure qu'ils se conscientisent aux liens entre le régime alimentaire et la maladie¹⁵.

À mesure que les modes d'utilisation des produits évoluent et que les citoyens deviennent plus connaisseurs, ils veulent en savoir plus et exigent une meilleure information sur les étiquettes des produits. Les résultats d'un sondage mené en 2008 révélaient que près de la moitié des Canadiens (46 %) jugeaient insuffisants les renseignements fournis au sujet de produits particuliers¹⁶.

De plus, la tolérance au risque des Canadiens diverge d'un groupe à l'autre et parmi les personnes atteintes d'affections particulières, ce qui assujettit parfois la réforme de la réglementation à des influences conflictuelles. Alors que les parents canadiens exigent des contrôles plus sévères sur les produits de consommation destinés à leurs enfants, par exemple, les personnes aux prises avec une maladie mortelle réclament l'abolition des obstacles bloquant l'accès à de nouvelles thérapies approuvées et offertes dans d'autres pays¹⁷. Les Canadiens veulent aussi savoir en quoi la réforme de la réglementation tiendra compte des répercussions sociales et éthiques des produits qu'ils utilisent et consomment. À titre d'exemple, même si l'Organisation mondiale de la Santé a statué que les aliments génétiquement modifiés (AGM) offerts sur les marchés internationaux ont passé le test des évaluations de risques et ne semblent présenter aucun danger¹⁸, bien des consommateurs aimeraient que les AGM soient clairement étiquetés comme tels pour les aider à faire des choix éclairés.

Ces tendances, jumelées à une série d'événements à grande visibilité (p. ex., le retrait mondial du marché de certains médicaments, les taux de plomb élevés dans les jouets importés, les rappels nationaux d'aliments) obligent le système de réglementation à s'adapter pour mieux protéger la population et pour intervenir plus rapidement lorsque nécessaire. L'intérêt public constitue un autre facteur, puisqu'il canalise le partage de l'information et la participation populaire tout au long du processus réglementaire. Ensemble, ces pressions orientent la réforme de la réglementation pour en faire un système plus ouvert, imputable et transparent.

Percées scientifiques et technologiques

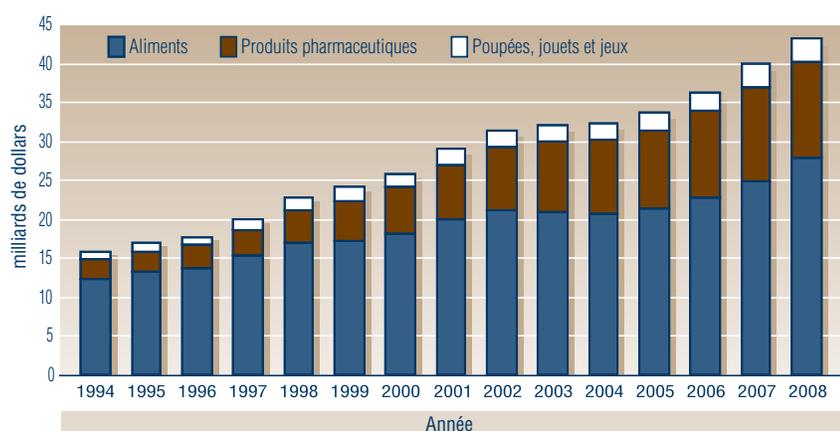
Grâce au rythme accéléré du progrès scientifique et technologique, les consommateurs ont accès à un nombre croissant de thérapies et de produits de santé. La

biotechnologie, par exemple, a donné lieu à un nouveau savoir et à des méthodes et produits novateurs, comme les thérapies sur mesure (p. ex., la pharmacogénomique et la protéomique) qui offrent la promesse d'une meilleure santé à des groupes de patients plus ciblés¹⁹. La nanotechnologie gagne aussi du terrain, à mesure que les scientifiques explorent l'usage de très petites particules dans des matériaux et des produits servant à la fabrication de nouveaux appareils médicaux, médicaments et additifs alimentaires²⁰. En 2006, les ventes mondiales de produits biotechnologiques atteignaient 73 milliards de dollars, soit 11 % du chiffre mondial des ventes pharmaceutiques (643 milliards de dollars); les dépenses dans le secteur de la nanotechnologie devraient atteindre 200 milliards de dollars d'ici 2010²¹.

Toutes ces percées posent des défis de taille sur le plan de la réglementation. Les critiques maintiennent que, nonobstant les prévisions quant aux bienfaits majeurs de la nanotechnologie pour la société, il existe très peu de données sur les évaluations quantitatives des risques associés aux nanomatériaux²². On commence aussi à intensifier les études visant à déterminer les incidences éthiques, juridiques et sociales de la nanotechnologie sur le bien-être économique, personnel et environnemental des gens²³. Des inquiétudes se font jour au sujet des aliments génétiquement créés ou modifiés, dont plusieurs critiques, du public notamment, redoutent les effets possibles non identifiables à court terme²⁴. Les chargés de la réglementation devront donc renforcer leur mandat de surveillance pour bien suivre l'évolution de ces produits après leur mise en marché. Tout ceci souligne la nécessité de comprendre et d'anticiper, autant que faire se peut, les effets possibles des nouvelles technologies sur les politiques de réglementation (voir l'article en page 41).

La vitesse de conversion des nouvelles technologies en nouveaux produits offerts sur le marché fait ressortir les lacunes des approches et des cadres réglementaires actuels. C'est ainsi que des produits combinés comme les nanoappareils qui servent à livrer des médicaments, occupent un terrain vague entre deux régimes réglementaires (l'un pour les médicaments, l'autre pour les appareils médicaux) et nécessitent donc des approches réglementaires différentes. Sur le plan administratif, ceci peut retarder l'examen des produits et donner lieu à des disparités d'un cadre de réglementation à l'autre.

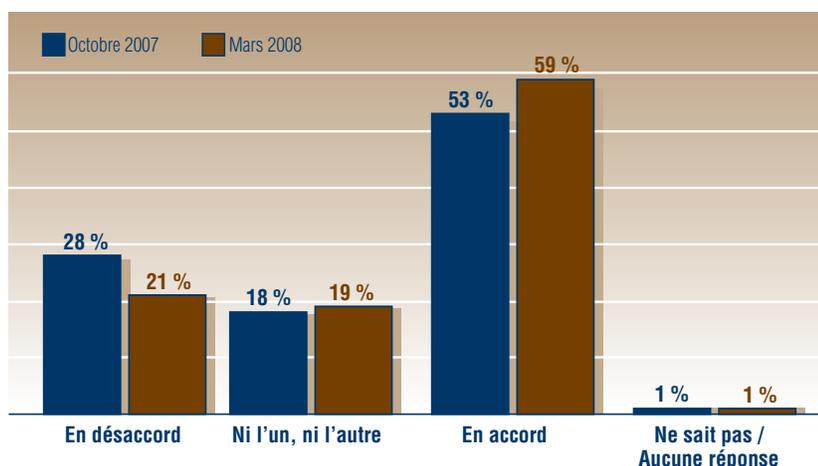
Un système modernisé doit réagir aux nouvelles technologies et aux nouveaux produits et adopter des approches réglementaires constantes et axées sur le risque. En outre, les systèmes réglementaires doivent emboîter le pas au savoir actuel et prendre en compte les incidences éthiques, juridiques, scientifiques et sociales de ces technologies²⁵.

Figure 1 Importations canadiennes choisies, 1994 à 2008

Source : Industrie Canada, Données sur le commerce en direct.

Qu'en pensent les consommateurs?

Les Canadiens accordent une grande importance à la sécurité des biens importés qui envahissent le marché. Selon un récent sondage, il appert que la plupart des Canadiens « craignent que le Canada importe des produits jugés non sécuritaires » (53 % en 2007 et 59 % en 2008)²⁸. Un autre sondage révèle que 71 % des Canadiens s'inquiètent des annonces indiquant que certains produits ont été retirés du marché, puisque ces rappels portent à croire que le système réglementaire canadien ne réussit pas toujours à bloquer l'entrée de produits dangereux²⁹. Les produits les plus préoccupants sont les aliments (pour les humains et les animaux domestiques), les jouets et les médicaments.

Figure 2 Inquiétudes des consommateurs quant aux produits importés

Source : Recherche sur l'opinion publique—Document de référence : Sécurité des produits de consommation et des produits alimentaires, 2009.

Mondialisation

Dans le contexte économique mondial actuel, il devient compliqué de garantir aux Canadiens des aliments, des produits de santé et des produits de consommation sécuritaires et efficaces. Hier encore, la plupart des produits provenaient d'un nombre limité de sources et étaient fabriqués à un seul endroit. De nos jours, les chaînes d'approvisionnement et les réseaux de consommation sont plus complexes et leur portée est plus large.

Les liens mondiaux sont particulièrement évidents entre les sociétés pharmaceutiques nord-américaines et européennes et celles de pays aux économies naissantes, comme l'Inde et la Chine. En 2005, la Chine a produit 14 % des ingrédients pharmaceutiques actifs utilisés à l'échelle des marchés mondiaux et l'Inde est devenue l'un des plus gros pays exportateurs de produits pharmaceutiques finis et de médicaments génériques.

Au cours de la dernière décennie, le volume des importations canadiennes a grandement augmenté. Ces produits importés proviennent d'une multitude de pays ayant une grande diversité en matière de normes de sécurité²⁵. Le volume (calculé en milliards de dollars) des importations d'aliments, de produits pharmaceutiques et de produits de consommation, comme les poupées, les jouets et les jeux, a constamment augmenté, passant de 15,8 milliards de dollars en 1994 à 43,2 milliards de dollars en 2008 (voir la Figure 1)²⁶.

Au pays, l'évolution du profil des importations expose davantage la population aux risques associés aux nouvelles technologies, aux produits de contrefaçon, aux produits contaminés, ainsi qu'aux produits venant de pays dont les normes réglementaires sont moins rigoureuses. Un récent sondage mené par le Centre de recherche Décima²⁷ révèle que la population fait confiance aux procédés d'inspection canadiens, mais s'inquiète grandement de la qualité des produits venant d'autres pays (voir l'encadré et la Figure 2).

D'après les instances de réglementation, ce contexte mondial justifie l'engagement

de mesures plus actives en matière de prévention, de surveillance ciblée et d'intervention rapide pour contrer les nouveaux dangers sanitaires associés à l'économie planétaire²⁵. La complexité d'une telle situation a aussi fait ressortir l'importance de la coopération internationale en matière de réglementation pour permettre au Canada de protéger ses normes de santé et de sécurité, tout en demeurant concurrentiel sur les marchés mondiaux (voir l'article en page 37).

Garder le contrôle sur le fardeau réglementaire de l'industrie

Même si les mesures réglementaires visent surtout à protéger la santé humaine, les chargés de la réglementation doivent aussi tenir compte de leurs effets sur l'ensemble de l'activité commerciale. Le contexte réglementaire influe grandement sur les décisions en matière d'investissement et de fabrication, et sur les stratégies de mise en marché et de commercialisation. Certaines entreprises craignent que le système de réglementation du Canada paraisse trop compliqué aux yeux des autres nations, ce qui pourrait brimer son expansion commerciale³⁰. En outre, tout accès réduit ou ralenti aux marchés serait susceptible de nuire aux consommateurs, qui seraient moins à même de profiter de nouveaux produits²⁵.

Ces défis, entre autres, ont incité certaines industries à réduire leurs coûts de production en démenageant leurs opérations manufacturières vers de nouveaux marchés se distinguant par des économies solides et en pleine expansion, comme ceux de la Chine, de l'Inde et de la Russie²¹. Au sein de secteurs hautement réglementés comme celui de la santé, un système de réglementation moderne peut donner un net avantage concurrentiel à l'industrie. Compte tenu du marché mondial actuel, « les industries se doivent d'innover rapidement pour demeurer concurrentielles sur la scène internationale »²⁵.

Les conditions réglementaires ont aussi des répercussions sur l'investissement en recherche et développement (R et D) et ont déjà contribué au transfert des activités de recherche clinique du Canada vers des pays offrant des conditions plus favorables et moins coûteuses. En 2006, les dépenses canadiennes en R et D pour les produits pharmaceutiques s'élevaient à 1,2 milliard de dollars, soit 8 % des ventes, ce qui marque un déclin par rapport à la période de 1992 à 2002 pendant laquelle ce pourcentage se situait dans les deux chiffres²¹. Cette diminution est partiellement attribuable au contexte coûteux des essais cliniques menés au Canada qui représente 40 % des frais développementaux des médicaments. Séduites par les possibilités d'épargne qui s'offrent à l'étranger, beaucoup d'entreprises ont choisi de mener leurs essais cliniques

ailleurs qu'en Amérique du Nord et qu'Europe de l'Ouest (voir l'article en page 23).

Il importe que les instances chargées de la réglementation collaborent avec l'industrie pour garantir la disponibilité de produits sécuritaires à l'échelle de la chaîne d'approvisionnement mondiale. La tenue de la *Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain* (CIH) constitue un bon moyen d'encourager le dialogue à ce sujet (voir l'article en page 37). Ce forum examine les défis et les enjeux auxquels sont confrontés les chargés de la réglementation, soit favoriser la cohérence internationale en matière de réglementation, diminuer les délais nécessaires à la mise au point et à l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché et, plus que tout, continuer de garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de manière à protéger la santé publique.

En guise de conclusion

Les transformations rapides qui secouent tous les secteurs de la société confèrent une nouvelle urgence aux efforts engagés pour moderniser la réglementation en matière de santé, sans compter qu'elles influent sur son évolution. Les besoins en santé publique et les demandes des consommateurs reflètent les changements démographiques en cours. En même temps qu'ils exigent des contrôles plus sévères dans certains domaines, les consommateurs réclament un accès plus rapide aux nouvelles thérapies prometteuses. À mesure que les chargés de la réglementation tentent d'amalgamer les concepts de protection, d'accès et d'innovation, ils constatent qu'en dépit des tensions, les intérêts des consommateurs et ceux de l'industrie ne sont pas nécessairement opposés. De plus, les deux groupes cherchent à participer plus directement à un processus réglementaire de plus en plus transparent et ouvert.

Du côté de l'offre, les percées scientifiques, jumelées à l'explosion de nouvelles technologies et au phénomène de la mondialisation, ont donné lieu à de nouveaux produits et à de nouveaux promoteurs pour qui l'accès efficace aux marchés revêt une importance capitale¹⁷. Dans un tel contexte, les régimes réglementaires doivent s'adapter rapidement pour bien protéger les citoyens et suivre le rythme de l'innovation.

Les tendances et pressions mentionnées plus haut s'appliquent, peu importe le produit. Mais en raison des caractéristiques uniques des régimes réglementaires particuliers régissant les aliments, les produits de santé et les produits de consommation, la dynamique d'impact peut varier. Les articles suivants s'intéressent à ces disparités. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Modernisation du régime canadien de réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques

Natalie Bellefeuille, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada; **Edward Gertler**, Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada; **Maurica Maher**, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada; et **Karen Timmerman**, Bureau de la politique et de la collaboration internationale, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Au Canada, la réglementation des produits pharmaceutiques relève de la Loi sur les aliments et drogues. Adopté il y a des dizaines d'années, le régime réglementaire actuel met l'accent sur l'évaluation précommercialisation des médicaments. Cet article examine les étapes à franchir pour faire approuver un produit pharmaceutique dans le cadre du régime actuel et discute des limites de l'approche précommercialisation, ainsi que des facteurs qui stimulent la modernisation. Il fait également ressortir des points saillants du projet de Santé Canada favorisant une approche réglementaire axée sur le « cycle de vie » qui permettrait d'évaluer les produits avant et après leur mise en marché.

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) autorise Santé Canada à réglementer six grandes catégories de médicaments : les produits pharmaceutiques traditionnels (comme les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance); les produits biologiques (comme les vaccins et les produits sanguins) et les thérapies génétiques; les produits radiopharmaceutiques; les produits de santé naturels; les produits vétérinaires, ainsi que les désinfectants.

Regard vers le passé

Le gouvernement exerce une surveillance sur les produits alimentaires et pharmaceutiques depuis 1875. Cette année là, il adoptait une loi ayant pour but de prévenir leur falsification. La *Loi des falsifications* était remplacée, en 1920, par la *Loi sur les aliments et drogues*, qui visait à prévenir la falsification, la production insalubre et l'étiquetage frauduleux des produits. À la fin des années 1920, le règlement afférent à la loi énonçait des exigences spécifiques en matière d'homologation des médicaments. Ceci habilitait le ministre de la Santé à annuler ou suspendre la mise en marché d'un produit qui contrevenait aux exigences réglementaires.

Vingt ans plus tard, les travaux s'amorçaient pour modifier en profon-

deur le *Règlement sur les aliments et drogues* et former les bases du règlement encore en vigueur de nos jours. En 1951, le règlement obligeait les fabricants à obtenir une autorisation réglementaire avant de pouvoir commercialiser leurs médicaments. La tragédie de la thalidomide du début des années 1960 entraînait un réexamen du règlement dans l'optique de renforcer les compétences réglementaires de Santé Canada.

Quelques modifications ont été apportées

Depuis cette époque, des modifications ciblées ont été apportées à la LAD et à son Règlement, surtout en ce qui a trait aux produits autres que pharmaceutiques et biologiques. C'est ainsi que des séries de règles modernes ont été adoptées sur les appareils médicaux (réglementés séparément depuis 1998 en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*) et des produits de santé naturels (réglementés séparément depuis 2004 en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*).

Par contre, le régime réglementaire régissant les produits pharmaceutiques et biologiques traditionnels a peu évolué depuis son adoption au début des années 1950. Il est toujours caractérisé par un système d'homologation axé



Suite à la page 20 ▶

Comment réglemente-t-on les produits pharmaceutiques et biologiques à l'heure actuelle?

Edward Gertler, Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada. Certaines parties de ce segment sont adaptées du document *Aperçu du processus fédéral d'examen des médicaments* par Marilyn Schwartz, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, et de la publication de Santé Canada intitulée *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*.

Quelque 22 000 médicaments destinés à la consommation humaine (y compris les produits biologiques et les thérapies génétiques) sont homologués et leur vente est autorisée au Canada¹. Il y a plusieurs étapes à franchir entre les premières activités de recherche et développement (R et D) et la mise en marché d'un médicament particulier à la pharmacie du coin ou son utilisation dans un centre de soins de santé. Ces étapes comprennent les décisions réglementaires prises par Santé Canada aux termes de la LAD, ainsi que les décisions réglementaires et non réglementaires (politiques) prises séparément ou collectivement par divers ordres gouvernementaux fédéraux, provinciaux et territoriaux (voir la Figure 1).

Étape 1 Études précliniques

Des études précliniques sont menées pour évaluer l'innocuité d'un médicament et ses usages possibles. Ceci comprend à la fois les expériences *in vitro* (en éprouvette) et les expériences *in vivo* (avec des animaux) visant à tester l'efficacité du médicament, y compris la présence d'effets toxiques et leur portée. Si les résultats des études précliniques sont prometteurs, le promoteur des essais doit demander à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada la permission de mener des essais cliniques sur des sujets humains au Canada. Même si les essais cliniques qui s'effectuent à l'extérieur du Canada ne relèvent pas du mandat réglementaire de Santé Canada, les données résultant de ces essais sont généralement incluses dans la base de données probantes que le fabricant en quête d'une approbation réglementaire pour son médicament soumet à Santé Canada.

