



Santé  
Canada Health  
Canada

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

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

# FEUILLE DE ROUTE DE LA RÉGLEMENTATION POUR LES PRODUITS DE SANTÉ ET ALIMENTS

FEUILLE DE ROUTE

Canada 

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Publication autorisée par la ministre de la Santé.

*Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et aliments*  
est disponible sur Internet à l'adresse suivante :  
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/mod/reg-roadmap-feuillederoute-fra.php>

Also available in English under the title:  
*Regulatory Roadmap for Health Products and Food*

La présente publication est disponible sur demande sous d'autres formes.

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

Santé Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995

Télééc. : 613-941-5366

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2012.

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5 ou [copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca](mailto:copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca).

Cat. : H164-152/2012

ISBN : 978-1-100-54341-3

# FEUILLE DE ROUTE DE LA RÉGLEMENTATION POUR LES PRODUITS DE SANTÉ ET ALIMENTS

PRÉFACE . . . . .	5
INTRODUCTION . . . . .	6
<b>PARTIE I – SITUATION ACTUELLE . . . . .</b>	<b>8</b>
RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES . . . . .	8
RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX . . . . .	10
RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS . . . . .	10
RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES CELLULES, TISSUS ET ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION . . . . .	10
RÈGLEMENT SUR LE TRAITEMENT ET LA DISTRIBUTION DU SPERME DESTINÉ À LA REPRODUCTION ASSISTÉE . . . . .	10
<b>PARTIE II – SITUATION RECHERCHÉE . . . . .</b>	<b>11</b>
BUTS . . . . .	11
UNE CONCEPTION AXÉE SUR L'ATTEINTE DES BUTS . . . . .	11
PRINCIPAUX THÈMES . . . . .	12
REPOSANT SUR LES MEILLEURES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES . . . . .	14
POINTS COMMUNS . . . . .	15
DIFFÉRENCES . . . . .	17
GAINS OPÉRATIONNELS ET D'EFFICIENCE . . . . .	19
<b>PARTIE III – MANIÈRE D'Y PARVENIR . . . . .</b>	<b>20</b>
PLANIFICATION ET EXÉCUTION – APPROCHE GRADUELLE . . . . .	20

## PRÉFACE

L'évolution de nos outils de réglementation et de notre environnement, est une grande priorité pour les produits de santé et aliments. Ceci assurera qu'on aura le cadre de réglementation nécessaire pour mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens. L'objectif de la *Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et aliments* (feuille de route) est de fournir une vision de la transformation à partir de la situation actuelle, de la situation recherchée et de la manière d'y parvenir. La feuille de route s'inspire d'initiatives antérieures, notamment du Plan de renouveau et du Projet d'homologation progressive. Elle expose les concepts généraux, dont les détails seront élaborés et partagés avec la Direction générale au fur et à mesure que les travaux progressent et conformément aux priorités du gouvernement, pour mener à une série de propositions en matière de réglementation qui sera soumise au gouverneur en conseil (représenté par les ministres du Conseil du Trésor).

La stratégie de la feuille de route insiste sur l'engagement clé de travailler de manière ouverte, transparente et sérieuse avec les Canadiennes et les Canadiens, les intervenants et les partenaires internationaux, pendant la durée du processus de transformation, dans le cadre de l'élaboration, de l'amélioration et de la mise en œuvre du plan de modernisation.

## INTRODUCTION

La *Feuille de route de la réglementation pour les produits de santé et des aliments* désigne la stratégie visant à produire une réglementation durable permettant de réaliser les objectifs de protéger le public canadien de la vente et de la publicité d'aliments et de produits de santé insalubres et de favoriser la consommation la plus sûre possible d'aliments et l'utilisation sans danger de produits de santé.

La feuille de route fournit la vision nécessaire pour transformer près d'une douzaine de cadres existants plus ou moins désuets et d'approches réglementaires en un système de réglementation efficace, transparent et harmonisé qui contribue directement à la sécurité des Canadiens et aux bienfaits qu'ils retirent des aliments et des produits de santé. À titre de stratégie, elle tient également compte des travaux menés antérieurement par le département, qui reconnaissent l'évolution des connaissances au sujet d'un produit de santé ou d'un aliment pendant la durée complète de son cycle de vie. Ces connaissances accrues réduisent l'incertitude entourant les bienfaits et les effets nocifs associés à un produit et peuvent entraîner de meilleurs résultats pour la santé des Canadiens. C'est pourquoi il est logique d'assurer une réglementation qui tient compte du cycle de vie complet.

À l'instar d'un nombre croissant de stratégies d'autres organismes de réglementation internationaux, la feuille de route reconnaît la nécessité d'établir des partenariats avec d'autres pays pour réglementer les aliments et produits de santé de manière durable, en raison du caractère international des industries de l'alimentation et des produits de santé et de la complexité de plus en plus grande de leurs chaînes d'approvisionnement. Aucun organisme de réglementation national ne peut assurer à lui seul la surveillance de l'innocuité. La feuille de route démontre ce qu'une approche partagée à l'échelle mondiale peut apporter au Canada et ce que celui-ci peut y contribuer. De plus, elle concordera avec les initiatives courantes du gouvernement du Canada qui tentent de trouver des moyens de réduire et de prévenir les obstacles réglementaires, à savoir le Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR) et la Commission sur la réduction de la paperasse (CRP). Nous continuerons de faire de la promotion de la coopération de Santé Canada à l'échelle internationale une priorité et un facteur que nous prendrons en compte lors de l'élaboration du programme réglementaire à l'avenir.

La feuille de route reconnaît également que, maintenant plus que jamais, les Canadiens aspirent à la transparence... et à la transparence significative. Or, pour assurer cette transparence (qui va au-delà du simple accès en ligne à l'information), il faut faire preuve de leadership, il faut être honnête, il faut prendre des mesures pour mobiliser les intervenants et le grand public, il faut mettre en vedette les sources, et il faut fournir de la bonne information (et non seulement de l'information nouvelle et préemballée). Les obligations imposées aux parties réglementées viendront compléter la capacité de l'organisme de réglementation d'obtenir et de diffuser de l'information.

S'appuyant sur cette vision et ces principes directeurs, la feuille de route énonce la manière de passer des anciens cadres au nouveau système de réglementation, ce qui nécessitera de planifier diverses initiatives de modification, certaines planifiées à court terme, d'autres mises en œuvre à plus long terme. Bien que l'objectif soit la modification complète éventuelle de tous les cadres de réglementation des aliments et des produits de santé aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'accent sera d'abord placé sur les modifications qui permettront d'obtenir :

- la valeur la plus claire pour les Canadiens et pour les systèmes de soins de santé et de salubrité des aliments;
- l'efficacité optimale en supprimant les exigences ou approches administratives non durables et en les remplaçant par des exigences ou approches émanant des partenariats internationaux, des pratiques exemplaires et des nouveaux avantages technologiques, afin de contribuer directement à l'innocuité des aliments et des produits de santé.

En prenant appui sur ces initiatives préliminaires, le remaniement des cadres se fera par la voie d'un ensemble de modifications plus approfondies au cours des prochaines années.

L'avantage pour l'ensemble des Canadiens lié à la transformation des anciens cadres en un système de réglementation moderne et efficace est de leur fournir :

- des aliments sûrs et des produits de santé bénéfiques;
- des renseignements clairs, exacts et compréhensibles relativement aux aliments et aux produits de santé;
- une intervention réglementaire rapide lorsque des problèmes surviennent.

La feuille de route est composée de trois parties :

- d'assurer une durabilité opérationnelle;
- d'assurer une harmonisation internationale;
- d'habiliter l'innovation et l'excellence en matière scientifique pour améliorer les résultats pour la santé.

La feuille de route est composée de trois parties :

**Situation actuelle** : permet de comprendre les cadres réglementaires existants (régissant les aliments et les produits de santé tels que les produits pharmaceutiques, les médicaments biologiques, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires et les instruments médicaux) qui seront transformés.

**Situation recherchée** : expose les objectifs et les grandes lignes du nouveau système de réglementation aux fins de la mise en œuvre.