Étape 2 Essais cliniques sur des sujets humains

Les exigences relatives aux essais cliniques sur des sujets humains (qui mettent l'accent sur la santé, la sécurité et le traitement éthique des participants aux essais) sont réglementées par la LAD. En général, les essais cliniques préalables à l'autorisation de commercialisation sont effectués en trois phases :

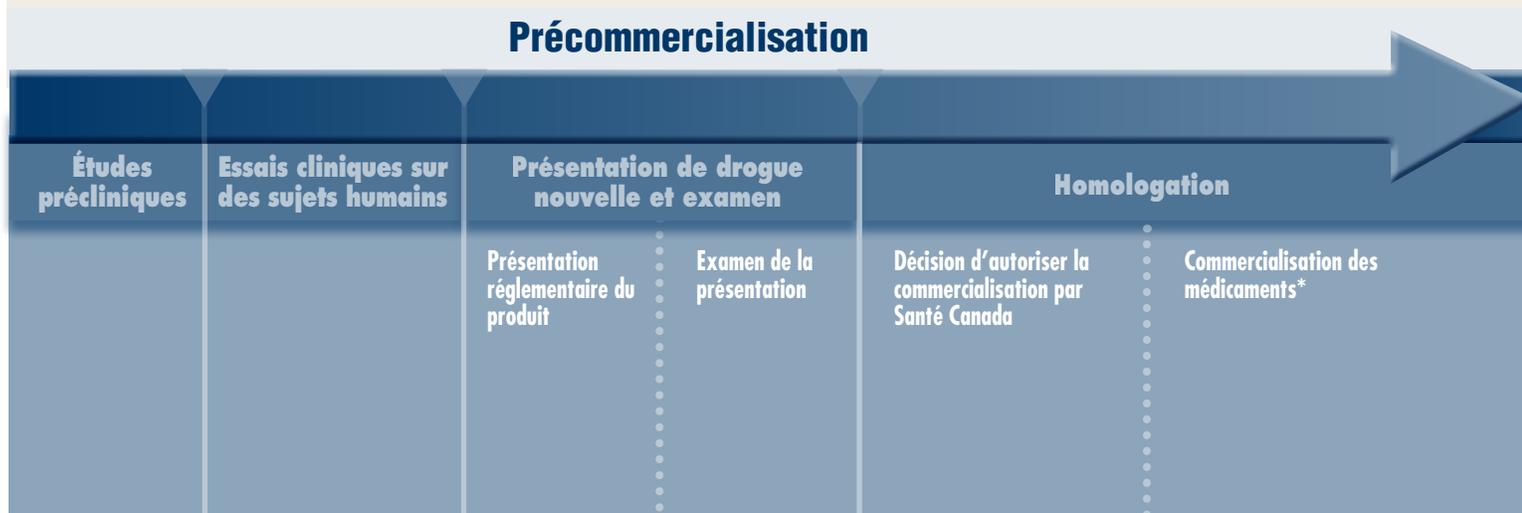
- La **phase I des essais** vise à établir si un nouveau médicament expérimental jugé prometteur à l'étape de la recherche préclinique est sécuritaire pour les humains, à trouver la bonne posologie et à déceler la présence d'effets néfastes.
- La **phase II des essais** sert à déterminer l'efficacité d'un traitement particulier et à obtenir d'autres renseignements sur l'innocuité du produit.
- La **phase III des essais** sert à confirmer l'efficacité, à vérifier les effets secondaires et à obtenir des données pour garantir l'utilisation sécuritaire de ce médicament expérimental. Ces essais engagent généralement la participation de plusieurs centaines à plusieurs milliers de sujets et misent sur des tests aléatoires à double insu du médicament en comparaison avec un placebo ou avec la meilleure thérapie actuelle approuvée. (Dans un test à double insu, ni les chercheurs, ni les participants savent quels sujets se voient administrer le médicament expérimental et lesquels reçoivent le placebo ou la meilleure thérapie approuvée existante. Cette approche sert à éliminer l'influence possible en raison des attentes et la subjectivité quant aux résultats de l'étude.)

Aucun médicament n'est entièrement exempt de risques. Les essais précliniques et les phases des essais cliniques servent d'abord à déterminer si la valeur thérapeutique éventuelle d'un médicament l'emporte sur les risques liés à sa consommation (effets néfastes ou toxicité).

Étape 3 Présentation de drogue nouvelle et examen

Si les résultats d'un essai clinique s'avèrent positifs, le fabricant compile les données scientifiques pertinentes et procède à une *Présentation de drogue nouvelle* (PDN) auprès de la DGPSA. La direction générale étudie alors la présentation, qui renferme tous les renseignements de base utilisés pour évaluer l'*innocuité*, l'*efficacité* et la *qualité* du médicament. Elle établit ensuite le profil des risques et bienfaits du médicament et détermine si les risques cernés sont gérables, après quoi elle rend une décision visant à autoriser ou à interdire la commercialisation du produit en question.

Figure 1 Cycle de vie d'un médicament selon le régime de réglementation canadien actuel



*En raison des stratégies de commercialisation et des questions de profitabilité, les fabricants peuvent décider de ne pas vendre un médicament en sol canadien, même si le produit a été homologué et sa commercialisation approuvée.

Étape 4 Homologation

Dans le cas des nouveaux médicaments, une décision positive de la part de Santé Canada (à titre d'instance de réglementation) autorise la mise en vente du médicament au Canada. Cette autorisation est accordée sous forme d'un *Avis de conformité* avec attribution d'un Numéro d'identification de médicament (NIM). On utilise une version abrégée du processus d'examen de la PDN dans le cas des médicaments génériques, dont l'entrée sur le marché canadien est aussi assujettie aux exigences réglementaires régissant les brevets de médicaments aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)* et la protection des données confidentielles des fabricants de médicaments brevetés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Notons qu'en ce qui a trait aux stratégies de commercialisation et aux questions de rentabilité, les fabricants peuvent choisir de ne pas vendre leur médicament au Canada même s'il a été homologué et si sa commercialisation est autorisée au pays.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Mis sur pied en 2002, le PCEM est géré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Il vise à réduire la redondance au niveau des évaluations tout en offrant aux administrations participantes (à l'exception du Québec) des évaluations communes rigoureuses sur l'efficacité et la rentabilité des produits pharmaceutiques en ayant recours aux meilleures données probantes disponibles³. Les recommandations du PCEM à l'effet d'inscrire ou non un médicament sur les listes formulaires des régimes d'assurance-médicaments gouvernementaux sont offertes à titre consultatif (et non réglementaire) et ne sont pas donc contraignantes pour les administrations participantes.

Étape 6 Décisions relatives aux régimes de médicaments publics et privés

La *Loi canadienne sur la santé* stipule que toutes les drogues médicalement nécessaires qui sont administrées dans les hôpitaux doivent être assurées par les régimes d'assurance-santé des provinces et des territoires. Par contre, les modalités de la loi ne s'appliquent pas aux médicaments sur ordonnance prescrits à l'extérieur de l'hôpital; ce sont les gouvernements provinciaux et territoriaux qui déterminent, à leur discrétion, quand et à quelles conditions il convient de couvrir le coût des médicaments sur ordonnance à l'aide de fonds publics. De plus, le gouvernement fédéral couvre le coût des médicaments destinés à certains groupes démographiques fédéraux dont il a la charge, y compris les peuples des Premières nations et les Inuits, les membres des Forces armées et les anciens combattants. Même si chaque ordre de gouvernement s'est doté d'un processus particulier pour déterminer s'il doit absorber le coût de divers médicaments, le ministre fédéral de la Santé et ses homologues provinciaux et territoriaux convenaient en 2001 de mettre sur pied un Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) (voir l'encadré).

Étape 5 Réglementation du prix des médicaments brevetés

Au Canada, le prix des médicaments brevetés est réglementé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fédéral, qui a pour mandat de garantir que le prix de lancement d'un médicament breveté n'est pas déraisonnable et que les hausses de prix annuelles concordent avec le taux d'inflation. Créé en 1987 à titre d'instance quasi judiciaire indépendante imputable au Parlement par le biais du ministre de la Santé, le CEPMB n'exerce actuellement aucune autorité réglementaire sur les médicaments génériques et sur les médicaments autrefois brevetés dont le brevet est échu. Dans le cas des médicaments brevetés, les prix canadiens sont similaires aux prix moyens européens et nettement inférieurs aux prix américains. Par contre, les prix des médicaments génériques canadiens sont généralement supérieurs à la moyenne des prix médians internationaux, y compris ceux des médicaments génériques vendus aux États-Unis².

Étape 7 Activités de postcommercialisation

Même si les fonctions réglementaires fédérales actuelles mettent surtout l'accent sur les étapes menant à l'homologation et à la mise en marché des médicaments, il revient également à Santé Canada de surveiller la sécurité et l'efficacité des produits après leur arrivée sur le marché. Entre autres activités, Santé Canada surveille et recueille les données sur les effets indésirables des médicaments et sur les incidents de médication dans le but d'émettre des avertissements à l'intention des professionnels de la santé et du public.

Une fois que Santé Canada a déterminé qu'un médicament n'est pas sécuritaire, le ministère peut demander au fabricant de retirer volontairement les stocks existants des rayons des pharmacies. Par contre, aucun pouvoir réglementaire n'autorise le Canada à forcer un fabricant à retirer des pharmacies ses stocks actuels de médicaments. Ces rappels dépendent donc de la volonté du fabricant de coopérer en retirant volontairement du marché les produits en question.

Postcommercialisation

Réglementation du prix des médicaments brevetés

Examen des prix (CEPMB)

Décisions relatives aux régimes de médicaments publics et privés

Examen commun des médicaments

Décisions touchant l'inscription sur la liste de médicaments remboursés et le remboursement

Décisions stratégiques provinciales et territoriales et statuts et règlements liés à la liste de médicaments remboursés

Activités de postcommercialisation

Utilité concrète : Pratiques en matière d'ordonnance et usages par les patients

Détermination et communication des effets indésirables d'un médicament et autres renseignements

Retrait du marché de certains produits (p. ex., si un médicament est jugé dangereux)

► Suite de la page 17

sur les activités de précommercialisation qui oblige le fabricant à satisfaire à une série d'exigences avant de pouvoir commercialiser son produit. Une fois lancé sur le marché, l'aptitude de Santé Canada à surveiller la sécurité et l'efficacité du produit, et à engager des mesures réglementaires à son endroit (y compris la modification de son étiquette) en fonction des nouvelles données, demeure restreinte. (Un aperçu des procédés réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et biologiques figure aux pages 18–19.)

Pourquoi moderniser la réglementation des médicaments

Nos connaissances quant à la physiologie et à la pathologie des maladies, ainsi qu'aux réactions humaines aux médicaments, se sont énormément enrichies depuis les années 1960. À cette époque, on croyait que les essais cliniques généraient, à eux seuls, toutes les données nécessaires pour garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Ensemble, les facteurs exposés ci-dessous ont donné lieu à des approches plus modernes et plus complètes en matière de réglementation des médicaments.

Limites des essais cliniques

Les essais cliniques servent à étudier l'usage de produits au sein de groupes de population aussi homogènes que possible. Par conséquent, il arrive souvent que certaines catégories de patients soient exclues des essais pour des motifs de comorbidité, d'âge ou de sexe, ou parce qu'ils consomment aussi d'autres médicaments. Cette structure accommode les essais cliniques lorsqu'on tente de répondre à une question du genre : « Est-ce que le médicament A fonctionne aussi bien que le médicament B? » Par contre, quand un médicament est prescrit à un groupe de patients plus disparate, il peut être prescrit à une catégorie de personnes exclues des essais cliniques, sans prendre en compte leurs conditions particulières.

De plus, les essais cliniques ne peuvent détecter des problèmes rares ou occasionnels, comme une réaction indésirable à un médicament ou une interaction néfaste avec d'autres médicaments. À titre d'exemple, il se peut qu'un essai auprès de 6 000 patients n'arrive pas à déceler une réaction indésirable grave qui survient dans 1 cas sur 10 000. La durée de l'étude peut aussi poser des difficultés. Certains médicaments, comme ceux

qui traitent des maladies chroniques, peuvent être utilisés par un patient pendant de nombreuses années. Mais puisque la durée des essais cliniques dépasse rarement 18 mois, les données portant sur l'efficacité et l'innocuité à long terme d'un produit sont rares au moment de son lancement sur le marché.

Limites de l'orientation sur l'évaluation précommercialisation

À mesure que la quantité d'information au sujet d'un médicament augmente, on tend à en apprendre plus sur ses effets bénéfiques et ses risques. L'orientation de la structure de réglementation actuelle sur l'évaluation d'un produit avant sa commercialisation engendre des difficultés au niveau de la cueillette, de l'évaluation et de la communication de renseignements suivant son apparition sur le marché.

Soutien aux patients et aux professionnels de la santé

Des maladies comme le cancer et l'infection au VIH sont aujourd'hui considérées comme des affections chroniques dont le traitement suppose la consommation à long terme de médicaments. Les patients, pour leur part, sont plus renseignés que jamais. Ils tiennent à être informés de la disponibilité et de l'accessibilité des choix de traitement qui s'offrent à eux, à participer davantage aux décisions qui influent sur leur état de santé et à prendre part aux décisions réglementaires et à l'articulation des politiques de santé.

Mondialisation de la fabrication des produits pharmaceutiques

De nos jours, la plupart des médicaments disponibles au Canada sont produits à l'extérieur du pays. Même les sociétés pharmaceutiques canadiennes tendent à acheter leurs ingrédients de base auprès d'autres pays. Compte tenu de cette situation, il devient de plus en plus difficile d'exercer une surveillance adéquate. Il faut également se doter de lois modernes pour faire obstacle à la contrefaçon, un problème mondial de plus en plus sérieux.

Percées scientifiques et technologiques

Les découvertes scientifiques et technologiques ont eu un énorme impact sur les modes de développement et de fabrication des médicaments. Même si la réglementation

L'orientation de la structure de réglementation actuelle sur l'évaluation d'un produit avant sa commercialisation engendre des difficultés au niveau de la cueillette, de l'évaluation et de la communication de renseignements suivant son apparition sur le marché.



actuelle tient compte de certains effets inhérents aux nouvelles technologies, il reste bien des failles à combler (voir l'article en page 41).

Une approche réglementaire axée sur le cycle de vie

Partout dans le monde, le mode de réglementation des médicaments évolue rapidement afin de suivre le rythme du progrès réalisé dans les sciences pharmaceutiques, de la mise au point des médicaments et de l'évolution des attentes du public. Conscients des nombreux avantages de l'approche réglementaire axée sur le cycle de vie, les États-Unis et l'Europe ont déjà investi des efforts dans le but de moderniser les lois régissant leurs produits de santé (voir l'encadré).

Bienfaits prévus de l'approche axée sur le cycle de vie

- ▶ Évaluation continue des dangers et des bienfaits d'un médicament tout au long de son cycle de vie, ce qui diffère de l'orientation actuelle qui consiste à examiner un médicament avant sa commercialisation.
- ▶ Nouvelles méthodes visant à produire des données probantes sur les bienfaits et les dangers de nouveaux médicaments, ainsi que sur l'aptitude du système de réglementation à tenir compte de nouveaux types de données probantes dans ses prises de décisions en matière d'homologation.
- ▶ Aptitude accrue du système de réglementation à planifier, gérer et communiquer efficacement les risques et dangers inhérents à un médicament à mesure que de nouveaux renseignements voient le jour.
- ▶ Meilleur accès des consommateurs, des patients et des professionnels de la santé à des renseignements actuels et précis sur les médicaments tout au long de leur cycle de vie dans le but de les aider à prendre les décisions les plus éclairées qui soient.
- ▶ Meilleure concordance entre les normes réglementaires canadiennes et internationales, compte tenu de l'envergure mondiale des activités de développement et de surveillance des médicaments.
- ▶ Transparence et imputabilité accrues des décisions ayant trait à la réglementation des médicaments.

Réseau de surveillance continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments

À titre de réseau virtuel rattaché aux Instituts de recherche en santé du Canada, le Réseau de surveillance continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments proposé reliera les centres d'excellence en recherche postcommerciale sur les produits pharmaceutiques à l'étendue du Canada. Il complètera aussi d'autres initiatives de Santé Canada ayant pour objet de renforcer les activités ministérielles de surveillance postcommercialisation des produits de santé.

Une approche consultative

Pour affermir l'aptitude de Santé Canada à maintenir et rehausser sa réputation de fiabilité en tant qu'instance de réglementation à vocation scientifique, le ministère inaugurerait en 2005 un projet visant à chapeauter les activités de modernisation du régime de réglementation des produits pharmaceutiques et biologiques. Ce projet favorise une approche réglementaire axée sur le cycle de vie (voir la Figure 2 à la page suivante). Il permet aussi d'assujettir les médicaments à une évaluation précommercialisation et postcommercialisation de manière à maximiser leurs bienfaits et à minimiser leurs dangers pour la population canadienne.

Un élément clé du projet tenait à la tenue rapide et fréquente de consultations auprès des parties intéressées, y compris des professionnels de la santé, des membres de l'industrie, des groupes de consommateurs et de patients, des chercheurs universitaires et des représentants provinciaux et territoriaux. Après une rencontre préliminaire avec un groupe multipartite dont les membres cernaient une série de sujets préoccupants ou d'intérêt particulier (y compris l'amélioration des activités de surveillance des médicaments après leur mise en marché), une consultation unique sous forme d'exercice de cadre d'essai s'est tenue au printemps 2007 en compagnie d'intervenants internes et externes (industrie). Les chargés de la réglementation à Santé Canada, en accord avec les membres de l'industrie, réagissaient aux propositions réglementaires sur les produits pharmaceutiques et biologiques, tout en portant une attention particulière à la planification des demandes de soumissions, à l'homologation, à l'homologation provisoire et aux activités post-homologation. D'autres parties intéressées, soit des professionnels de la santé, des groupes de patients et de consommateurs, des représentants provinciaux et territoriaux et des chercheurs universitaires, observaient également le processus et avaient l'occasion de formuler des commentaires, de poser des questions et de discuter d'enjeux leur tenant à cœur.

Les données tirées des consultations de 2007 et d'autres consultations subséquentes ont permis d'accélérer la réforme

législative et réglementaire et ont été enrichies par l'ajout des données sur les procédés réglementaires et les pratiques exemplaires produites par d'autres administrations. Tous ces efforts visaient à garantir que, dans la mesure du possible, les démarches canadiennes concordent avec celles d'autres pays. Des liens ont été établis avec la *U.S. Food and Drug Administration*, avec l'Agence européenne des médicaments et avec la *Therapeutic Goods Administration* de l'Australie. Les membres de l'équipe du projet ont également rencontré des représentants d'organismes américains et européens à vocation similaire à Santé Canada ayant déjà apporté des modifications législatives majeures à leurs activités postcommercialisation.