**Manière d'y parvenir** : oriente la discussion sur la planification et l'ordonnancement des modifications au cours des prochaines années, à court et à long terme, pour optimiser la modernisation.

## PARTIE I – SITUATION ACTUELLE

Les cadres réglementaires fédéraux actuels qui régissent les aliments et les produits de santé sont entrés en vigueur en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (Loi) à différents moments échelonnés sur plus de 50 ans. Les cadres les plus anciens sont prévus aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui est le plus important règlement d'exécution de cette Loi. Les règlements sont résumés de plus amples précisions à leur égard et sont fournies à l'annexe A.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* est divisé en différentes parties régissant les aliments et certains produits de santé importants, à savoir les produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre, les médicaments biologiques, les produits radiopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires.

Les cadres plus récents ont été rédigés à titre de codes autonomes et assurent la gouvernance de gammes de produits particuliers :

*Règlement sur les instruments médicaux;*

*Règlement sur les produits de santé naturels;*

*Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation;*

*Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*

*(le Règlement sur le sang est en voie de développement).*

Seuls quelques éléments de cet important regroupement varié de cadres reliés à la Loi sur les aliments et drogues s'applique à l'ensemble des produits. La **partie A** du Règlement sur les aliments et drogues en est le principal exemple. Elle contient des dispositions reliées à la conduite des inspections aux termes de la Loi et des dispositions très générales sur l'étiquetage et l'emballage s'appliquant à tous les produits.

La **partie B** du *Règlement sur les aliments et drogues* comporte 28 divisions portant sur divers aspects de la réglementation des aliments. Ces divisions prévoient essentiellement l'interdiction directe d'activités pouvant rendre les aliments insalubres, telles que la vente de substances devant servir comme additifs ou la vente d'aliments contenant un niveau inapproprié d'additifs, d'agents d'enrichissement, de contaminants ou de résidu de médicaments. De manière générale, le présent modèle permet seulement la vente de substances ou d'aliments en fonction des valeurs ou des limites établies dans les dispositions, les tableaux et les annexes du Règlement; ces valeurs et limites doivent être maintenues lors de la modification des règlements si de nouveaux progrès scientifiques l'exigent ou si de nouveaux produits ou de nouvelles utilisations de ceux-ci sont prêts pour la mise en marché. Combinées à ces règles en matière de salubrité des aliments, certaines dispositions servent à une fin fondamentalement différente : établir des normes alimentaires comme mesure commerciale et éviter les duperies visant les consommateurs. Des spécifications précises définissent les produits, par exemple

pour les ragoûts, les fromages et les boissons, et elles doivent être respectées pour que l'aliment puisse être vendu comme tel. En outre, quelques exigences visent un but distinct en matière de santé publique, soit la prévention de maladies, comme l'ajout de vitamine D au lait (pour prévenir le rachitisme) ou d'iode au sel (pour prévenir les problèmes thyroïdiens). Il y a quelques exceptions au modèle généralement normatif utilisé à la partie B pour les normes relatives à la salubrité alimentaire et aux aliments. Un régime a par exemple été créé pour les aliments nouveaux à l'égard desquels un fabricant doit fournir des renseignements scientifiques et recevoir un avis avant la mise en vente sur le marché.

La **partie C** contient neuf divisions portant sur divers aspects de la réglementation des médicaments. Ces divisions contiennent une combinaison de dispositions interdisant directement des activités rendant les médicaments dangereux et imposant des exigences pour l'octroi de licence prévoyant la nécessité de soumettre une demande avant la mise en marché et d'obtenir une licence avant qu'un médicament puisse être vendu à des fins expérimentales dans le cadre d'essais cliniques ou sur le marché général. Une licence doit être obtenue non seulement pour vendre des médicaments ou en faire la publicité, mais également pour les établissements qui fabriquent et distribuent des médicaments. L'organisation générale des divisions de la partie C vise à réglementer des produits disparates, tels que les produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre, les produits biologiques et les médicaments vétérinaires, sous les mêmes dispositions. Les deux principaux cadres pour l'examen préalable à la mise en marché des médicaments sont présentement organisés selon qu'un médicament est nouveau ou non, plutôt que selon le type de produit. Les divisions 3 et 4 font exception, puisqu'elles contiennent des dispositions s'appliquant exclusivement aux produits radiopharmaceutiques et biologiques. Plusieurs dispositions visant les produits biologiques, tout particulièrement les vaccins, sont normatives, à l'instar des anciennes normes alimentaires, et sont devenues désuètes au plan scientifique.