Résultats et prochaines étapes

Partant de ces consultations, Santé Canada décidait d'aller de l'avant avec la modernisation législative. En avril 2008, le ministère déposait un projet de loi (projet de loi C-51) assorti de propositions visant à modifier la *Loi sur les aliments et drogues* qui comprenait les éléments clés suivants :

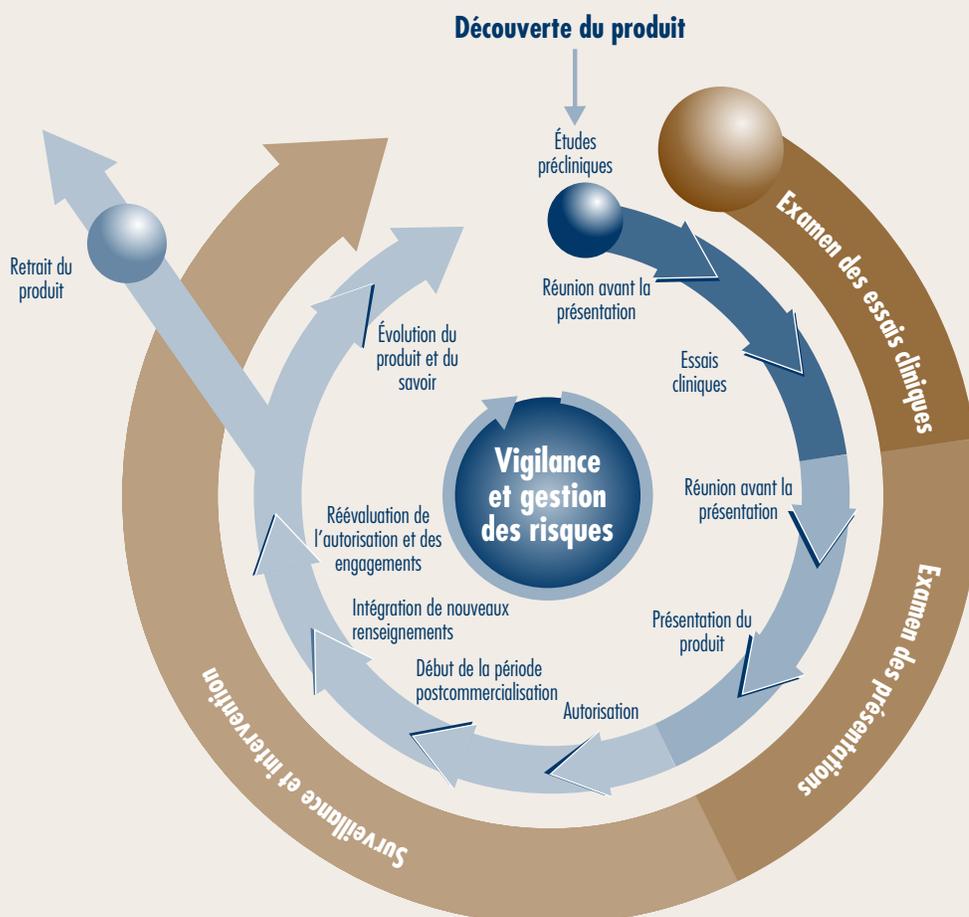
- les demandes de permission et les autorisations relatives à la tenue des essais cliniques, les autorisations commerciales et les certificats d'homologation;

- une série de pouvoirs ministériels ayant pour but d'appuyer l'évaluation continue des produits pharmaceutiques et biologiques tout au long de leur cycle de vie;
- des interdictions détaillées et des modalités de contrôle de l'application et de pénalisation modernisées, y compris le pouvoir fédéral de retirer les stocks de médicaments restants des rayons des pharmacies suivant le retrait de ces produits du marché en raison de problèmes d'innocuité.

Le projet de loi C-51 a fait l'objet de débats en deuxième lecture à la Chambre des communes en juin 2008. Même si le projet de loi est mort au feuillet quand l'annonce d'élections fédérales a entraîné la dissolution du Parlement à l'automne 2008, le gouvernement a indiqué aux Canadiens qu'il reste pleinement engagé envers sa modernisation législative. De fait, le ministère continuera de consulter les parties intéressées pour obtenir leurs rétroactions et recueillir leurs points de vue sur les éléments clés des cadres de réglementation modernes. ■

@ Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Figure 2 :
Approche réglementaire axée sur le cycle de vie



Évaluation des incidences

Xuzhen Zhang et **Igor Zverev**, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse (DRAA), Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada, et **Charles Mallory**, anciennement de la DRAA

du Règlement de 2001 sur les essais cliniques



Conformément à la Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, Santé Canada, à l'instar des autres ministères fédéraux, s'est engagé à évaluer les incidences de ses modifications réglementaires. Cet article s'intéresse à l'évaluation du règlement ministériel remanié sur les essais cliniques en vigueur depuis 2001.

En 2001, le Canada modernisait son cadre de réglementation des essais cliniques (EC). Cette démarche visait deux grands objectifs : mieux protéger les participants humains et attirer et maintenir l'investissement dans le secteur de la recherche et du développement (R et D). Santé Canada évaluait récemment les incidences de ces modifications réglementaires. Cet article décrit le processus, les résultats et les répercussions de cette évaluation, y compris une mesure quantitative du deuxième objectif : attirer et maintenir l'investissement en R et D.

Pourquoi donner tant d'importance aux essais cliniques?

Les pays rivalisent entre eux pour attirer des EC sur leur territoire, puisque ces derniers enrichissent les connaissances médicales, facilitent l'accès aux nouvelles thérapies et créent de nouveaux emplois. Au Canada, Santé Canada examine et approuve chaque année un grand nombre de présentations sur la tenue d'EC.

Un EC est une enquête visant à déterminer le niveau d'innocuité et d'efficacité d'un médicament, la posologie efficace et les effets secondaires possibles (voir l'article en page 17). Les EC constituent une composante obligatoire des activités de R et D associées aux nouveaux médicaments. Avant son arrivée sur le marché, un médicament doit être assujéti à des essais précliniques et aux phases I,

II et III des EC, ce qui permet d'établir son degré d'innocuité et d'efficacité.

Il n'est pas nécessaire de procéder à des EC dans le cas d'un médicament générique (un médicament qui renferme les mêmes ingrédients médicinaux que le médicament d'origine de marque, mais qui se vend généralement moins cher). Dans un tel cas, on demandera plutôt au fabricant d'effectuer une étude comparative de biodisponibilité pour établir la bioéquivalence entre le médicament innovateur et sa version générique¹.

Nécessité de moderniser le Règlement sur les EC

Le Règlement sur les EC a été mis au point dans les années 1960 en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Au fil du temps, la loi n'a pas évolué au même rythme que la technologie et que la mondialisation de l'industrie pharmaceutique et du secteur biotechnique.

La mondialisation a continué de transformer le processus de développement des médicaments, posant des défis additionnels aux instances de réglementation. Alors qu'avant, les EC avaient surtout lieu en Amérique du Nord et en Europe, par exemple, ils ont commencé à se tenir plus souvent dans d'autres parties du monde, là où les coûts s'avéraient moins élevés et l'accès aux patients plus facile^{2,3}. Sur le plan réglementaire, ces changements laissaient entrevoir des lacunes qu'il fallait rectifier :

Pouvoir réglementaire et protection des participants aux essais : Avant 2001, les instances de réglementation n'avaient pas le pouvoir d'exiger la conformité aux protocoles d'essais approuvés ou d'obliger la déclaration des effets néfastes graves ou imprévus d'un médicament. Les exigences en matière de tenue de dossiers n'étaient pas assez explicites et il n'existait aucune exigence officielle imposant l'examen et l'approbation par un comité d'éthique de la recherche⁴. Ces lacunes entravaient la capacité des instances de réglementation à protéger contre les dangers inutiles des sujets qui participaient aux essais.

Délais d'examen, innovation et investissement : Avant 2001, le règlement ne concordait pas avec l'ensemble des normes mondiales sur les délais d'examen. Sa modernisation était donc requise pour suivre l'évolution du contexte national et international de l'industrie, surtout dans les secteurs pharmaceutiques et biotechniques hautement tributaires de la haute technologie. Puisque les EC coûtent cher et que leur réalisation exige beaucoup de temps, on croyait que la réduction des délais d'examen encouragerait les fabricants de médicaments à effectuer leurs EC au Canada, ce qui pourrait accélérer l'accès de la population canadienne à de nouveaux médicaments.

Modifications majeures apportées en 2001

Entre autres mesures, le cadre réglementaire de 2001 réduisait de 60 à 30 jours le délai d'examen des présentations demandant la tenue d'EC pour mieux attirer et maintenir les investissements en R et D. Cette mesure mettait également le Canada à égalité avec les États-Unis et devant l'Union européenne en ce qui concerne la durée du délai requis pour les autorisations réglementaires⁴.

Un objectif de sept jours était également fixé pour l'examen des études de bioéquivalence (pour les médicaments génériques) et pour la phase I des EC. Ceci donnait un net avantage au Canada par rapport aux autres pays



Entre autres mesures, le cadre réglementaire de 2001

réduisait de 60 à 30 jours

le délai d'examen des présentations demandant la

tenue d'EC pour mieux

attirer et maintenir les

investissements en R et D.

Cette mesure mettait également le Canada à égalité

avec les États-Unis et devant

l'Union européenne en ce qui

concerne la durée du délai

requis pour les autorisations

réglementaires.

développés, puisque ni les États-Unis ni l'Union européenne n'offraient un contexte réglementaire aussi concurrentiel pour la tenue des essais de bioéquivalence⁴. En affectant plus de ressources humaines au processus d'examen des présentations, Santé Canada atteint ces objectifs de façon constante⁵.

Évaluation du nouveau Règlement sur les essais cliniques

Les changements inhérents au nouveau Règlement se répercutent sur les instances de réglementation et sur les parties intéressées, y compris les sujets des EC, l'industrie, les milieux universitaires et les organismes non gouvernementaux (ONG). Aux fins de la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*, Santé Canada s'est engagé à évaluer l'impact des modifications réglementaires sur les parties intéressées et déploie des efforts pour garantir l'aptitude du cadre de réglementation des EC à relever les nouveaux défis de manière polyvalente, robuste et efficace.

L'évaluation du cadre de réglementation des EC figure parmi les grands objectifs du *Plan de renouveau* chapeauté par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada⁶. Plusieurs projets visant à recueillir des rétroactions au sujet du nouveau Règlement ont été menés à bien jusqu'ici :

- En 2006 et en 2007, la DGPSA menait des consultations électroniques suivies d'un atelier pour recueillir des commentaires relatifs aux effets des modifications réglementaires sur les parties intéressées et, obtenir des avis sur la façon d'améliorer le cadre de réglementation des EC.
- En 2007, Santé Canada organisait un symposium qui réunissait 60 participants de milieux gouvernementaux et universitaires spécialisés en EC, dans les domaines de l'éthique, des méthodes de recherche et de l'élaboration des politiques. Dans le cadre de cet événement intitulé *Importance du contexte : Sexe, diversité et essais cliniques*⁷, les participants cernaient et exploraient divers aspects de la conception des protocoles d'essai et l'inclusion de groupes de population diversifiés aux essais cliniques. (Santé Canada a

produit plusieurs documents d'orientation sur l'inclusion des femmes, des personnes âgées et des enfants aux essais cliniques^{8,9,10}).

- En 2008, une étude officielle était lancée au nom de la DGPSA par la Direction de la recherche appliquée et de l'analyse (DRAA) de la Direction générale de la politique stratégique (DGPS) de Santé Canada. Cette étude avait pour but d'évaluer quantitativement les incidences des modifications réglementaires sur les activités de R et D canadiennes parrainées par le Canada et par d'autres pays.

Qu'en pensaient les parties intéressées?

Les consultations électroniques avec les parties intéressées ont permis de recueillir 73 témoignages sur les incidences des modifications stratégiques, alors que l'atelier connexe a attiré 48 participants de l'industrie, des milieux gouvernementaux et universitaires et des ONG qui proposaient des améliorations au cadre de réglementation des EC. Dans les deux cas, la plupart des participants reconnaissaient que le cadre de réglementation de 2001 avait atteint son double objectif : mieux protéger les sujets qui participent aux EC et attirer et maintenir l'investissement en R et D. En outre, la décision de raccourcir le délai d'examen des présentations demandant la tenue d'EC suscitait des commentaires positifs, surtout de la part des membres de l'industrie.

Selon les répondants, il fallait faire preuve d'une plus grande polyvalence pour rester au fait des nouvelles tendances, comme les concepts d'EC adaptatifs, la pharmacogénomique et les besoins de sous-populations particulières. Les parties intéressées réclamaient la publication rapide de documents d'orientation pour aider les promoteurs à satisfaire aux exigences de production de rapports^{7,11}.

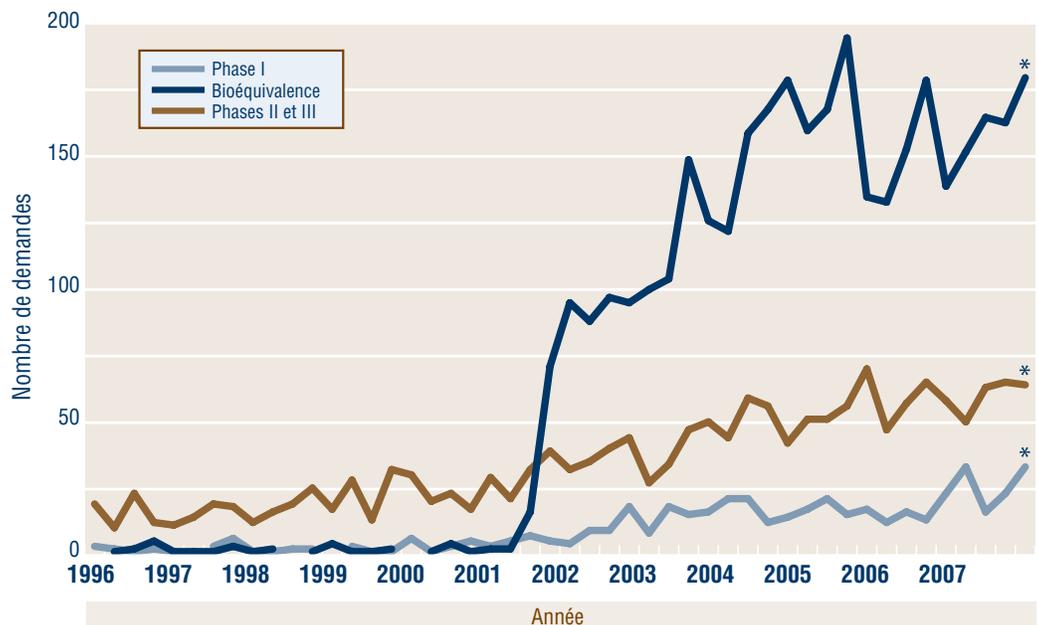
Les participants au symposium sur le sexe, la diversité et les essais cliniques soulevaient nombre de questions, comme le besoin d'inclure des sous-groupes de population dans les essais cliniques, l'importance de recherches sanitaires plus sensibles au contexte culturel et la nécessité de concevoir des

essais qui tiennent compte de l'analyse de sous-groupes et de l'efficacité statistique. Leurs rétroactions ont enrichi les initiatives connexes de Santé Canada, y compris l'approche axée sur le cycle de vie pour réglementer les médicaments (voir l'article en page 17), et confirmé l'importance de produire des documents d'orientation plus efficaces qui expliquent comment se conformer aux lois et règlements du gouvernement⁷.

Une évaluation quantitative : Révélation de l'étude de la DRAA

La portée de l'étude de la DRAA de 2008 est limitée à l'évaluation quantitative des incidences nettes du nouveau Règlement sur les activités de R et D au Canada. Le du nombre de présentations demandant la tenue d'essais cliniques a été utilisé pour mesurer le taux d'activité de R et D au Canada. Les données ont été extraites du Système de suivi des présentations de drogues de Santé Canada, qui documente toutes les présentations demandant la tenue d'EC soumises au ministère entre 1996 et 2007. Les auteurs ont comparé et vérifié statistiquement les tendances dans le nombre de présentations demandant la tenue d'essais cliniques canadiennes et étrangères soumises par des fabricants privés au cours des six années précédant et suivant l'entrée en vigueur du nouveau Règlement.

Figure 1 Tenue d'essais cliniques et d'études de bioéquivalence—Demandes soumises par des promoteurs étrangers, 1996 à 2007



*Indique une hausse statistiquement significative suivant la promulgation du Règlement en 2001 (selon le test de Chow, un outil statistique qui sert couramment aux analyses de séries chronologiques pour déceler la présence d'une rupture structurelle).

Source : Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Système de suivi des présentations de drogues.

Différences entre l'investissement étranger et l'investissement canadien

Entre 1996 et 2007, la moitié environ de toutes les présentations étrangères provenaient des États-Unis, alors que les autres présentations venaient surtout de l'Inde, d'Israël et d'un nombre croissant de pays européens. On constatait une hausse subite du nombre de présentations étrangères demandant la tenue d'études de bioéquivalence immédiatement après la promulgation du nouveau Règlement en septembre 2001 (voir la Figure 1 à la page précédente). Ceci tenait probablement à la nouvelle période d'examen de sept jours. On notait également une modeste hausse de l'investissement étranger pour les essais des phases I, II et III suivant la promulgation du nouveau Règlement. Cette situation s'expliquerait du fait que plusieurs promoteurs étrangers avaient déjà construit des installations afin de profiter du délai d'examen réduit de sept jours pour la tenue des essais de bioéquivalence et étaient donc familiers avec le système canadien.

Pour ce qui est de l'investissement canadien (voir la Figure 2), les promoteurs canadiens ont eux aussi réagi rapidement à l'annonce de la réduction de la durée du délai d'examen pour les essais de bioéquivalence (comme l'illustre la hausse subite du nombre de présentations canadiennes demandant la tenue d'études de bioéquivalence suivant la promulgation du Règlement en 2001), alors que

le nombre de présentations canadiennes demandant la tenue d'essais pour la phase I a aussi connu une augmentation modérée. Par contre, le nombre de présentations canadiennes demandant la tenue des EC pour phases II et III n'a pas augmenté.