En général, les dispositions de la partie C portent sur la réglementation préalable à la mise en marché des médicaments, tout en prévoyant quelques exigences et pouvoirs pour la période après la mise en marché du cycle de vie.

La **partie D** contient quatre divisions portant sur les vitamines, les nutriments minéraux et les acides aminés dans les aliments et les minéraux contenus dans les médicaments. Les dispositions de ces divisions sont analogues à la structure des interdictions de la partie B, ce qui fait que la vente est permise seulement en fonction des niveaux et des conditions énoncés dans le règlement.

La **partie E** contient un seul titre et porte sur les édulcorants au cyclamate et à la saccharine dans les aliments et les médicaments.

Les **parties G et J** portent sur les médicaments contrôlés et d'usage restreint qui sont maintenant régis par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* au lieu de la *Loi sur les aliments et drogues*.



Le **Règlement sur les instruments médicaux** est un cadre exhaustif. Il vise essentiellement à établir un régime d'octroi de licence préalable à la mise en marché pour les instruments médicaux. La licence est obligatoire pour vendre des instruments médicaux ou en faire la publicité, ainsi que pour les établissements qui en font l'importation ou la distribution, de manière à assurer que des systèmes de gestion de la qualité sont en place. À titre de cadre moderne, ce règlement permet la classification des instruments médicaux en fonction des risques, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir une licence pour la mise en marché d'instruments représentant des risques faibles (bandages), tandis que les instruments représentant des risques élevés (stimulateurs cardiaques) doivent être accompagnés de données scientifiques probantes considérables qui démontrent qu'ils satisfont aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité. Les règles de classification divisent les instruments médicaux en quatre catégories. La supervision réglementaire est rajustée en fonction du niveau des risques.

Le **Règlement sur les produits de santé naturels** est également un cadre exhaustif qui établit un régime d'octroi de licence préalable à la mise en marché pour les produits de santé naturels. Un « produit de santé naturel » s'entend d'une variété de produits, allant des suppléments vitaminiques en capsule aux produits sous forme d'aliments, tels que les thés. Ils comprennent également les produits traditionnels, comme les produits à base d'herbes et les médicaments traditionnels chinois ou ayurvédiques. Une demande préalable à la mise en marché doit être soumise et une licence délivrée avant qu'un produit de santé naturel puisse être vendu. Les établissements qui fabriquent, importent ou distribuent des produits de santé naturels doivent détenir des licences, qui sont fondées sur l'attestation par l'entreprise qu'elle utilise de bonnes pratiques de fabrication.

Le **Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation** établit un régime qui traite du risque de transmission de maladies par les cellules, tissus et organes utilisés lors d'une transplantation. Il exige essentiellement que les établissements de transplantation soient agréés et qu'ils respectent les exigences en matière de sécurité, comme la tenue de documentation adéquate, la conduite d'évaluations de l'admissibilité des donneurs et du caractère adéquats des produits, ainsi que l'exécution d'essais sur les produits.

Le **Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée** établit un régime visant à traiter du risque de transmission de maladies par le sperme lors de la reproduction assistée. En vertu de ce régime, les entreprises qui traitent ou importent du sperme doivent soumettre un avis et se conformer aux exigences en matière de sécurité s'appliquant à la sélection, à l'étiquetage, à la tenue des dossiers et au retraçage.

## PARTIE II – SITUATION RECHERCHÉE

### BUTS :

Instaurer un système moderne de réglementation des aliments et des produits de santé qui maintient les protections contre la vente et la publicité d'aliments et de produits de santé insalubres.