Regard vers l'avenir

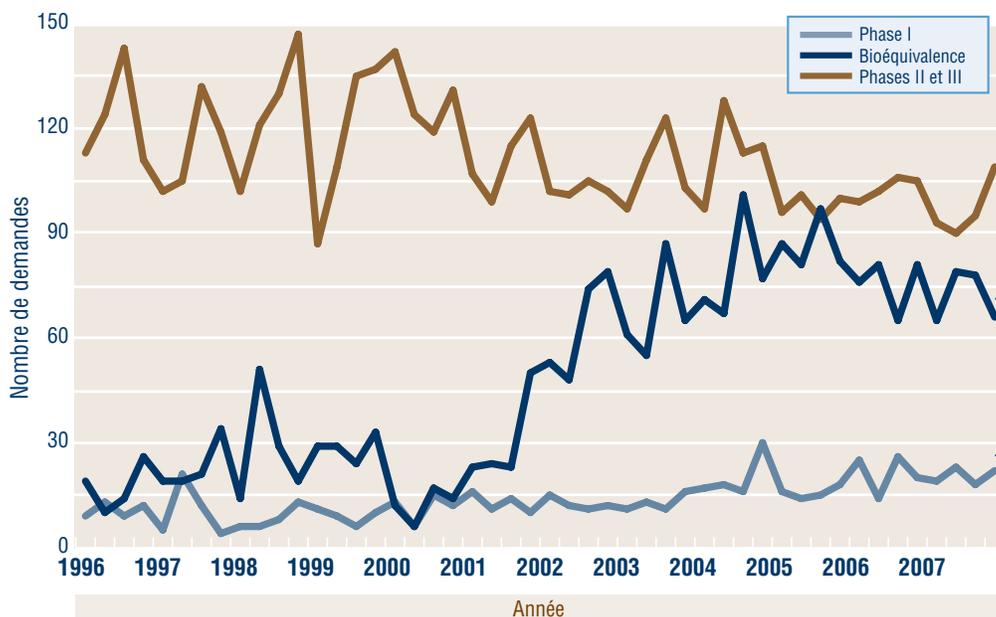
Santé Canada a analysé les rétroactions des parties intéressées, examiné les pratiques exemplaires d'autres pays et étudié les expériences vécues avec le cadre de réglementation de 2001. Un rapport ministériel publié en 2008 fait état des trois grands projets que compte entreprendre Santé Canada afin de mieux protéger les sujets qui participent aux essais cliniques et attirer et maintenir plus d'investissement en R et D au Canada⁸.

Dans un premier temps, Santé Canada révisera les documents d'orientation qu'elle produit pour aider l'industrie à mieux s'acquitter de leurs diverses obligations en matière de réglementation et de préparation de rapports. Dans un deuxième temps, le ministère présentera des mesures visant à améliorer l'efficacité et l'efficience des procédés visant à renforcer l'infrastructure du cadre de réglementation des EC, y compris la réception et l'approbation des présentations par voie électronique, l'amélioration du contexte commercial, la consolidation des rapports sur les effets indésirables des médicaments et

le renforcement des partenariats avec les comités d'éthique de la recherche. En dernier lieu, Santé Canada continuera d'améliorer l'accès aux renseignements sur les EC en encourageant les promoteurs à inscrire leurs essais dans des registres publiquement accessibles. En même temps, le ministère songera à définir des exigences réglementaires régissant l'enregistrement et la divulgation des résultats.

Santé Canada s'est également engagé à adapter continuellement son cadre de réglementation des EC de façon à atteindre ses objectifs, qui consistent à assurer la protection des personnes qui participent aux essais cliniques et à établir un contexte favorable à la recherche et au développement. ■

Figure 2 Tenue d'essais cliniques et d'études de bioéquivalence—Demandes soumises par des promoteurs canadiens, 1996 à 2007

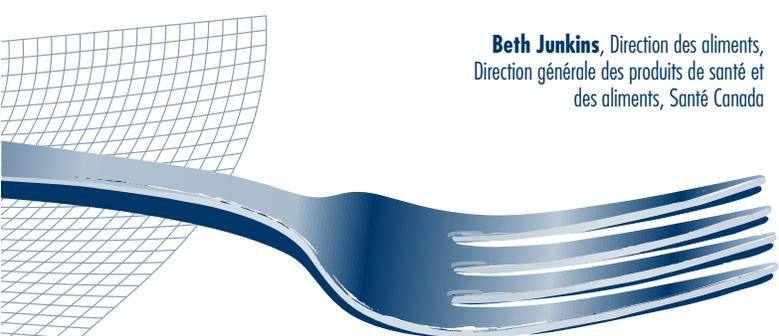


* Indique une hausse statistiquement significative suivant la promulgation du Règlement en 2001 (selon le test de Chow, un outil statistique qui sert couramment aux analyses de séries chronologiques pour déceler la présence d'une rupture structurelle).

Source : Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Système de suivi des présentations de drogues.



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>



Beth Junkins, Direction des aliments,
Direction générale des produits de santé et
des aliments, Santé Canada

Moderniser le régime canadien de salubrité des aliments

Peu de choses occupent plus de place dans la vie des Canadiennes et des Canadiens que les aliments qu'ils consomment. Les approches réglementaires doivent tenir compte de toutes les difficultés qu'il y a à garantir la salubrité constante de l'approvisionnement alimentaire. Cet article s'intéresse aux composantes d'un régime de salubrité des aliments moderne. Partant d'une étude de cas sur l'étiquetage des produits allergènes dans les aliments, il met également l'accent sur les efforts canadiens engagés pour moderniser la réglementation alimentaire et nutritionnelle.

Le régime canadien de salubrité des aliments : Une responsabilité conjointe

Le régime de salubrité des aliments du Canada relève d'une responsabilité conjointe « de la ferme à la fourchette » qu'assument une panoplie d'intervenants, dont les producteurs agricoles primaires, les transformateurs, les consommateurs, l'industrie, les organismes non gouvernementaux et divers ordres de gouvernement : fédéral, provincial, territorial, municipal et régional. À lui seul, l'échelon fédéral (qui fait l'objet du présent article) regroupe une gamme de ministères et d'organismes chargés de garantir la salubrité de nos aliments (voir l'encadré).

Pour qu'un régime de salubrité des aliments soit efficace, les participants doivent bien comprendre leur rôle et disposer des outils nécessaires pour s'en acquitter. L'une des fonctions clés du gouvernement fédéral consiste à offrir un système de réglementation proactif axé sur le risque et doté d'un filet de sécurité adéquat pour garantir la sécurité alimentaire.

Intervenants fédéraux clés du régime canadien de salubrité des aliments

Santé Canada élabore les politiques, établit les normes et fournit des avis et de l'information sur l'alimentation et la nutrition, en plus d'évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires administrés aux animaux qui constituent une source de nourriture.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, qui fait partie de Santé Canada, réglemente les pesticides au Canada et détermine les niveaux de résidus de pesticides jugés acceptables dans la nourriture.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments offre des services fédéraux d'inspection des aliments et fait respecter le respect des normes de salubrité alimentaire et de qualité nutritionnelle établies par Santé Canada.

L'Agence de la santé publique du Canada chapeaute les mesures pancanadiennes visant à prévenir la maladie, y compris les maladies d'origine alimentaire et intervient en cas d'urgence de santé publique. Elle mène des études épidémiologiques et assure la surveillance des maladies d'origine alimentaire.

Agriculture et Agroalimentaire Canada établit les politiques qui sous-tendent la force économique du secteur et mène des recherches en vue de mettre au point des systèmes pour garantir la salubrité et la qualité des aliments.

Quel est le rôle de Santé Canada?

Santé Canada fait partie du groupe de ministères et d'organismes fédéraux dont une partie du mandat consiste à garantir la sécurité alimentaire. Entre autres fonctions clés, il leur revient d'établir les normes et les politiques sur la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments canadiens et importés vendus au Canada. Santé Canada fait partie d'un large réseau international voué à la sécurité alimentaire qui s'efforce d'adopter des normes harmonisées, d'enrichir les connaissances mondiales sur l'insalubrité alimentaire et ses dangers, et de mettre en commun les premières alertes en cas d'incidents qui entraînent des problèmes de sécurité alimentaire. En cas d'épidémies de maladies d'origine alimentaire, Santé Canada collabore avec ses partenaires fédéraux (l'Agence de la santé publique du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments), avec les provinces et territoires et avec les bureaux de santé publique locaux pour confirmer la source de la maladie, offrir des services de laboratoire et faire enquête sur la salubrité des aliments.



Distinctions entre la réglementation des aliments et celle des médicaments

Il y a plusieurs distinctions à faire entre la réglementation des aliments et celle des médicaments :

- ▶ Au Canada, seul un petit nombre de produits alimentaires à risque élevé (comme les additifs alimentaires, le lait maternisé et les aliments novateurs) doivent faire l'objet d'un examen de sécurité précommercialisation.
- ▶ Plusieurs des facteurs clés qui influent sur la salubrité alimentaire ne peuvent être gérés efficacement au moyen de règlements (y compris ceux relevant du consommateur, comme la façon de préparer et d'entreposer les aliments à la maison) et requièrent des outils non réglementaires plus convenables et efficaces, comme l'éducation populaire.
- ▶ Les règlements et les politiques sur les aliments doivent tenir compte du fait qu'un aliment particulier peut être consommé en toute quantité par divers groupes et sous-groupes de population. Ainsi, il peut arriver qu'on ait besoin d'un règlement pour limiter la concentration d'une certaine vitamine ajoutée à un aliment.



La salubrité alimentaire dans un contexte changeant

La *Loi sur les aliments et drogues* actuelle et son Règlement reflètent les préoccupations exprimées au fil des années 1950, 1960 et 1970 touchant la protection de l'approvisionnement alimentaire contre les dangers d'adultération. Pendant ces décennies, l'approvisionnement alimentaire était surtout fondé sur des produits canadiens. Les dangers microbiens étaient très peu connus et la science ne faisait que commencer à établir des liens entre l'alimentation et la santé. Depuis, la constante évolution des modes de production, les percées scientifiques et technologiques, les attentes changeantes des consommateurs et l'innovation en sont venues à poser de nouveaux risques et défis aux mécanismes traditionnels de surveillance alimentaire. De plus, la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement alimentaire a élargi l'accès aux aliments produits par des partenaires commerciaux dont l'aptitude à garantir la salubrité des denrées qu'ils exportent varie. En 2006, par exemple, les produits alimentaires importés par le Canada provenaient de 186 pays.

Quoique l'arrivée sur le marché de produits alimentaires novateurs offre de nouvelles possibilités, elle engendre aussi de nouveaux types de risques. Dans un contexte mondial complexe et toujours changeant, les approches réglementaires traditionnelles visant à garantir la salubrité des aliments ne sont peut-être pas les plus efficaces.

Importance de rester au fait du progrès

Même si tous les aliments vendus au Canada sont assujettis aux modalités de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement, les normes et politiques actuelles n'ont pas évolué à la même vitesse que le contexte de sécurité alimentaire. Il importe d'engager des mesures qui, tout en misant sur les forces du régime de salubrité en place, exploiteront une large gamme d'outils de gestion du risque. Le gouvernement fédéral doit avoir accès à une panoplie d'instruments réglementaires et non réglementaires et collaborer avec les partenaires et les réseaux en temps réel (canadiens et internationaux) qui sont les mieux placés pour intervenir en vue d'améliorer rapidement et efficacement la sécurité des aliments, misant sur des procédés décisionnels à base scientifique.

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

Santé Canada s'est doté d'une *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* pour améliorer les politiques, les normes et les procédés devant

Objectifs de la *Stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition* de Santé Canada

- ▶ Améliorer la prévisibilité, l'efficacité, l'efficience et la transparence du système de réglementation des aliments.
- ▶ Promouvoir la souplesse de la réglementation à l'égard de l'innovation alimentaire et favoriser l'accès des consommateurs aux aliments dont les avantages pour la santé ont été évalués.
- ▶ Utiliser l'éventail d'outils réglementaires afin de s'attaquer aux aliments qui contribuent aux maladies chroniques.
- ▶ Améliorer la capacité de Santé Canada de réagir aux risques pour la santé liés à la salubrité des aliments.
- ▶ Promouvoir un système viable et intégré pour la salubrité des aliments et la nutrition au Canada.



servir à renforcer la sécurité alimentaire (voir l'encadré)¹. L'étude de cas qui suit illustre l'un des éléments clés de cette stratégie : le recours à une gamme variée d'instruments réglementaires et non réglementaires pour réaliser les objectifs de santé publique désirés.

Étude de cas : Étiquetage des allergènes alimentaires

Dans les pays industrialisés, jusqu'à 8 % des enfants et 3 % à 4 % des adultes souffrent d'allergies alimentaires susceptibles de provoquer des réactions légères à graves². Entre 1 % et 2 % des Canadiens sont quotidiennement à risque de subir un choc anaphylactique pouvant entraîner la mort par suite d'une réaction allergique à un aliment³. Ces personnes doivent systématiquement et consciencieusement éviter tout aliment qui entraîne une telle réaction. À titre d'exemple, une étude ontarienne a révélé qu'entre 1986 et 2000, dans cette seule province, 2,1 personnes en moyenne sont mortes chaque année d'un choc anaphylactique de cause alimentaire⁴. On estime qu'aux États-Unis, 150 personnes perdent ainsi la vie chaque année⁵.

Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires et à l'intolérance alimentaire

Santé Canada a toujours joué un rôle proactif auprès des parties intéressées afin de les aider à engager des mesures pour mieux gérer les risques liés aux allergies alimentaires. Les principaux objectifs de son action dans ce domaine ont été de diminuer les dangers qui découlent de la consommation involontaire d'aliments entraînant une réaction allergique et de maximiser les choix alimentaires sains et sécuritaires qui s'offrent aux personnes allergiques.

Partant de ces objectifs, Santé Canada a entamé l'articulation d'une *Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires et à l'intolérance alimentaire* qui

visait des secteurs traditionnels comme ceux des aliments préemballés relevant de Santé Canada et des secteurs où Santé Canada pourrait appuyer les efforts d'autres ministères et organismes fédéraux, y compris le domaine des aliments en vrac, le secteur des services alimentaires, l'amélioration des pratiques de l'industrie de transformation des aliments et la mise au point de nouveaux produits pour les consommateurs allergiques. Une fois en place, cette stratégie de prévention regroupera une série de partenaires nationaux et internationaux pour collaborer sous l'égide de Santé Canada.

Utilisation d'allergènes alimentaires comme ingrédients

À l'heure actuelle, les règlements canadiens stipulent que le nom des ingrédients alimentaires doit figurer sur l'étiquette de la plupart des aliments. Puisque les aliments contiennent souvent des ingrédients allergènes, les étiquettes peuvent s'avérer fort utiles aux personnes allergiques. Santé Canada et ses partenaires réexaminaient récemment les règles d'étiquetage et discutaient de façons de les moderniser pour en faire des outils d'atténuation des risques encore plus efficaces au profit des consommateurs allergiques.

Puisque les règles d'étiquetage ne s'appliquent pas à certains produits et aux composantes de certains ingrédients (les « ingrédients des ingrédients » comme les aromatisants, les assaisonnements et les épices), les consommateurs ne connaissent pas toujours la teneur de composantes pouvant entraîner une réaction mortelle. Même quand ces ingrédients figurent dans la liste, le texte sur l'étiquette ne permet pas toujours aux consommateurs d'identifier un ingrédient dangereux. (Ainsi, même si la caséine fait partie de la liste des ingrédients imprimée sur l'étiquette, le consommateur allergique aux produits laitiers peut ignorer que la caséine est un produit dérivé du lait.) De plus, l'industrie elle-même ne sait pas toujours

de quelles composantes allergéniques les étiquettes doivent faire mention.

Pour répondre aux besoins des consommateurs et de l'industrie, Santé Canada a donc proposé de modifier les sections du *Règlement sur les aliments et drogues* de la *Loi sur les aliments et drogues* portant sur l'utilisation des allergènes alimentaires comme ingrédients. Publiée dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada*, en 2008, cette proposition réclame l'étiquetage clair des produits allergènes prioritaires (comme ingrédients ou « ingrédients d'ingrédients ») à l'aide d'une terminologie restreinte, approuvée, claire et commune.

Puisque l'ingestion d'allergènes alimentaires peut mettre la vie en péril, Santé Canada est d'avis que la réglementation constitue un outil de choix pour régir leur usage comme ingrédients. Les règles proposées fourniraient à l'industrie, étant la seule à pouvoir contrôler quels ingrédients sont ajoutés dans ses produits alimentaires, les directives claires dont elle a besoin pour réduire les risques qui guettent les consommateurs allergiques. De plus, l'amélioration du texte affiché sur les étiquettes aidera les consommateurs à faire des choix plus éclairés, sans compter que la nouvelle réglementation atteindra fort probablement son objectif, qui consiste à atténuer les dangers graves qui menacent la santé.

Ajout par inadvertance d'allergènes alimentaires

Il peut arriver que des allergènes alimentaires se retrouvent par inadvertance dans certains aliments par suite d'une contamination croisée d'ingrédients à une étape de pré-production ou pendant le processus de fabrication. Il est essentiel que les personnes allergiques évitent de consommer des produits qui contiennent, par inadvertance, des allergènes. Même si Santé Canada fait appel à la réglementation pour contrôler la présence d'allergènes alimentaires comme ingrédients ajoutés, il n'est pas possible de réglementer leur ajout par inadvertance. Pour rectifier la situation, il faut plutôt déterminer la meilleure série d'instruments et de mesures qui s'offrent à l'industrie, aux groupes de consommateurs et aux instances gouvernementales et mettre au point une stratégie qui maximisera les choix offerts aux consommateurs tout en réduisant les risques qui menacent les personnes allergiques.

En 1994, Santé Canada adoptait une politique autorisant l'industrie à imprimer volontairement des **mises en garde** pour sensibiliser les consommateurs à l'inclusion possible d'un allergène non déclaré

dans un aliment quand sa présence par inadvertance semblait inévitable, en dépit d'avoir engagé toutes les mesures raisonnables. Puisque la politique ne précise pas la formulation exacte du texte de ces mises en garde, plusieurs types d'avis ont été produits (voir l'encadré). Les données probantes révèlent que les personnes allergiques tendent de plus en plus à ignorer ces mises en garde. L'ignorance les expose davantage aux dangers d'une réaction allergique^{6,7}. Une étude américaine menée auprès de parents d'enfants souffrant d'allergies alimentaires a révélé que la proportion à déclarer qu'ils n'achèteraient jamais un produit affichant une mise en garde avait diminué, passant de 85 % en 2003 à 75 % en 2006⁷.

Le point sur les mises en garde

Une étude américaine se penchait récemment sur plus de 20 000 produits manufacturés en vente dans 99 supermarchés. Les chercheurs ont constaté que 17 % des produits étudiés faisaient des mises en garde sur la présence de produits allergènes dont les plus courantes étaient celles sur les contenants de bonbons au chocolat (54 %) et de biscuits (53 %)⁸. Des études menées au Canada et aux États-Unis indiquent que l'industrie publie des mises en garde en raison des problèmes de nettoyage des chaînes de production, de la rareté des ingrédients libres de toute contamination croisée et de préoccupations monétaires, comme le fait de ne pas avoir à produire plusieurs étiquettes différentes⁹.

Les chercheurs canadiens ont remarqué que la formulation des mises en garde influence fortement l'opinion des consommateurs quant au degré de risque posé par des aliments particuliers. Une étude leur a permis de constater que les parents d'enfants allergiques aux arachides tendaient à éviter davantage les aliments quand les mises en garde comprenaient les mots « ne convient pas » (93 %) ou

Exemples de mises en garde courantes

- ▶ « Peut contenir [allergène] . . . »
- ▶ « Peut contenir des traces de [allergène] . . . »
- ▶ « Produit dans une usine qui transforme aussi [allergène] . . . »
- ▶ « Fabriqué avec des pièces qui servent aussi à produire des produits contenant [allergène] . . . »
- ▶ « Emballé dans une usine qui emballe aussi des produits contenant [allergène] . . . »
- ▶ « Ne convient pas aux personnes allergiques aux [allergène] . . . »

« peut contenir » (87 %). Mais quand le texte utilisait les mots « traces » ou quand la mise en garde faisait état des « installations partagées » en association avec un produit préoccupant, le taux déclaré d'évitement du produit tombait à 72 %¹⁰. Ces résultats reflètent ceux d'une étude similaire effectuée aux États-Unis⁷.

Par ailleurs, l'étude américaine examinait aussi la probabilité d'une présence réelle du produit allergène, partant d'un échantillon de 179 produits. On y constatait que seulement 7 % des produits dont la mise en garde soulignait la présence possible d'arachides renfermaient réellement des niveaux décelables de résidus d'arachides. Par contre, quand ces résidus étaient présents, les niveaux variaient, les valeurs les plus élevées s'établissant à 4 000 parties par million (ppm) dans un échantillon, soit l'équivalent de 1 280 ppm de protéines d'arachides. Les chercheurs constataient également que les produits que les consommateurs avaient le plus tendance à ignorer (mises en garde sur des « installations partagées ») étaient aussi ceux qui tendaient plus que d'autres à contenir des allergènes.

La mise en garde « peut contenir des traces » est très utilisée au Canada. Par contre, des essais menés par Santé Canada et par l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont révélé que dans le cas d'un produit affichant cette mise en garde, par exemple, le niveau d'un certain allergène s'élevait à 6 500 parties par million (ppm), ou 0,65 %¹¹. Ce niveau d'allergène, comme des protéines d'arachides dans une barre de chocolat de 40 grammes, équivaldrait à 260 000 microgrammes de protéines d'arachides. Cette situation pourrait s'avérer problématique, compte tenu du fait que des participants à un défi alimentaire à double insu avec essai contrôlé ont réagi à aussi peu que 100 microgrammes de protéines d'arachides¹².

Une fois terminées ses activités de recherche actuelles, Santé Canada collaborera avec les groupes de consommateurs qui s'intéressent aux allergies alimentaires et avec l'industrie de l'alimentation pour publier une version révisée de la politique et des lignes directrices concernant l'affichage de mises en garde contre les allergènes alimentaires sur les aliments préemballés.

D'autres approches s'imposent en matière de réglementation

Pour moderniser les approches qui servent à gérer les risques parfois mortels qui guettent les consommateurs allergiques quand des allergènes sont présents dans des aliments, il importe de choisir des approches réglementaires qui favorisent l'atteinte d'objectifs stratégiques. D'une part, lorsqu'un allergène s'ajoute comme ingrédient, le fabricant est en mesure d'exercer un haut degré de contrôle et l'approche réglementaire traditionnelle est justifiée et jugée efficace pour régler ce grave problème sanitaire. Par contre, sur le plan de la salubrité alimentaire, lorsqu'on examine les dangers inhérents à l'ajout par inadvertance d'allergènes, tel que susmentionné, il faut tenir compte de la complexité des facteurs en jeu. La gestion efficace de ce problème nous oblige à aller au-delà des approches traditionnelles en matière de réglementation.

En résumé

La stratégie adoptée par Santé Canada pour moderniser la réglementation sur l'alimentation et la nutrition vise à actualiser ses approches en gestion des risques pour mieux répondre aux attentes et relever les nouveaux défis. Le complexe univers des produits alimentaires exige un régime réglementaire qui protégera le mieux possible l'approvisionnement alimentaire du Canada, tout en demeurant sensible et ouvert aux besoins d'une industrie alimentaire de plus en plus mondiale, de même qu'aux besoins changeants et à la participation croissante du public.

Comme l'indique l'étude de cas sur les allergènes, les instances de réglementation doivent aller au-delà des approches réglementaires traditionnelles et opter pour une gamme de mesures complémentaires qui engageront la participation de toutes les parties ayant un rôle à jouer. Les études sur l'étiquetage des allergènes renforceront le processus d'articulation d'options stratégiques qui contribueront à réduire les dangers d'exposition tout en maximisant les choix de produits alimentaires sains et nutritifs. Les leçons à tirer du dossier de la salubrité alimentaire peuvent s'appliquer à d'autres enjeux de sécurité alimentaire et de nutrition à mesure qu'ils surgissent. ■

La stratégie adoptée par Santé Canada pour moderniser la réglementation sur l'alimentation et la nutrition vise à actualiser ses approches en gestion des risques pour mieux répondre aux attentes et relever les nouveaux défis. Le complexe univers des produits alimentaires exige un régime réglementaire qui protégera le mieux possible l'approvisionnement alimentaire du Canada, tout en demeurant sensible et ouvert aux besoins d'une industrie alimentaire de plus en plus mondiale, de même qu'aux besoins changeants et à la participation croissante du public.



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Le Plan de gestion des produits chimiques du Canada :

Innovation dans la réglementation

Tina Green et **Matthew Tolley**, Direction de la sécurité des milieux, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada

Le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) du Canada, un programme cogéré par les ministres de la Santé et de l'Environnement, a été annoncé en décembre 2006. Cet ambitieux programme vise à évaluer et à gérer, d'ici 2020, les risques posés par les substances chimiques, en usage au Canada, susceptibles de nuire à la santé ou l'environnement. L'article présente l'évolution du PGPC et fait état des lois et d'autres outils qu'il utilise dans la gestion des risques pour protéger la santé et l'environnement.

Les produits chimiques, les gens et les leçons apprises

Quand la production industrielle des produits chimiques est devenue un important secteur économique au début du 20^e siècle, l'attention était surtout centrée sur les avantages que présentaient ces produits chimiques modernes et sur les nombreux produits qu'on pouvait en tirer, comme les grands avantages immédiats de la réfrigération dans les foyers.

Malgré la rapide prolifération de ces nouveaux produits, la plupart des gens n'ont jamais envisagé les risques que cette prolifération de substances synthétiques pouvait représenter pour l'homme et pour l'environnement.

Au fil des ans, de dures leçons et un grand nombre d'études scientifiques ont démontré la nécessité de regarder au-delà des avantages immédiats et d'évaluer les risques potentiels de l'exposition aux nouveaux produits chimiques. Dans la deuxième moitié du 20^e siècle, on a commencé à comprendre que l'exposition chronique ou aiguë à certains produits chimiques pouvait être liée au cancer, aux maladies respiratoires, aux problèmes développementaux et comportementaux, ainsi qu'aux troubles immunitaires et endocriniens. En plus d'avoir des incidences sur la santé des gens, ces problèmes coûtent cher au système de santé, aux services sociaux, à l'économie et, partant de là, à l'ensemble de la société.

Grâce à son PGPC, le gouvernement fédéral a revu son approche de priorisation en gestion des produits chimiques. Il a donc décidé de commencer en évaluant les effets potentiellement nuisibles de ces produits, puis en gérant les risques qu'ils posent pour la santé et l'environnement.

La LCPE de 1999 : Une approche progressive

Au Canada, tous les ordres de gouvernement jouent un rôle en vue de protéger la population contre les risques inhérents aux substances chimiques. Au fédéral, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE de 1999) constitue un élément clé du cadre législatif qui protège l'environnement et la santé. La LCPE est entrée en vigueur le 31 mars 2000 par suite d'un examen parlementaire approfondi de l'ancienne loi de 1988.

La LCPE de 1999 a été conçue pour protéger la santé humaine et l'environnement contre les dangers associés à divers produits chimiques et elle met l'accent sur la prévention de la pollution. Aux fins de cette loi, les substances ont été divisées en deux catégories : les substances nouvelles au Canada depuis 1987 (*nouvelles substances*) et les 23 000 produits chimiques en usage commercial avant 1987 (*substances existantes*).



C'est aux ministères de l'Environnement et de la Santé qu'incombe la tâche d'évaluer ces deux catégories de substances.

Alors que le PGPC s'occupe des substances existantes, le Programme des nouvelles substances est chargé de gérer le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) de la LCPE de 1999. Ce règlement vise à garantir qu'aucune nouvelle substance ne sera introduite sur le marché canadien avant d'avoir été évaluée pour établir si elle n'est pas potentiellement nuisible et avant que les mesures appropriées ou nécessaires aient été prises.

Le processus de catégorisation

Au début des années 1990, le Canada a fait le point sur les produits chimiques présents sur son marché et établi la Liste intérieure des substances (LIS). La plupart de ces 23 000 substances existantes ont été mises sur le marché sans n'avoir jamais été soumises à une évaluation des risques qu'elles pouvaient présenter pour la santé et l'environnement. Bien que plusieurs autres pays aient fait la même démarche, certains se sont penchés sur des substances particulières (p. ex., celles qui étaient produites en grande quantité ou qui avaient la plus grande part du marché). Le Canada a opté pour une approche plus complète, devenant le premier pays à entreprendre un examen systématique de tous les produits et substances chimiques en usage et non évalués avant la création de son RRSN.

La LCPE de 1999 exigeait que toutes les substances existantes soient examinées avant septembre 2006 afin de déterminer si elles étaient potentiellement nuisibles pour la santé ou l'environnement, et afin d'identifier celles qui exigeaient une attention plus soutenue. Tout cela a débouché sur un vaste effort d'établissement des priorités par lequel les scientifiques fédéraux appliquèrent aux substances de la LIS une série d'outils rigoureux afin d'identifier et de catégoriser celles qui étaient :

- intrinsèquement toxiques (nuisibles, par leur nature même, à l'environnement ou à la santé humaine)
- persistantes (ou nécessitant beaucoup de temps pour se dégrader)
- biocumulatives (s'accumulent dans les organismes vivants, pour se retrouver dans la chaîne alimentaire)

- les substances qui présentaient le plus fort risque potentiel d'exposition pour les personnes

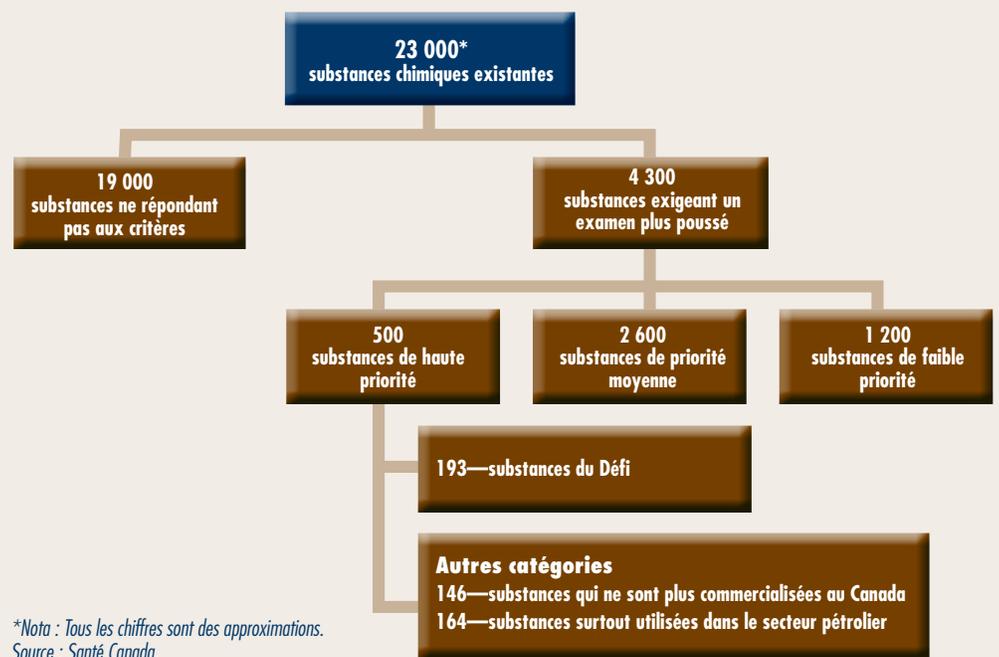
De plus, durant la catégorisation, certaines substances ont été identifiées à cause de la probabilité que des enfants entrent en contact avec, incluant les substances chimiques pouvant servir comme colorants alimentaires et comme teinture pour les vêtements, les produits ignifuges, les parfums et déodorants, les assouplissants, les lotions et les peintures/additifs d'enrobage.

La catégorisation des substances existantes est devenue une opération de grande importance au Canada entre 2000 et 2006 et, a respecté le calendrier prévu. Sur les 23 000 substances examinées, 4 300 ont été jugées, par Santé Canada et par Environnement Canada, prioritaires pour la santé et l'environnement et ont été soumises à d'autres examens dans le cadre du PGPC. Parmi celles-ci, 500 ont été classées « haute priorité » et exigeaient une intervention immédiate (voir la Figure 1).

Le Plan de gestion des produits chimiques : De la théorie à la pratique

Le PGPC du Canada, l'étape suivante du processus déclenché par la LCPE de 1999, fait écho aux conclusions de l'exercice de catégorisation. Il s'est donné un objectif ambitieux : examiner avant 2020 toutes les substances chimiques présentes au Canada, y compris celles qui

Figure 1 Processus de catégorisation : Un vaste effort d'établissement des priorités



sont classées de haute, moyenne et faible priorité. Ce plan sera exécuté en accélérant les activités courantes, en réinvestissant dans la science et en établissant avec l'industrie et d'autres pays des partenariats nouveaux et novateurs pour travailler ensemble vers les mêmes objectifs.

Le lancement du PGPC en 2006 coïncidait avec l'inquiétude croissante de la population canadienne envers les substances chimiques présentes sur le marché et avec l'attente grandissante que le gouvernement fédéral intervienne pour réduire les risques que posaient ces substances pour la santé et l'environnement.

L'objectif du PGPC consiste donc avant tout à protéger la santé de la population et celle de l'environnement. Le PGPC est axé sur la science et conçu pour protéger la santé et l'environnement. Pour y parvenir, il :

- prend immédiatement les mesures nécessaires concernant les substances chimiques hautement préoccupantes;
- entreprend, en faisant appel à la loi la plus indiquée, d'autres travaux de réglementation dans des secteurs spécifiques (produits de consommation, produits pharmaceutiques, aliments, produits de soins personnels et pesticides);
- investit dans la recherche, y compris la recherche sur la biosurveillance, pour en savoir plus sur l'exposition aux produits chimiques et leurs incidences sur la santé, et pour évaluer le succès des mesures de contrôle appliquées.

Traitement des substances les plus préoccupantes

Sur les 500 substances les plus préoccupantes identifiées par la catégorisation, les 193 substances soupçonnées d'être nuisibles pour la santé ou l'environnement (appelées substances du Défi) et non évaluées jusqu'alors, étaient les substances dont l'évaluation et le contrôle revêtaient la plus haute importance (voir la Figure 1). L'industrie a été enjointe de fournir de nouveaux renseignements sur la façon dont elle utilisait et gérait ces substances. Les renseignements recueillis sur les propriétés et usages de ces 193 substances servent à étayer les décisions sur les approches



Qu'est-ce qu'une substance chimique?

Selon la définition généralement admise dans l'industrie des produits chimiques, un produit ou une **substance chimique** est « un élément ou un composé produit à grande échelle par réaction chimique soit pour un usage direct par l'industrie ou les consommateurs, soit pour entrer en réaction avec d'autres produits chimiques »¹. En outre, les sous-produits des processus chimiques ou de la dégradation chimique peuvent avoir des répercussions sur l'environnement ou sur la santé humaine et donc peuvent aussi être d'intérêt pour les responsables de la gestion des produits chimiques.

à adopter pour protéger la population et son environnement, y compris le recours à une loi fédérale pour imposer à certaines substances des mesures de contrôle strictes, voire en interdire l'usage. Malgré tout, les 500 substances hautement prioritaires seront évaluées d'ici la fin de 2010 et des mesures de gestion des risques seront déterminées.

Les travaux entrepris dans le cadre du PGPC ne se limitent pas aux 23 000 substances catégorisées, car d'autres mesures ont été prises : en novembre 2006, par exemple, le règlement sur les produits de beauté a été modifié pour exiger que les ingrédients de tous ces produits figurent sur l'étiquette. Dans le cadre du PGPC, des consultations sont en cours avec des groupes de producteurs spécialisés et divers intervenants pour effectuer l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement de plus de 9 000 substances utilisées dans des produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). En outre, le gouvernement fédéral travaille avec les intervenants à promouvoir l'élimination adéquate de produits réglementés par la LAD (produits pharmaceutiques et produits de soins personnels) afin d'alléger le fardeau imposé à l'environnement.

Les engagements du PGPC en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comprennent l'accélération de la réévaluation des ingrédients actifs non réévalués dans les pesticides enregistrés avant 1995. Santé Canada a simplifié les processus pour accélérer l'enregistrement des nouveaux pesticides remplaçant les produits ou les usages jugés non acceptables. Une base de données sur les ventes des pesticides et un système de déclaration obligatoire des incidents concernant les pesticides ont également été établis, ce qui permet à Santé Canada d'évaluer les tendances dans les secteurs de la santé et de l'environnement et de prendre les mesures réglementaires qui s'imposent, s'il y a lieu.

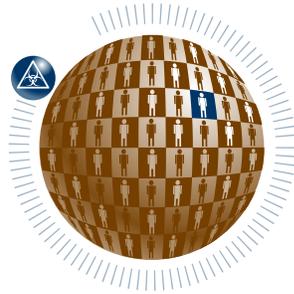
Recours à la loi la plus indiquée

Le PGPC cherche à améliorer l'utilisation et l'élimination sans risques d'un certain nombre de produits de consommation, et de mieux informer la population sur le contenu des produits existants (ingrédients). Son approche novatrice en matière de réglementation appuie le recours à la loi la

plus indiquée et la plus efficace pour contrer les risques potentiels d'une substance chimique. Ce point est important, car les mesures de réglementation prises par le gouvernement doivent être proportionnées aux risques identifiés; elles doivent également être les mesures les plus économiques et les plus efficaces pour atteindre l'objectif de gestion des risques.

Divers instruments de gestion des risques, y compris des directives, des codes de pratique, des plans de prévention de la pollution, des plans d'urgence environnementale et des règlements, existent dans le cadre de la LCPE de 1999 et d'autres lois fédérales (voir l'encadré). À titre d'exemple, le Canada a été le premier pays à réglementer le bisphénol A (BPA), un produit chimique qui peut présenter des dangers pour les nourrissons et pour l'environnement. Le gouvernement fédéral s'emploie à limiter l'exposition au BPA par divers moyens, notamment en appliquant un règlement interdisant l'usage de cette substance dans la fabrication de biberons en vertu de la *Loi sur les produits dangereux*; en fixant des objectifs pour la migration du BPA dans les emballages alimentaires; et en imposant des limites sur la quantité de BPA qui peut être éliminée dans les effluents d'eaux usées en vertu de la LCPE de 1999.

Le suivi et la surveillance de l'exposition humaine aux produits chimiques nuisibles sont essentiels pour déterminer et surveiller l'exposition humaine aux dangers dans l'environnement et leurs répercussions sur la santé des populations.



L'investissement dans la recherche

Dans le cadre du PGPC, de nouveaux investissements ont été faits dans le domaine de la biosurveillance (voir l'encadré à la page suivante). Un élément clé du Plan est le suivi et la surveillance de l'exposition humaine aux produits chimiques nuisibles. Ces efforts sont essentiels pour déterminer et surveiller l'exposition humaine aux dangers dans l'environnement et leurs répercussions sur la santé des populations. Ces données constituent une base pour préparer des interventions et élaborer des politiques efficaces sur la santé publique et la santé de l'environnement, ainsi que pour mesurer l'efficacité des mesures de contrôle appliquées.