Instaurer un système de réglementation scientifique dans le cadre duquel les bienfaits, les effets nocifs et les incertitudes associés aux aliments et aux produits de santé sont rendus parfaitement transparents pour le public canadien.

Instaurer un système de réglementation efficient, viable et adapté à l'évolution de la science, du comportement des patients et des consommateurs ainsi que des pratiques en matière de soins de santé.

### UNE CONCEPTION AXÉE SUR L'ATTEINTE DES BUTS :

Pour atteindre ces buts de manière durable et transparente, les objectifs suivants ont été établis en prenant appui sur un engagement important des intervenants à modeler le système réglementaire futur :

#### Faire en sorte qu'il continue de cibler les consommateurs et les patients :

- Harmoniser l'approche axée sur le cycle de vie des produits au système de soins de santé et au système de salubrité des aliments du Canada afin d'obtenir des résultats positifs pour la santé des Canadiens.

#### Faire en sorte qu'il continue de reposer sur les meilleurs éléments probants :

- Veiller à ce que la nouvelle structure réglementaire :
  - » gère les bienfaits, les effets nocifs et les incertitudes en tenant compte de la nature, de l'utilisation prévue et de l'exposition du produit;
  - » maintienne une supervision réglementaire adéquate;
  - » préconise une transparence significative;
  - » permette à Santé Canada de mettre en œuvre les meilleures pratiques internationales en matière de réglementation en tirant des leçons de ses homologues et en collaborant avec eux;
  - » s'harmonise mieux avec les activités de nos partenaires nationaux.
- Encourager et utiliser de manière optimale les progrès scientifiques.
- Assurer la durabilité du cadre réglementaire, tout en adoptant une souplesse et une prévoyance suffisantes pour faire face aux défis futurs.

## PRINCIPAUX THÈMES :

Les thèmes suivants permettront d'examiner plus en profondeur le programme réglementaire et de l'élargir : transparence significative, collaboration internationale, viabilité, et bienfaits, effets nocifs et incertitudes.

### Transparence

L'ère d'Internet, caractérisée par un accès si facile à l'information provenant d'une multitude de sources, a doté le grand public de la capacité de chercher et de trouver de l'information qu'il juge importante pour gérer sa santé et son bien-être. De nos jours, l'organisme de réglementation doit fournir de l'information d'actualité, exacte et impartiale afin d'améliorer et de renforcer son rôle à titre de source d'information digne de confiance. L'actuel système de réglementation, qui a été instauré avant l'arrivée d'Internet et la révolution de l'information, n'a pas été conçu pour gérer un échange franc et transparent de l'information. C'est pourquoi la plupart des dispositions en vigueur ont été adoptées pour appuyer du matériel imprimé qui figure traditionnellement sur l'étiquette d'un produit. Les Canadiens veulent également mieux comprendre le processus décisionnel adopté par l'organisme de réglementation. Santé Canada doit déboucher sur une transparence plus grande et plus significative en facilitant l'accès à l'information, tout en fournissant l'information sur un support qui est facile à comprendre et qui procure de la valeur à l'utilisateur ultime, qu'il s'agisse du public canadien, d'un patient ou d'un fournisseur de soins de santé, d'un partenaire national ou international, ou d'une partie réglementée. Les nouvelles capacités dont disposera l'organisme de réglementation et qui sont appuyées par les nouvelles obligations imposées aux parties réglementées contribueront à rendre l'échange d'information en vertu du nouveau système de réglementation plus significatif et plus ouvert.

### Collaboration internationale

Les organismes de réglementation et les scientifiques du Canada jouissent d'une très grande réputation à l'échelle mondiale et ont contribué dans une large part à l'atteinte du but d'accroître la collaboration internationale. La participation aux efforts des partenaires internationaux, dans le cadre d'échanges intergouvernementaux ou de tribunes comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (CMEAA), la Conférence mondiale d'harmonisation (CMH) et le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHM) pour ne nommer que celles-là, a donné lieu à la création et à l'adoption de normes et de procédés comme le recours au Common Technical Document (CTD et eCTD). Ces importants efforts de collaboration se traduisent par des gains d'efficience pour le système de réglementation tout en améliorant le niveau de supervision des aliments et des produits de santé que les Canadiens consomment et utilisent. Le recours aux accords de reconnaissance mutuelle (ARM) et aux protocoles d'entente a déjà permis de partager la charge de travail réglementaire mondiale. La mise en œuvre de la feuille de route poussera plus