L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS), qui est une enquête nationale permanente menée par Statistique Canada en collaboration avec Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada, recueille des données sur la population et sa santé. Le premier cycle de l'Enquête (2007 à 2009) comprenait un volet de biosurveillance pour mesurer les niveaux de substances chimiques provenant de l'environnement chez les humains, par le moyen d'un échantillon représentant l'ensemble de la population canadienne.

Au cours du premier cycle de l'Enquête, 5 000 personnes âgées de 6 à 79 ans choisies au hasard ont été testées dans 15 points de collecte. Des enfants de 3 à 5 ans ont été ajoutés au second cycle de l'étude lancé au cours de l'automne 2009. Des spécimens de sang et d'urine

Lois canadiennes sur l'environnement et sur la santé environnementale

Le gouvernement du Canada applique plus de 25 lois différentes touchant les questions écologiques et de santé environnementale, dont les quatre suivantes :

La *Loi sur les aliments et drogues* qui régit les aliments, les médicaments, les produits de beauté et les dispositifs thérapeutiques pour protéger la santé;

La *Loi sur les produits antiparasitaires* qui réglemente les pesticides en vue de protéger la santé et l'environnement;

La *Loi sur les produits dangereux* qui régit les produits de consommation présentant un risque pour leurs utilisateurs;

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* qui établit un cadre réglementaire pour protéger l'environnement et la santé, et pour réglementer les substances toxiques.

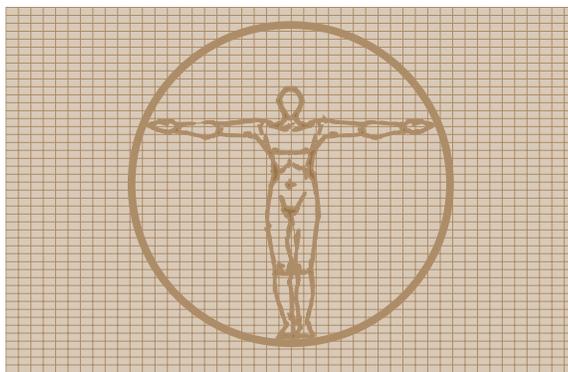
ont été recueillis et analysés pour savoir s'ils contenaient des métaux, des pesticides, des BPC (diphényles polychlorés), du bisphénol A, des phtalates et autre.

L'une des plus importantes contributions de l'ECMS sera d'établir les niveaux actuels d'exposition de la population à une large gamme de produits chimiques dans l'environnement. Ces données de base permettront de cerner les tendances et d'établir des comparaisons entre les sous-populations canadiennes et avec celles d'autres pays. Les résultats aideront aussi à cibler les futurs efforts de recherche sur les liens entre l'exposition et la santé ainsi qu'à fournir de l'information pour guider les gouvernements, entre autres, dans leurs travaux de réglementation. Par exemple, les résultats préliminaires de l'ECMS indiquent une baisse importante des niveaux de plomb dans le sang chez les Canadiens depuis les années 1970 et indiquent que moins de 1 % de la population a des concentrations de plomb dans le sang dépassant la valeur guide fixée par Santé Canada². De plus, la série de produits chimiques dans l'environnement qui sont mesurés dans l'ECMS sera périodiquement examinée au cours des cycles ultérieurs de l'Enquête.

En plus des initiatives nationales de biosurveillance comme le ECMS, d'autres recherches telles que des études d'exposition, ciblent les sous-populations d'intérêt. Les deux avantages attendus de toutes les recherches sur la biosurveillance sont l'avancement des méthodes et techniques scientifiques pertinentes et la mise au point de meilleurs outils pour interpréter et communiquer les résultats de l'étude.

Les avantages de la collaboration

Le PGPC génère une remarquable coopération et profite de l'expertise ainsi que des ressources de plusieurs directions de Santé Canada et d'Environnement Canada. Grâce à



Biosurveillance humaine

L'exposition des humains aux produits chimiques est un sujet important sur lequel se penche le gouvernement fédéral. La biosurveillance humaine est la mesure d'une substance chimique et de ses sous-produits chez les humains. Habituellement, des mesures indiquant la concentration d'une substance chimique chez une personne sont prises à partir du sang et de l'urine, quelquefois même dans d'autres tissus et liquides, comme les cheveux, les ongles et le lait maternel.

Les données sur la biosurveillance humaine permettent non seulement d'établir les niveaux de base des produits chimiques dans la population canadienne et de cerner les tendances de l'exposition dans le temps et selon la région géographique, mais permettent aussi d'identifier les populations pouvant présenter de plus grandes concentrations de certaines substances et être soumises à de plus grands risques d'effets nuisibles sur la santé. Les données sont également utilisées à diverses autres fins, notamment pour en savoir plus sur le rapport entre le degré d'exposition (dose) et les effets sur la santé, ainsi que pour identifier des substances qu'on ne croyait pas préoccupantes.

cette collaboration, le Plan permet une approche moderne de gestion des substances chimiques axée sur les risques qui utilise l'évaluation scientifique et la surveillance en combinaison avec une panoplie d'outils de protection. Les décisions prises par le biais du PGPC s'appuient principalement sur des données scientifiques probantes. Cependant, si la science détermine le degré de risque, de leur côté, les intervenants, par des organes comme le conseil consultatif du Défi, offrent des renseignements précieux et une expertise utile pour gérer les risques identifiés.

Le PGPC suit une approche horizontale qui met tous les secteurs à contribution. Le gouvernement fédéral collabore avec l'industrie à établir et codifier de pratiques de gestion saines, qui protègent la population canadienne et son environnement, réduisant dans certains cas le recours aux règlements. Reconnaissant la nécessité de ces mesures, l'industrie s'est appliquée à trouver des solutions dans plusieurs secteurs. De son côté aussi, le gouvernement fédéral cherche à équilibrer les préoccupations d'autres intervenants, entre autres les organismes sanitaires et écologiques, les groupes communautaires et d'autres organismes non gouvernementaux qui ont tous une voix au chapitre dans le cadre de la mise en œuvre du PGPC. En travaillant ensemble, le gouvernement fédéral et ses partenaires

s'efforcent de respecter la date limite de 2020 fixée par le Sommet mondial sur le développement durable pour la bonne gestion des produits chimiques³.

L'avancement des travaux dans le cadre du PGPC est mis à jour à : <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/index-fra.php>. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur la LCPE de 1999, consultez : http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the_act/guide04/toc.cfm. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Pleins feux sur la

coopération internationale en matière de réglementation

Brenda Czich, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, et **Edith Lachapelle**, Direction des politiques, des communications et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada

Avec la mondialisation, le milieu du commerce international devient de plus en plus complexe. Cette complexité a entraîné des répercussions sur les milieux de la réglementation. La nature des questions touchant les organismes de réglementation exige souvent une collaboration entre divers pays. Afin de mieux comprendre le processus de coopération internationale en matière de réglementation, cet article présente quelques-unes des approches adoptées par Santé Canada.

Adoption de la coopération internationale en matière de réglementation à Santé Canada

En raison de la complexité des questions auxquelles sont confrontés les organismes de réglementation dans le monde, la coopération internationale en matière de réglementation (CIR) est une nécessité et un élément essentiel contribuant à la santé publique. Dans ce milieu de plus en plus complexe, Santé Canada a adopté ce type de collaboration comme moyen de renforcer sa capacité décisionnelle en matière de réglementation en se fondant sur les données scientifiques les plus fiables pour améliorer la sécurité des produits au Canada, ainsi que l'accès de la population aux produits et aux thérapies.

Plusieurs secteurs de Santé Canada, notamment la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), sont solidement mandatés pour réglementer la santé, la sécurité et le bien-être des Canadiens. À partir d'expériences vécues à la DGPSA et à l'ARLA, cet article illustre la façon dont la CIR aide le Ministère à réaliser ses objectifs de réglementation pour donner la première place à la sécurité par l'échange opportun de renseignements, la mobilisation des ressources internationales dans le secteur de la réglementation et l'amélioration de l'efficacité des programmes pour réduire les charges et les coûts pour l'industrie, encourageant ainsi la commercialisation des produits au Canada.

Au cours de la dernière décennie, la coopération en matière de réglementation a augmenté considérablement entre les organismes de réglementation au Canada et avec d'autres pays développés. Entre 1999 et 2009, par exemple, la DGPSA a augmenté le nombre de ses accords de coopération, qui sont alors passés de moins d'une demi-douzaine à plus de 30¹. Ces accords présentent pour la santé publique des avantages récemment illustrés par les efforts de coopération mondiaux en réponse à la pandémie de grippe A (H1N1). En collaborant ainsi les uns avec les autres et avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les responsables de la réglementation dans un certain nombre de pays ont pu cerner les exigences à respecter pour les essais cliniques afin d'assurer la sécurité du vaccin et accélérer l'accès à celui-ci. En outre, la CIR a permis à l'ARLA d'établir des jalons mondialement reconnus concernant les règlements sur les pesticides.

En plus de contribuer à l'amélioration de la santé et des normes de sécurité, une CIR efficace peut également avoir une incidence sur le rendement commercial et économique. En effet, la productivité d'un pays, sa compétitivité, son flux d'échanges commerciaux et ses investissements intérieurs et extérieurs² peuvent être influencés par son système de santé et son régime de réglementation de la sécurité. Comme les normes ou les règlements techniques qui s'y rattachent touchent environ 80 % du commerce d'un pays, la coopération en matière de réglementation

permet de réduire les barrières non tarifaires pour l'industrie³. À cette fin, en 2007, les dirigeants canadiens, américains et mexicains ont publié le Cadre de coopération en matière de réglementation (CCR), qui favorise une meilleure collaboration entre les trois pays pour un rendement commercial maximal et pour réduire les coûts pour les Nord-Américains tout en protégeant la santé, la sécurité et l'environnement⁴.

Portée de la coopération internationale en matière de réglementation

La coopération en matière de réglementation doit pouvoir s'appuyer sur une grande confiance réciproque cultivée dans un climat d'échange propice. Les approches varient et peuvent comporter plusieurs types de coopération allant de l'échange d'information et de cours de formation au partage des tâches et aux efforts d'harmonisation formels, en passant par l'établissement de normes et les accords de reconnaissance mutuelle (ARM). Un rapide survol de ces approches permet de mieux saisir la CIR :

Échange d'information

Par des accords internationaux avec des organismes partenaires, l'échange d'information permet d'élargir la perspective scientifique et réglementaire sur les questions difficiles et de mieux connaître les processus de réglementation des uns et des autres. Par exemple, l'Agence européenne des médicaments et la DGPSA ont récemment organisé une série de téléconférences régulières sur les produits oncologiques mis en examen⁵. Ces échanges internationaux « en temps réel » devraient jouer un rôle de plus en plus important dans le processus national d'examen au Canada.

Renforcement des capacités

Le Ministère est souvent sollicité pour partager ses connaissances et faire connaître ses meilleures pratiques de réglementation en dispensant expertise et formation et en aidant d'autres pays à développer leur capacité dans le secteur de la réglementation. En 2008–2009, par exemple, les spécialistes de la DGPSA, en collaboration avec l'OMS, ont organisé des programmes de formation en Inde afin de renforcer la capacité de ce pays en matière de réglementation des vaccins. En conséquence, l'autorité réglementaire nationale indienne a passé en avril 2009 l'évaluation de l'OMS pour la sélection préalable. La contribution de la DGPSA à ce genre de travail est essentielle pour la

Par des accords internationaux avec des organismes partenaires, l'échange d'information permet d'élargir la perspective scientifique et réglementaire sur les questions difficiles et de mieux connaître les processus de réglementation des uns et des autres. Par exemple, l'Agence européenne des médicaments et la DGPSA ont récemment organisé une série de téléconférences régulières sur les produits oncologiques mis en examen.

sécurité sanitaire mondiale et contribue à la sécurité de la santé publique dans le monde.

Partage des tâches

Le partage des tâches à l'échelle internationale est une forme de coopération par laquelle les pays responsables de la réglementation et les organismes internationaux et multilatéraux collaborent de façon équitable tout au long de la durée de vie d'un produit afin de prendre part à certaines activités de réglementation ou à la charge de travail globale. Ce partage permet d'appuyer les décisions sur les meilleures données scientifiques, tandis que chaque pays conserve sa souveraineté pour le contrôle des produits réglementés.

Le partage international des tâches favorise une compréhension mutuelle des systèmes de réglementation, facilite la coopération et permet aux organismes de se concentrer sur les secteurs prioritaires. Bien que le partage de l'information soit une partie intégrante de ce genre de coo-

opération, celle-ci peut aussi comprendre un effort conjoint au niveau de la formation, de la recherche, des normes, des directives et instructions, ainsi que de l'évaluation conjointe des risques pour la santé et des examens parallèles ou conjoints. L'examen scientifique conjoint de l'ARLA concernant les propositions industrielles montre comment les accords de partage des tâches peuvent renforcer le processus de réglementation tout en allégeant la charge de travail générale (voir l'encadré à la page suivante).

Harmonisation internationale de la réglementation

L'harmonisation est l'établissement d'un tronc commun d'exigences techniques réglementaires par les autorités des pays participants. Les activités d'harmonisation peuvent renforcer la base des possibilités de partage des tâches entre divers pays.

Plusieurs secteurs de Santé Canada ont beaucoup contribué à l'harmonisation internationale de la réglementation. Par exemple, la DGPSA a participé à la *Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain* (CIH) dès la création de celle-ci en 1990. En outre, la DGPSA joue un rôle important dans les travaux de la Commission du CODEX Alimentarius, qui établit

Étude d'un cas de partage des tâches :

Une réussite de l'ARLA⁶

Dans ses efforts de coopération internationale en matière de réglementation, l'ARLA a posé d'importants jalons concernant les règlements sur les pesticides. Elle a adopté comme élément clé de son approche l'examen scientifique conjoint des soumissions de l'industrie, processus par lequel les données fournies sont réparties entre les organes de réglementation des pays participants pour un examen préliminaire. Une fois cette étape franchie, les résultats sont échangés entre les participants de sorte que tous les autres puissent les soumettre à un examen par les pairs. Cela élargit le champ d'examen par les pairs au niveau international et multiplie les forces de l'expertise scientifique disponible. Le processus d'examen conjoint permet d'évaluer de nouveaux pesticides en même temps dans plusieurs pays, dont le Canada, tout en répondant aux exigences particulières de chaque pays. Ce partage des tâches est avantageux pour le marché canadien des pesticides, qui est relativement petit, car il permet d'attirer des fabricants de pesticides.

Au départ, l'ARLA a travaillé avec son homologue américain chargé de réglementer l'usage des pesticides, la *U.S. Environmental Protection Agency*, pour lancer en 1998 le premier examen conjoint. Cette collaboration comportait comme pré-requis un examen complet du processus de réglementation dans les deux pays, notamment l'examen de l'approche scientifique touchant la santé et l'évaluation des risques environnementaux, l'identification des dangers et la gestion des risques. L'uniformisation s'est faite sans nuire à l'intégrité d'aucun des organes de réglementation, maintenant ainsi la souveraineté des décisions prises par ceux-ci.

Profitant de cette expérience canado-américaine, la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* s'est greffée sur le processus, inaugurant en 2006 le premier examen trilatéral. L'année suivante, encouragés par le succès de l'opération, des pays de l'Union européenne se sont joints à leur tour, élargissant encore le processus d'examen conjoint et l'élevant au rang d'authentique collaboration mondiale. En 2008, grâce à la coopération en

matière de réglementation (examens conjoints et autres initiatives de partage des tâches), 78 nouveaux produits ont été enregistrés (y compris des matières actives et des préparations commerciales).

En ce qui a trait aux nouveaux choix de formules chimiques alternatives, ces examens conjoints ont favorisé un accès plus rapide aux marchés canadien et américain. La coopération a également permis d'empêcher l'élargissement du « fossé technologique », qui est l'écart dans l'accès aux outils de lutte antiparasitaire entre les planteurs canadiens et leurs homologues étrangers, situation encore améliorée par le fait que le programme d'examen conjoint a récemment pris de l'expansion pour couvrir aussi d'autres usages des produits. Les fabricants bénéficient donc désormais d'un plus grand nombre de mesures incitatives pour sortir de

nouveaux produits et les mettre sur le marché. Partager l'examen des données scientifiques soumises à l'appui des demandes d'enregistrement devrait non seulement renforcer le processus de réglementation, mais aussi réaliser une plus grande harmonisation des exigences concernant les données parmi les instances responsables de la réglementation.

Profitant de cette expérience canado-américaine, la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* s'est greffée sur le processus, inaugurant en 2006 le premier examen trilatéral. L'année suivante, encouragés par le succès de l'opération, des pays de l'Union européenne se sont joints à leur tour, élargissant encore le processus d'examen conjoint et l'élevant au rang d'authentique collaboration mondiale.



les normes alimentaires internationales. L'adoption des normes du CODEX par d'autres pays, notamment les pays en développement, permet d'améliorer la sécurité des aliments dans le monde⁷. Les documents d'orientation préparés dans le cadre de ces activités fournissent un langage commun pour la réglementation et deviennent, de ce fait, des normes mondiales.

L'harmonisation des exigences réglementaires dans toute la mesure du possible présente un certain nombre d'avantages. Elle permet, par exemple, aux fabricants de préparer leurs formulaires de présentation de médicaments sous une forme commune de sorte que les demandes puissent être acceptées par tous les organes de réglementation participants. Cette adoption d'un langage commun permet à l'industrie de ménager ses ressources et de réduire les coûts de développement des médicaments tout en favorisant la communication entre les responsables de la réglementation. Tous les autres facteurs étant égaux, ces activités peuvent favoriser une disponibilité plus rapide de nouvelles thérapies. Il faut toutefois reconnaître que le processus d'harmonisation des exigences réglementaires peut être long et qu'il est probable que les règlements dans un secteur donné ne soient jamais complètement harmonisés.

Accords de reconnaissance mutuelle

Les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) permettent aux partenaires commerciaux de reconnaître les exigences réglementaires de chacun comme équivalentes. Ils peuvent renforcer la capacité de l'organisme de réglementation d'assurer la sûreté, l'efficacité et la qualité des produits importés. Ils permettent aussi aux responsables de la réglementation de faire un meilleur usage des ressources existantes en réduisant le chevauchement des tâches⁸. Par exemple, un ARM a été conclu entre le Canada et la Communauté européenne pour l'échange de bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments⁹. Cet accord permet à Santé Canada d'utiliser les inspections faites par les autres pays afin de certifier que la production d'un médicament par un fabricant étranger a passé les inspections correspondantes de l'organisme de réglementation, c'est-à-dire que ce médicament est conforme aux BPF. Grâce à cet accord, l'inspecteur de la DGPSA a réalisé d'importantes économies en raison des inspections à l'étranger qu'il n'a pas été obligé d'entreprendre.

L'élaboration des ARM s'appuie sur la confiance de chaque organisme de réglementation dans la rigueur des procédés de ses homologues et représente un important investissement de temps pour parvenir à un accord et s'y tenir. Une fois un accord signé, il peut subir des modifications pour s'ajuster aux changements d'administration ou de la réglementation concernée. Les modifications sont alors apportées selon un processus formel déterminé par les partenaires.