loin ces réussites et aboutira à un niveau encore plus grand de coopération. Les amendements des règlements chercheront à assurer un plus grand partage de l'information, des registres communs, des procédés communs de production des demandes, des examens conjoints et d'autres mécanismes de partage des travaux, lorsqu'il convient de le faire et qu'il est dans l'intérêt des Canadiens d'agir de la sorte. Nombre de ces concepts sont déjà utilisés ou font déjà l'objet de projets pilotes. De plus, la conjoncture actuelle ne saurait être plus propice à l'accroissement de la collaboration mondiale.

### Viabilité

Les organismes de réglementation canadiens, de concert avec leurs partenaires internationaux, ont accès à une quantité déterminée de ressources dans l'exercice de leurs fonctions. Tous les organismes de réglementation font face au défi de gérer leurs ressources d'une manière qui permet d'assurer un niveau satisfaisant de supervision des produits existants tout en donnant suite aux percées scientifiques et à l'évolution du marché. À un moment donné, les moyens traditionnels de réglementer deviennent inévitablement un élément contraignant de ce défi. La réforme du système réglementaire, qui s'achemine vers une plus grande coopération mondiale, fournira à l'organisme de réglementation le moyen de retrouver et de conserver sa viabilité et sa souplesse.

### Bienfaits, effets nocifs et incertitudes

La réglementation des aliments et des produits de santé repose sur le principe selon lequel les bienfaits du produit doivent en dépasser les éventuels effets nocifs potentiel, et ce, avec un niveau raisonnable de certitude. Grosso modo, le terme *bienfait* désigne un effet positif et utile prévu qui est obtenu tandis que les termes *effets nocifs* renvoient à un effet non prévu qui peut causer des préjudices ou nuire d'une façon quelconque à la santé humaine. Les termes *bienfaits* et *effets nocifs* ne sont pas absolus, et les organismes de réglementation sont bien conscients de l'existence d'incertitudes entourant tant les bienfaits que les effets nocifs qui peuvent découler de l'exposition à un aliment ou à un produit de santé. La tolérance aux effets nocifs et à l'incertitude ne peut être dissociée des bienfaits qu'un produit procure.

Manifestement, les Canadiens ne devraient pas s'attendre à ce que les aliments qu'ils consomment aient des effets nocifs, et le système de réglementation des aliments est conçu dans cette optique. Or, certains aliments peuvent avoir des effets nocifs sur certaines populations en provoquant, par exemple, des réactions allergiques. Entre autres, les additifs alimentaires ainsi que les allégations santé fausses concernant des aliments peuvent également causer des effets nocifs. Le potentiel d'effets nocifs dans ces cas peut être contrôlé grâce à des évaluations scientifiques rigoureuses, à des mesures d'atténuation sous forme d'imposition de limites à la consommation, d'établissement de normes et d'exigences en matière d'étiquetage ou, au besoin, d'interdiction de la vente ou de l'utilisation de certaines substances ou d'interdiction de faire certaines allégations.

De l'autre côté du spectre se trouvent les médicaments dont les effets secondaires toxiques et nocifs sont bien connus mais qui procurent des bienfaits si grands que les effets secondaires n'empêchent pas de les utiliser. Nombre des médicaments anticancéreux ayant sauvé et prolongé la vie de patients atteints de cancer entrent dans cette catégorie.

Dans tous les cas, des éléments probants suffisants devraient exister pour que l'organisme de réglementation puisse faire une détermination avec un degré raisonnable de certitude en se fondant sur de solides principes scientifiques. Santé Canada, lorsqu'il fait des évaluations, prend des décisions et élabore des règlements qui reposent sur ce principe et il continuera de respecter ce dernier.

## REPOSANT SUR LES MEILLEURES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES :

Santé Canada continuera d'agir à titre d'organisme de réglementation à vocation scientifique et les règlements doivent soutenir ses efforts en ce sens. Le résultat proposé de la feuille de route est d'avoir un système réglementaire intégré assorti de cadres réglementaires distincts pour les aliments, les produits de santé destinés aux consommateurs, les produits de santé naturels, les produits de santé fournis par des intermédiaires informés (professionnels de la santé), les instruments médicaux et les produits de santé à des fins vétérinaires.

Dans ce système, chaque cadre peut être perçu comme une approche complémentaire pour traiter des différents types et niveaux de bienfaits, d'effets nocifs et d'incertitudes associés aux aliments et aux produits de santé. Par conséquent, le nouveau système mettra davantage l'accent sur la réglementation de l'ensemble des gammes de produits de manière à accorder de l'attention à la nature du produit, à son utilisation envisagée et à l'exposition du patient ou du consommateur au produit plutôt qu'en mettant entièrement l'accent sur la réglementation selon le type de produit uniquement. Le niveau de supervision, dicté par le genre et la quantité d'éléments probants, est rationalisé non pas selon que le produit est un aliment manufacturé ou un instrument médical, mais bien selon le bienfait que le produit peut apporter ou l'effet nocif qu'il peut causer aux consommateurs et la possibilité de réduire ou d'éliminer tout effet nocif grave. Cette approche remplacera les anciens cadres réglementaires qui, en raison de leur désuétude et de la diversité de leurs conceptions, n'offrent pas une approche coordonnée et proportionnelle pour gérer les bienfaits, les effets nocifs et les incertitudes.

À mesure que nous allons de l'avant, nous avons la possibilité de se pencher sur le genre et la quantité d'éléments probants visant non seulement les gammes de produits semblables mais aussi les différents cadres. Les règles de classification servant à définir les normes admises comme preuve dans le *Règlement sur les instruments médicaux* constituent un bon exemple de ce qui précède.

En outre, la conception du système de réglementation modernisé permettra de mieux tenir compte des produits qui, de par leur nature ou leur utilisation, sont uniques en leur genre; tel est notamment le cas des désinfectants, des agents d'assainissement et des gaz médicaux.

Le niveau de supervision qu'exigent le type et la quantité d'éléments probants permet de se pencher sur la manière d'exécuter cette supervision, à savoir si elle doit être relever du contrôle direct de l'organisme de réglementation ou si elle s'inscrit dans les activités d'un tiers agréé ou d'un organisme d'établissement des normes.

<b>Nature</b>	<b>Utilisation prévue</b>	<b>Exposition</b>
Caractéristiques fondamentales d'un produit de santé ou d'un aliment. Cela pourrait inclure la composition, la forme posologique, la taille, la valeur calorique, la matière, la conception, etc.	Méthode prévue d'utilisation du produit afin d'obtenir l'effet désiré en tant qu'aliment, ou pour le diagnostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, la correction des fonctions corporelles, etc.	De quelle façon et dans quelle mesure un produit de santé ou un aliment est présent chez l'humain ou la population : exposition aiguë ou chronique, dosage, quantité, voies d'exposition topique ou orale, etc.

Même s'il faudra plus qu'un cadre réglementaire intégré, le nouveau système tentera dans la mesure du possible d'harmoniser les points communs entre les gammes de produits et mettra l'accent sur les différences, au besoin, afin de satisfaire aux objectifs réglementaires.

### Points communs :

La production d'aliments et de produits de santé s'est diversifiée à l'échelle mondiale. Or, il est courant que des aliments et des produits de santé soient vendus en un seul endroit. De plus en plus, les consommateurs canadiens peuvent se rendre à un seul établissement commercial pour acheter des aliments préparés, des produits de consommation (comme des shampoings médicamenteux), des produits de santé naturels (comme des suppléments vitaminiques), des instruments médicaux (comme des brosses à dents) et même des médicaments sur ordonnance, lorsqu'une pharmacie se trouve dans le magasin. Malgré les différents niveaux de préjudices pouvant être associés à la consommation de ces produits, au moins trois attentes réglementaires s'appliquent à l'ensemble :

- Le produit n'a pas été rendu dangereux en raison de la manière dont il a été fabriqué, importé ou distribué.
- Les renseignements de sécurité sur l'étiquette (comme les renseignements sur les allergies pour un aliment ou sur la posologie et les effets secondaires d'un médicament) sont compréhensibles et complets et ne sont pas trompeurs.
- Si quelque chose cloche avec le produit et qu'il peut causer un préjudice, l'organisme de réglementation est en mesure d'intervenir efficacement.