Mise en œuvre de la coopération internationale en matière de réglementation

Santé Canada a pu mettre en œuvre la CIR grâce à de nouveaux outils et de nouvelles technologies de communication. En 2004, par exemple, l'ARLA a lancé le Système électronique de réglementation des pesticides (SERP). Ce système a transformé les règlements canadiens sur les pesticides en permettant aux compagnies d'effectuer des transactions sûres lorsqu'elles soumettent des demandes par Internet ainsi qu'en fournissant à l'ARLA des données obligatoires sur la sécurité. Plusieurs pays se sont intéressés à ce modèle, notamment l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) qui, sous la direction de l'ARLA, est en voie d'adopter le modèle SERP du Canada à l'échelle internationale.

Par ailleurs, la DGPSA a lancé en 2009 sa *Solution Produits de santé naturels en direct*, système de classe mondiale et sûr pour traiter les soumissions de produits de santé naturels, les licences d'utilisation sur site et les autorisations d'essai cliniques pour les produits de santé naturels au Canada¹⁰. Depuis son établissement, ce système a suscité un très vif intérêt chez les organismes de réglementation à l'étranger.

Vers demain

La coopération en matière de réglementation avec d'importants homologues internationaux est un moyen essentiel de relever les défis posés par la mondialisation, le développement scientifique en évolution rapide et les technologies émergentes. Au Canada et dans d'autres pays développés, la CIR est de plus en plus considérée par plusieurs organismes de réglementation comme une pierre angulaire pour remplir leurs mandats respectifs dans les secteurs de la santé et de la sécurité^{11,12}. Même si ces activités sont importantes pour conserver à l'industrie canadienne sa compétitivité dans un milieu commercial de plus en plus mondialisé, Santé Canada continuera d'exercer sa souveraineté dans son processus décisionnel afin de donner la priorité à la santé et à la sécurité.

Bien que la CIR ait renforcé la capacité de Santé Canada de relever les défis mondiaux associés à son mandat d'organisme de réglementation, d'autres recherches stratégiques sur les avantages de la coopération internationale en matière de réglementation sont nécessaires pour mieux documenter et quantifier les améliorations apportées à la santé publique. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>

Regard vers l'avenir :

Importance de la prévision réglementaire

Linda Senzilet, rédactrice adjointe du Bulletin de recherche sur les politiques de santé, s'entretient avec **David F. Clapin (DC)**, Bureau de la science et de la gestion du risque, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, et avec **Nigel Skipper (NS)**, Division de la prospective en science et technologie et de la promotion de la science, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada.

Q Qu'est-ce que la « prévision » et comment le Ministère l'utilise-t-il dans son travail?

NS : En gros, la prévision réglementaire est une mise en perspective pour essayer de voir à quoi ressembleront la science et la technologie (S et T) dans l'avenir. C'est un outil clé qui permet au Ministère d'effectuer et d'accéder aux travaux scientifiques dont il a besoin. Grâce à la prévision réglementaire, Santé Canada peut également suivre les développements scientifiques à un stade précoce de leur genèse de façon à pouvoir réagir au moment opportun. En se tenant au courant des grandes tendances scientifiques, il peut réorganiser ses priorités et s'appliquer à obtenir les connaissances et l'expertise nécessaires dans ces domaines.

La prévision *alimente* le processus de planification mais *n'en fait pas partie*. Par exemple, les planificateurs stratégiques examinent les tendances de S et T en préparant leur programme d'action à moyen ou long terme. De leur côté, les personnes qui s'adonnent à la prévision s'efforcent de se faire une idée de ce que sera la S et T dans 20 ou 30 ans. C'est un exercice essentiel, car lorsque de nouvelles lois sont édictées ou que de nouveaux règlements sont établis, on s'attend à ce qu'ils durent toute une génération.

Q Qu'est-ce que la prévision réglementaire?

DC : On assiste constamment à l'apparition de nouvelles technologies et de nouveaux types de produits de santé, dont certains ont le potentiel de révolutionner le traitement de certaines maladies. Cependant, comme la science évolue plus rapidement

que les lois et les règlements, il arrive souvent que les organismes de réglementation ne disposent pas de l'information, des outils ou des pouvoirs nécessaires pour se tenir bien au courant des questions touchant la santé, la sécurité et les impacts environnementaux des produits de pointe. C'est là que la prévision réglementaire entre en jeu.

On commence par examiner les nouvelles tendances mondiales en matière de S et T et anticiper les nouveaux types de produits de santé susceptibles de se trouver sur le marché dans les années à venir. Les organismes de réglementation peuvent ainsi « combler le fossé réglementaire » entre le régime réglementaire en vigueur et ce qu'il faudra à l'avenir pour évaluer la sécurité et l'efficacité de ces nouveaux produits. Leur réaction aux nouvelles tendances en S et T comprend l'élaboration de politiques efficaces, l'adaptation de la réglementation ainsi que l'établissement de normes et de protocoles. En outre, l'instance de réglementation doit veiller à ce qu'il y ait du personnel et des structures en place pour répondre à ces nouvelles demandes. Répondre de façon complète à un besoin imposé par un changement scientifique et technologique est une question systémique complexe pour le gouvernement et la société.

Q Le « fossé réglementaire » est-il une nouvelle réalité?

DC : Les écarts entre les systèmes de réglementation et le progrès scientifique et technique se produisent constamment, allant des modifications à petite échelle aux changements majeurs avec de lourdes répercussions. Par exemple, les progrès réalisés dans la science des matériaux peuvent en peu de temps imposer de nouvelles exigences concernant l'évaluation réglementaire de la sécurité. Dans les années 1940, l'avancement de la chimie des polymères a



On commence par examiner les nouvelles tendances mondiales en matière de S et T et anticiper les nouveaux types de produits de santé susceptibles de se trouver sur le marché dans les années à venir.

débouché sur de nouvelles technologies dans le secteur des plastiques. Jusqu'alors, beaucoup de produits tels que les instruments médicaux (p. ex., les seringues) étaient faits de métal et de verre et les aliments étaient emballés dans du papier. Soudainement, beaucoup de produits pouvaient être fabriqués en plastique ou à partir d'autres matériaux composites. Ce changement a eu d'énormes répercussions pour la réglementation de toutes sortes de produits. Par exemple, les instances de réglementation ont dû s'assurer que le cadre de réglementation était bien adapté aux nouvelles exigences d'évaluation de la stérilité de ces produits. Elles devaient aussi évaluer les risques que des produits chimiques soient lixiviés de leur contenant ou équipement en plastique, entraînant une contamination.

Q *Quels sont actuellement les « fossés réglementaires » relevés par Santé Canada?*

DC : Disons qu'aujourd'hui, grâce à la nanotechnologie, on a pu mettre au point de nouveaux matériaux qui font rapidement leur chemin dans le monde du design, de la fabrication et des possibilités des produits. À lui seul, ce secteur de changement peut affecter en même temps beaucoup de normes, de règlements et de stratégies d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des produits.

D'autres changements surviennent à un niveau spécifique dans des domaines particuliers. Prenons l'expansion que prennent les nouvelles technologies manufacturières qui combinent la mécanique de base du jet d'encre au laser et les nouveaux substrats biologiquement actifs. Qu'est-ce que cela signifie? Cela signifie qu'on peut « imprimer » des organes ou des tissus solides et synthétiques à l'aide « d'encres biologiques » sur des couches de feuilles de papier biologique. Des prototypes fonctionnels d'appareils de bio-impression et de bio-fabrication servent déjà. Ces technologies s'inscrivent dans un horizon à moyen terme. Il est clair qu'elles repoussent les frontières de ce à quoi nous pensons généralement en parlant de transplantation de tissu et d'organes, ainsi que la ligne de démarcation de la réglementation régissant le concept de fabrication d'appareils médicaux conventionnels. Les cadres de réglementation actuels sont solides et peuvent accommoder une telle situation, mais des prévisions réglementaires sont requises pour orienter le processus.

Q *Quel est l'horizon temporel de la prévision réglementaire?*

DC : La prévision réglementaire a plusieurs horizons temporels. À *court terme*, elle s'occupe des tendances immédiates, comme l'estimation du nombre de soumissions pour de nouveaux médicaments à partir des approbations accordées dans d'autres administrations, ou de « canaliser » des réunions avec des compagnies. Ce genre de prévision

est utile pour la planification opérationnelle, comme la prévision des charges de travail pour les évaluateurs. À *moyen terme*, la prévision réglementaire vise plus loin vers la découverte scientifique. Ses sources de renseignements peuvent être des registres d'essais cliniques et des publications dans des journaux scientifiques. Par exemple, les découvertes dans le domaine de la recherche sur les cellules souches annoncent l'ouverture probable de nouveaux champs de commercialisation. Les organes de réglementation doivent alors élaborer pour ces technologies une réponse axée sur les politiques en anticipant leurs incidences (y compris les fortes incidences d'ordre éthique et social) tout en gardant à leur égard une position prudente.

Enfin, à *plus long terme*, la prévision réglementaire a plus d'occasions de se montrer proactive et de guider le système de réglementation de sorte qu'il s'aligne le plus possible sur l'évolution prévue des S et T. Cela signifie qu'il faut être conscient de l'innovation scientifique et technologique qui se profile dans un horizon lointain. L'un des champs à surveiller est celui de la biologie synthétique, soit la technologie de transcription de séquences génomiques dans le but de créer de nouvelles espèces vivantes. Bien qu'il n'y ait dans ce secteur pas d'applications immédiates pour la santé, il n'est pas trop tôt pour envisager les implications que ces technologies peuvent avoir un jour pour les instances de réglementation.

Q *Quels types d'outils le Ministère emploie-t-il pour ses activités prévisionnelles?*

NS : Récemment, Santé Canada a organisé le premier de trois ateliers nationaux de prévision en matière de S et T, atelier au cours duquel des participants du gouvernement, de l'industrie, du milieu universitaire et des ONG ont dégagé des tendances et pressions qui affecteront le Ministère et la santé de la population d'ici 2030. En outre, il a été question de la façon dont Santé Canada et ses partenaires pourraient relever ces défis et saisir les occasions qui se présentent. Aux deux derniers ateliers que le Ministère organisera plus tard au cours de l'année, on s'appliquera à créer des scénarios plausibles, décrivant leurs incidences possibles et les soumettant à des « tests de contrainte » en regard des priorités courantes afin de voir comment ils pourraient étayer la planification stratégique et influencer le processus d'élaboration des politiques.

DC : La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s'est livrée, elle aussi, à des exercices de création de scénarios. Par exemple, quand elle a mis sur pied son projet pour examiner l'approche axée sur le cycle de vie pour réglementer les médicaments (voir l'article en page 17), elle a eu recours à des techniques de scénarisation pour étudier des situations hypothétiques allant de la

commercialisation rapide de nouveaux médicaments d'importance vitale pour les petits groupes de population, aux multiples générations d'un type de produit avec des gains progressifs insignifiants dans les résultats thérapeutiques. Cet exercice a permis de voir comment une homologation peut être rajustée pour correspondre aux cycles de vie des produits.

NS : Un autre outil que nous employons est la rétrospective! Nous remontons environ 20 ans dans le temps pour voir ce qui se faisait alors dans le domaine de la S et T et ce qu'il aurait fallu faire pour parvenir à ce que nous voulons réaliser aujourd'hui.

DC : En s'adonnant à la prévision réglementaire, la DGPSA puise à un large éventail de sources d'information. À partir de la littérature médicale et des sciences de la vie, on peut anticiper les essais cliniques et les présentations de médicaments à venir; à partir des registres d'essais cliniques courants, on repère les secteurs actifs où des produits sont développés et testés. On analyse le contexte des S et T et les bases de données sur les approbations réglementaires publiées par d'autres pays, ainsi que des directives de pratique clinique. Ces directives nous permettent de comprendre comment les produits de santé que nous approuvons sont utilisés par les cliniciens, et nous aident à anticiper les nouvelles tendances ainsi que les nouveaux développements dans la pratique clinique. Une source que je trouve sous-utilisée est la documentation sur les brevets. Comme elle est requise assez rapidement au début du cycle de commercialisation d'un produit, elle pourrait constituer un bon outil de prévision à long terme.

Q *Quels sont les principaux obstacles qui entravent les activités de prévision?*

NS : Aborder la prévision réglementaire avec mollesse est un premier obstacle. Il faut un engagement systématique et soutenu afin de synthétiser les nouveaux renseignements et bien les appliquer à l'élaboration des politiques. La prévision comprend trois éléments : analyser, convaincre les intéressés, passer à l'action. Les trois sont nécessaires. De plus, comme une grande partie de l'innovation scientifique se produit en dehors du cadre gouvernemental, nous devons conserver des liens avec les novateurs travaillant à l'extérieur de nos murs.

DC : D'autre part, bien que l'élaboration des politiques soit une fonction centrale du Ministère, les activités de prévision peuvent être « déplacées » par des priorités immédiates et urgentes. Comme instance de réglementation, chaque activité que nous entreprenons est testée en regard de la nécessité d'accomplir notre travail d'évaluation des avantages et des risques en évitant d'accumuler les retards, ainsi que de la rapidité de notre réponse à toute nouvelle question de sécurité.

Q *Enfin, comment se présente l'avenir de la prévision réglementaire à Santé Canada?*

DC : « Encourager les technologies clés responsables » est un objectif primaire du *Plan scientifique stratégique* de la DGPSA. Cette tâche comporte deux volets : d'abord, maximiser les avantages des technologies existantes et prometteuses en surveillant les technologies de pointe, surtout quand leurs incidences futures sont largement inconnues. Ensuite, quand les technologies de la génération suivante se concrétisent, de nouvelles possibilités d'innovation se présentent. Si les nouvelles pratiques de fabrication ont le potentiel de créer des produits thérapeutiques nouveaux et de meilleure qualité, il y a parallèlement une demande grandissante pour réduire les coûts de production, ce qui a entraîné la fabrication de certains produits de santé dans des pays ayant des normes moins sévères. Les responsables de la réglementation à la DGPSA doivent s'assurer que ces produits de santé importés sont efficaces et sûrs pour le consommateur canadien.

NS : Du point de vue de Santé Canada dans son ensemble, la récente Stratégie en matière de S et T et le *Plan scientifique stratégique* ont reconnu la nécessité pour le Ministère de penser le rôle prévisionnel de façon systématique. Une nouvelle section de prévision en matière de S et T s'engage déjà activement dans le secteur et met à contribution les milieux de la S et T à l'intérieur comme à l'extérieur du Ministère. La création d'un nouveau centre virtuel d'expertise en matière de prévision est l'une des quatre priorités à court terme inscrites dans son plan scientifique. Une fois entré en service au début de 2010, ce centre fournira aux employés des méthodes, des pratiques modèles et d'autres outils utiles pour ce genre de réflexion systématique.

Santé Canada profite des nouvelles technologies de l'information et des communications pour mettre au point de nouvelles façons de pratiquer la prévision réglementaire. Un bon exemple est la récente création au Ministère d'un wiki grâce auquel les scientifiques et les analystes des politiques pourront être plus engagés les uns envers les autres du fait qu'ils utilisent de l'information qu'ils découvrent ou produisent eux-mêmes.

Les ateliers dont j'ai parlé plus haut marquent le début d'une ère où Santé Canada investira systématiquement dans la prévision réglementaire. On s'attend à ce qu'ils produisent un flot continu de prévisions généralisées qui serviront à établir les politiques, programmes et règlements de S et T les plus efficaces et les plus durables.

Toutes ces activités du Ministère ont commencé à fixer la valeur de l'engagement délibéré et constant concernant les incidences futures de la science et de la technologie. Ces efforts permettront à Santé Canada d'être un organisme plus robuste et mieux préparé. ■



Utilisation des données relatives à la santé au Canada est une chronique régulière du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* qui met en lumière des méthodes employées couramment pour recueillir, analyser et utiliser les données relatives à la santé. Ce numéro du Bulletin s'intéresse au rôle des sondages d'opinion publique dans le processus de réglementation et se penche sur une approche systématique visant à analyser les résultats des consultations auprès des parties intéressées.

La recherche sur l'opinion publique : Nature et modes d'application

Jeff O'Neill, Unité de la recherche sur l'opinion publique et de l'évaluation, Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications, Santé Canada

Santé Canada compte sur des recherches précises et récentes sur l'opinion publique (ROP) pour mieux saisir les nuances éthiques et sociales des questions scientifiques et réglementaires ainsi que les incidences des choix stratégiques sur la société canadienne. En outre, ce type de recherche permet au Ministère de comprendre les besoins des citoyens et des intervenants, ainsi que leurs perceptions et leurs attentes en matière de santé. La ROP peut aider les responsables des politiques et les décideurs à obtenir les connaissances utiles à l'élaboration des politiques et des programmes ainsi qu'à l'établissement des règlements et au contrôle permanent de leur efficacité.

La recherche sur l'opinion publique fournit au gouvernement du Canada un « poste d'écoute » afin de bien saisir les opinions, les attitudes et les divers points de vue de la population sur diverses questions (voir encadrés). La *Politique de communication du gouvernement du Canada* exige, en effet, que celui-ci s'applique à « consulter le public, l'écouter et tenir compte de ses intérêts et préoccupations au moment d'établir des priorités, d'élaborer des politiques et de planifier des programmes et des services ».

La recherche sur l'opinion publique est la « collecte planifiée, par une institution fédérale ou pour son compte, d'opinions, d'attitudes, d'impressions, de jugements, de sentiments, d'idées, de réactions ou de points de vue pour répondre à un

besoin quelconque de l'État, que ces renseignements soient recueillis auprès de personnes (y compris les employés d'institutions fédérales), d'entreprises, d'institutions ou d'autres entités, par des méthodes quantitatives ou qualitatives, sans égard à l'ampleur ou au coût de ces activités »¹. Elle comprend la recherche sur les politiques, le marché, la communication, l'évaluation de programme et les études sur la qualité du service et la satisfaction des clients.

Comment Santé Canada utilise la ROP

Santé Canada effectue des recherches sur l'opinion publique pour évaluer le degré de connaissance et de sensibilisation, l'opinion et le comportement des Canadiennes et des Canadiens concernant un sujet particulier dans le but d'établir une politique ou un programme de santé. La ROP sert aussi à évaluer le degré de sensibilisation et de satisfaction à l'égard d'une initiative proposée dans un certain groupe d'intervenants, à évaluer l'efficacité d'un programme ou d'un service, et à savoir ce que pensent les employés de diverses questions touchant le ministère.

Divers besoins, divers types de ROP

Santé Canada dispose d'un éventail diversifié de méthodes de ROP, certaines étant quantitatives et d'autres qualitatives. La nature de la recherche et ses objectifs, le type de données nécessaires, le moment et le budget disponible permettent de déterminer le choix de l'approche adoptée.

Les techniques quantitatives sont employées lorsqu'il faut recueillir des données statistiquement fiables sur les connaissances, les opinions, les attitudes et le comportement des gens. Elles constituent le meilleur choix quand les chercheurs désirent réunir des données fondamentales devant servir de base à l'élaboration d'une politique ou d'un

programme; suivre les fluctuations de l'opinion publique, des attitudes ou des comportements dans le temps; post-tester une campagne publicitaire ou établir un profil de clientèle. Les données sont recueillies auprès d'un échantillon choisi pour représenter la population intéressée. Les sondages (en personne, téléphoniques, postaux ou sur Internet) sont un exemple de recherche quantitative.

Pertinence de l'information sur la sécurité des produits : Les Canadiens sont partagés

Une étude de 2007 indique qu'une majorité de Canadiens (54 %) sont persuadés d'avoir la somme de renseignements voulue sur la sécurité des produits de consommation. Plus d'un tiers (37 %), cependant, se disent insuffisamment renseignés sur la question¹.

Salubrité des aliments : Une question prioritaire pour les Canadiens

Quand on leur a demandé en mars 2007 de classer 10 questions de santé spécifiques par ordre d'importance, les Canadiens ont répondu que leurs deux plus grandes priorités étaient la sécurité alimentaire (91 %, dont 61 % ont déclaré la question « extrêmement importante ») et la sécurité des produits pharmaceutiques (90 %, dont 60 % ont qualifié ce point comme « extrêmement important »)².

Les **techniques qualitatives** permettent de recueillir des données plus subjectives que celles qui sont réunies par les méthodes quantitatives. Même si leurs résultats ne peuvent pas être généralisés et appliqués à l'ensemble du groupe cible, les techniques qualitatives peuvent fournir de précieux renseignements sur les points de vue et les attitudes de la population. Les méthodes qualitatives servent à étudier les idées sur l'amélioration d'un programme ou d'un service; à pré-tester des concepts créatifs pour une campagne publicitaire; à déterminer si une publication est claire et facile à comprendre ainsi qu'à tester son contenu et sa présentation; à connaître les réactions de la clientèle à un programme ou un service; ou à créer des concepts pour de nouveaux programmes ou services. La recherche qualitative s'applique dans le cadre de groupes témoins et d'entrevues approfondies (voir la rubrique suivante « Approche novatrice pour analyser les résultats des consultations avec les intervenants »).

La maladie de la vache folle n'a pas eu beaucoup d'impact sur la consommation de bœuf

En 2003, trois quarts de la population canadienne (77 %) ont affirmé avoir consommé la même quantité de bœuf qu'avant que la maladie de la vache folle soit identifiée dans une vache en Alberta. Seulement 7 % ont mangé moins de bœuf⁴.

L'analyse systématique comporte trois étapes :

1^{re} étape : Déterminer soigneusement d'avance les sujets et les questions qui formeront explicitement la trame de l'approche consultative, notamment la conception des outils (questionnaires et formulaires d'évaluation) qui serviront à saisir les renseignements fournis dans un format pouvant être analysé de façon systématique.

2^e étape : Traduire les renseignements obtenus en formats et mesures normalisés se prêtant à l'analyse systématique et à la comparaison. Cela entraîne habituellement la création d'une base de données électronique.

3^e étape : Utiliser un système de pointage pour déterminer la fréquence relative et la force des positions des intervenants. Ce système pourra remplacer les termes qualitatifs vagues, comme « certains », « beaucoup » et « la plupart » employés dans les formes plus courantes d'analyse des consultations.

Même s'ils ne peuvent servir à tirer des conclusions générales sur l'ensemble de la population des intervenants, les résultats de l'analyse systématique des réponses tiennent compte de la diversité des opinions et donnent une image condensée et quantitative de l'apport oral et écrit de ces intervenants. En outre, ils fournissent des outils supplémentaires pour rendre le processus analytique plus facile à gérer et plus fiable.

Comment les résultats des consultations sont-ils convertis en données?

Deux types de données se dégagent des réponses recueillies :

- Les réponses aux questions à choix multiple (où chaque répondant choisit parmi plusieurs réponses possibles) sont inventoriées pour fournir des résultats descriptifs explicites sur lesquels des conclusions peuvent être fondées.
- Les réponses complexes données sous forme de texte aux questions ouvertes (qui permettent aux intervenants de fournir une réponse complète dans leurs propres mots) ainsi que les réponses sans structure imposée (lettres ou discours), sont codées selon une liste générale de sujets déterminés avant le début de l'exercice de codage. Les analystes lisent toutes les réponses à une question donnée, dressent la liste générale des thèmes qui s'en dégagent et donnent à chaque thème un code numérique. Si une réponse particulière vise plus d'un thème, elle peut être marquée

Approche innovatrice pour analyser les résultats des consultations avec les intervenants

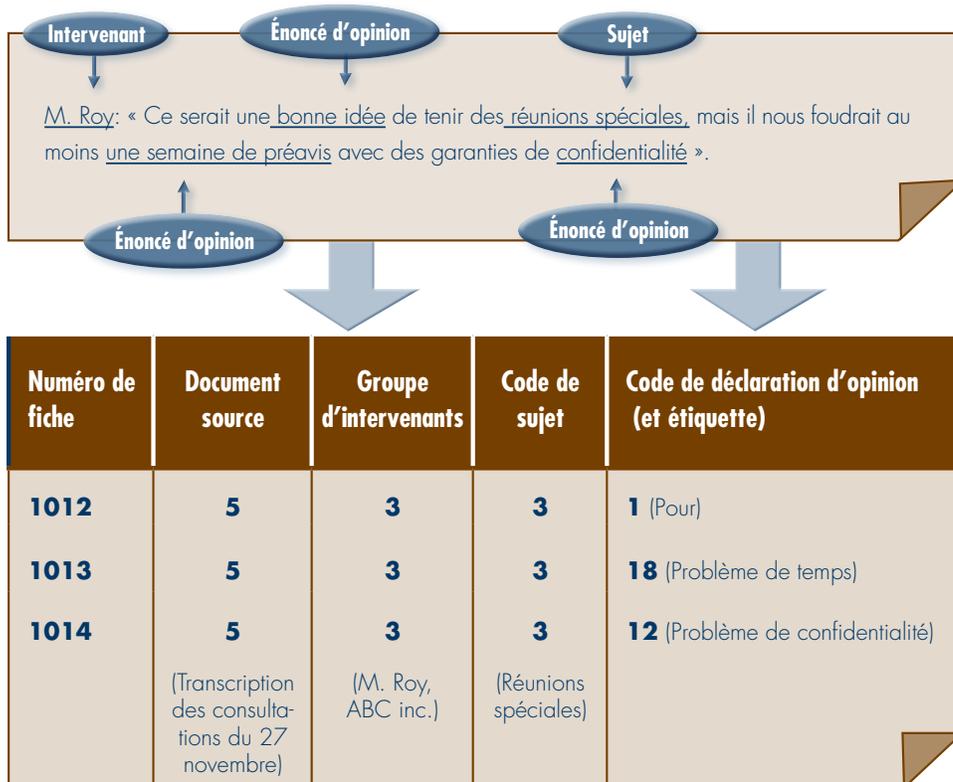
Martin Redfern, Redfern Research, et **Julie Thorpe**, Consultation stratégique, politiques, Direction de la planification et des opérations, Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications, Santé Canada

Santé Canada tient des consultations officielles avec des intervenants sur diverses questions de réglementation. Habituellement, les renseignements recueillis sont analysés sous l'angle qualitatif en évaluant la force et la fréquence des points de vue divergents. Le volume de renseignements obtenus par un plus grand recours aux consultations avec les intervenants a créé la nécessité d'adopter des approches analytiques plus fiables et plus faciles à manœuvrer. Cet article présente les concepts et techniques associés à une approche systématique de ce type d'analyse.

Qu'est-ce que l'analyse systématique?

L'analyse systématique est une approche pour analyser un grand volume de données recueillies auprès d'un certain nombre d'intervenants. Non seulement elle améliore la cohérence, la précision et la fidélité du processus et de ses résultats, mais elle permet aussi de gagner du temps, surtout lorsque le volume des données dépasse plusieurs centaines de pages.

La nouveauté que représente l'analyse systématique des consultations ne réside pas dans la complexité de la méthode, mais plutôt dans la façon et les contextes employés par les analystes de Santé Canada pour les appliquer.

Figure 1 Exemple fictif de codage des données

Nota : Cet exemple est fictif.

de plusieurs codes thématiques. Comme l'indique la Figure 1, les déclarations orales et écrites sont alors transformées en fiches individuelles. Chaque fiche identifie le document source, le groupe dont fait partie l'intervenant (p. ex., industrie, santé publique), la question traitée (s'il faut ou non tenir une réunion, par exemple), ainsi que l'opinion particulière du répondant (chaque opinion a un code unique). Une fois que toutes les données ont été recueillies, les analystes répertorient la fréquence de chaque déclaration pour établir, par exemple, le nombre de répondants faisant état de problèmes d'horaire, ou citant de questions de confidentialité, etc.

Les analystes peuvent aussi présenter les données sous forme de tableau, en fournissant des précisions qualitatives et des citations représentatives choisies parmi les réponses.

Consultations sur les allégations relatives aux effets des aliments sur la santé—Un cas d'essai réussi

Au cours des dernières années, Santé Canada s'est plusieurs fois livré à l'analyse systématique des données recueillies au cours de consultations. Au début de 2008, par exemple, la Direction des aliments relevant de la

Direction générale des produits de santé et des aliments a tenu une consultation nationale pour examiner un document de travail sur les allégations santé des aliments⁵. Ce document présentait des options stratégiques et soulevait des questions entourant les déclarations faites par les fabricants de produits alimentaires sur les bienfaits de leurs produits pour la santé.

La Direction des aliments a fourni aux intervenants un questionnaire contenant des questions à choix multiple et des questions ouvertes pour les guider dans la préparation de leurs réponses écrites. Elle a reçu 71 soumissions avec plus de 1 200 pages écrites. Les analystes ont adopté une approche systématique pour résumer les données et présenté une image numérique des points de vue et opinions exprimés sur 40 pages de texte et dans 25 tableaux⁶. Le consensus dans l'équipe du projet était que ce cas d'essai montrait une bonne utilisation des ressources et que les résultats ont beaucoup facilité la compréhension des

points de vue exprimés pour le ministère. Cette approche a été appliquée sans trop modifier le processus de consultation en vigueur au gouvernement et a été bien acceptée par l'équipe du projet de Santé Canada, notamment par les décideurs.

Avantages de l'analyse systématique

L'approche systématique pour analyser les réponses du public permet de remplacer le rappel des souvenirs approximatifs et les impressions subjectives par une analyse plus fiable, solidement appuyée sur des éléments probants. Cela est particulièrement vrai quand le volume de données rend difficile toute image mentale complète de ces données. En outre, l'analyse systématique aide les analystes à garder leur objectivité et leur sens de la perspective. À mesure que les avantages de cette approche se font plus évidents pour les décideurs et les intervenants, il est possible que celle-ci soit plus souvent incorporée dans le processus d'analyse des consultations publiques. ■



Remarque : Toutes les références ayant trait à ce numéro du Bulletin sont affichées en version HTML à <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps>



Nouvelles notables est une chronique régulière du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* qui met en lumière des recherches stratégiques de pointe et d'autres percées ayant trait au domaine de la santé.

La pollution atmosphérique et l'hospitalisation pour maux de tête au Chili

Robert E. Dales et **Sabit Cakmak**, Direction des sciences de la santé environnementale et de la radioprotection, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada, et **Claudia Blanco Vidal**, Area Descontaminación Atmosférica, Comisión Nacional del Medio Ambiente (CONAMA), Metropolitana De Santiago, Chili

Dans le cadre de l'Accord de coopération environnementale Canada-Chili, les auteurs ont effectué une analyse chronologique pour tester le lien entre la pollution de l'air et le nombre quotidien d'hospitalisations pour maux de tête dans sept centres urbains du Chili de 2001 à 2005. Les résultats ont été ajustés selon le jour de la semaine et l'humidex. Trois catégories de maux de tête (migraine, mal provoqué par une cause précise et mal sans cause précise) ont été associés à la pollution de l'air. Les observations ont démontré que l'âge, le sexe et la saison n'ont entraîné aucune modification notable des effets. Les auteurs ont conclu que la pollution de l'air dans la province de Santiago semble accroître le risque de maux de tête. Si une relation causale est établie, la morbidité associée à ces maux devra être prise en compte dans l'estimation du fardeau de la maladie et des coûts associés à la mauvaise qualité de l'air. Cet article a été publié en septembre 2009 dans l'*American Journal of Epidemiology*. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Sabit Cakmak : sabit.cakmak@hc-sc.gc.ca

Conditions de travail du personnel infirmier et absentéisme : Y a-t-il un rapport causal?

Sameer Rajbhandary et **Kisalaya Basu**, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

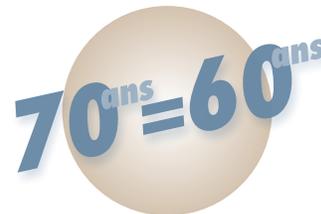
Cette étude s'inspire d'analyses descriptives déjà publiées dans le cadre de l'Enquête nationale 2005 sur le travail et la santé du personnel infirmier. Cependant, elle était la première à examiner le rapport causal entre les conditions de travail et l'absentéisme dû à la maladie et aux blessures chez les infirmières et infirmiers autorisés à temps plein et chez les infirmières et infirmiers auxiliaires autorisés à temps plein. Les résultats de l'étude ont révélé d'importants rapports de cause à effet entre les conditions de travail et l'absentéisme, laissant entendre que l'amélioration des conditions de travail pourrait réduire l'absentéisme chez ces deux groupes de personnel infirmier. L'étude a été présentée à la conférence internationale sur l'économie

appliquée tenue en mai 2009 à Kastoria, en Grèce. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Sameer Rajbhandary : sameer.rajbhandary@hc-sc.gc.ca

Le vieillissement de la population et la santé au Canada : 70 ans le nouveau 60 ans?

David Dougherty et **Michael Scheltgen**, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada

Cette étude visait à déterminer si la charge financière des soins prodigués aux personnes âgées dans le Canada de demain sera plus légère que beaucoup le prédisent. À partir de diverses données publiées depuis la fin des années 1970 jusque vers la fin des années 2000, les auteurs ont établi un tracé des données par âge pour l'état de santé et l'espérance de vie restante pour les deux sexes. Ils ont appliqué aux données des courbes polynomiales pour calculer l'âge auquel les gens sont actuellement dans le même état de santé que l'étaient les sexagénaires du passé. **État de santé** : les résultats ont révélé que l'état de santé selon l'âge s'est amélioré chez les personnes âgées. Par exemple, des hommes qui avaient 71 ans et des femmes qui avaient 67 ans en 2006 étaient en aussi bonne santé que leurs homologues de 60 ans vivant au début des années 1990. **Espérance de vie restante** : un homme âgé de 63 ans et une femme âgée de 62 ans en 2006 pouvaient s'attendre à vivre encore le même nombre d'années que leurs homologues qui avaient 60 ans en 1990. Si ces tendances se maintiennent, les « baby-boomers », au moins dans les premières années de leur retraite, seront en bien meilleure santé que ne l'étaient les personnes âgées dans le passé. Toutes proportions gardées, ils pourraient exiger moins du système de santé que leurs prédécesseurs. Cet article a été présenté en mai 2009 au congrès annuel de la *Canadian Association of Health Services and Policy Research* à Calgary. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Michael Scheltgen : michael.scheltgen@hc-sc.gc.ca



Politique sur l'analyse des différences de genre et des différences de sexe du portefeuille de la Santé

Bureau pour la santé des femmes et l'analyse comparative entre les sexes, en collaboration avec le Groupe de travail sur l'analyse des différences de genre et des différences de sexe du portefeuille de la Santé, Santé Canada

En juillet 2009, la politique de Santé Canada en matière d'analyse comparative entre les sexes (2000) a été remplacée par la Politique sur l'analyse des différences de genre et

des différences de sexe. La nouvelle politique a été élaborée pour mieux refléter la structure et les besoins du portefeuille fédéral de la santé. Il a été démontré, en effet, que les différences biologiques, économiques et sociales entre les hommes et les femmes et entre les garçons et les filles contribuent aux différences dans les risques pour la santé, le recours aux services de santé, l'interaction avec le système de santé et les résultats de santé généraux. L'ACS est une approche analytique intégrant la perspective du sexe biologique et celle du sexe socioculturel dans l'élaboration, la mise en œuvre, le contrôle et l'évaluation de la recherche, des politiques et des programmes. L'ACS doit être appliquée dans un cadre de diversité et le recours à ce genre d'analyse fait donc partie intégrante de tout effort pour veiller à ce que la recherche, les programmes et les politiques répondent aux besoins de la population canadienne. Pour obtenir plus d'information, communiquez avec Jennifer Payne : jennifer.payne@hc-sc.gc.ca ■



Bulletin de Recherche sur les politiques de santé

Le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* paraît généralement deux fois par année. Il a pour objet d'enrichir les bases de données probantes qui encadrent les enjeux stratégiques qui ont de l'importance aux yeux de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). En plus d'aborder un thème particulier, chaque numéro privilégie une approche coopérative, présente les études effectuées sur le sujet par Santé Canada, l'ASPC et divers autres partenaires du portefeuille fédéral. Les fruits de ces études sont étayés dans une série d'articles reliés qui examinent la portée des enjeux, analysent les effets, décrivent les interventions possibles et discutent des façons d'appliquer les résultats et connaissances au processus d'élaboration des politiques.

Les lecteurs trouveront ci-dessous la liste de tous les anciens numéros du Bulletin. Ces derniers sont affichés en formats électroniques HTML et PDF à : <http://www.santecanada.gc.ca/bulletin-rps> ou en communiquant avec nous à : bulletininfo@hc-sc.gc.ca

- Le vieillissement et ses répercussions financières sur le système de santé (mars 2001)
- Nouvelles frontières : La politique de la santé et le génome humain (septembre 2001)
- Efficacité des mesures de promotion de la santé (mars 2002)
- Santé et environnement : Voies critiques (octobre 2002)
- Remédier aux problèmes de santé de la population autochtone (mars 2003)
- La résistance aux antimicrobiens : À garder sous le couvert! (juin 2003)
- Les approches complémentaires et parallèles en santé. . . l'autre piste conventionnelle? (novembre 2003)
- Les ressources humaines en santé : L'offre et la demande en équilibre (mai 2004)
- Les enfants victimes de maltraitance : Un enjeu de santé publique (septembre 2004)
- Les fluctuations du taux de fécondité : Incidences et tendances (mai 2005)
- Comment contrer les effets des changements climatiques sur la santé? En s'y préparant bien. . . (novembre 2005)
- Le capital social et la santé : Bonifier les avantages (septembre 2006)
- Conditions de travail des infirmières et infirmiers : Comment relever le défi? (février 2007)
- Les gens, les lieux, la santé (novembre 2007)
- Gestion des urgences : Une perspective de santé (avril 2009)

Faites une croix sur votre calendrier

Quoi	Quand
Conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques sur la santé (ACRSPS)	10 au 13 mai 2010 Toronto (Ontario) http://www.cahspr.ca/
Conférence sur la santé en ligne de 2010	30 mai au 2 juin 2010 Vancouver (Colombie-Britannique) http://e-healthconference.com/
Association canadienne de la santé publique, Conférence du centenaire	13 au 16 juin 2010 Toronto (Ontario) http://www.cpha.ca
14^e Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique	30 novembre au 3 décembre 2010 Singapour http://www.who.int