Ces attentes s'appliquent uniformément quel que soit le type de produit. Les différents cadres du nouveau système contiendront donc des stratégies communes pour une réglementation efficace en fonction de ces attentes; elles remplaceront les exigences et les niveaux de protection très variés des cadres actuels.

**Fabrication, importation et distribution** : Compte tenu des tendances mondiales en matière de fabrication, d'importation et de distribution des aliments et de tous les types de produits de santé, cet aspect de la réglementation fera appel à une plus grande coopération internationale. Chacun des cadres du nouveau système canadien contiendra des dispositions exigeant une approche axée sur les risques au titre des normes et des systèmes de qualité pour la fabrication, l'importation et la distribution des aliments et des produits de santé qui, bien s'ils ne soient pas exactement les mêmes pour chaque type de gamme de produit, sont de plus en plus harmonisés à l'échelle internationale. L'avantage de cette harmonisation est que les organismes de réglementation peuvent, compte tenu des points communs des exigences, collaborer dans le cadre d'activités comme les inspections et éliminer le dédoublement des efforts.

Tous ceux qui fabriquent, importent et distribuent des aliments et des produits de santé devront se conformer aux normes et systèmes de qualité appropriés afin de minimiser la possibilité de causer des préjudices. Cependant, une approche fondée et logique peut être adoptée pour assurer que ces entreprises s'y conforment. Ces approches varient, passant de l'obligation de mener une simple vérification lorsqu'une inquiétude est soulevée à l'imposition de l'obligation d'obtenir une licence avant de procéder à la fabrication ou la distribution de produits apportant des bienfaits ou causant des effets nocifs importants.

**Étiquetage et autres renseignements** : Les renseignements sont essentiels pour traiter des effets nocifs potentiels. Du point de vue de la réglementation, bien que différents types de renseignements puissent convenir pour différents types de produits, des approches communes peuvent être adoptées afin d'assurer que les renseignements sur les étiquettes au sujet des bienfaits et de l'innocuité sont compréhensibles et complets et ne sont pas trompeurs. L'ensemble des cadres pourront faire appel à une contribution accrue des consommateurs concernant la qualité des renseignements sur les étiquettes. Par ailleurs, on envisage d'inclure dans les cadres des dispositions visant à améliorer la collecte de renseignements et à exiger la modification des étiquettes (p.ex., renseignements manquant de clarté ou incomplets) ayant une incidence sur la consommation en toute sécurité des produits.

**Dépistage efficace des problèmes** : Il est essentiel que l'organisme de réglementation, pour intervenir rapidement et efficacement, possède la capacité de recueillir de l'information et d'inspecter des installations afin d'assurer la conformité et de déceler les problèmes de manière précoce. Les organismes de réglementation devraient être en mesure de faire des réévaluations dans certaines circonstances afin de prévenir les effets nocifs avant qu'ils ne surviennent. Cette capacité revêt une importance particulière dans le cas des effets nocifs difficiles à déceler dans le marché, comme les effets à long terme d'un additif alimentaire ou de l'excipient d'un médicament, mais qui sont prévisibles grâce à des percées scientifiques.

**Réponses efficaces aux problèmes** : Les capacités réglementaires d'intervenir lorsqu'un préjudice grave se produit peuvent comprendre la capacité d'exiger des renseignements supplémentaires au sujet d'un produit, d'interdire la vente d'un produit ou d'une catégorie de produits et de réévaluer la classification de risque d'un produit afin d'assurer un traitement adéquat du préjudice. Chaque cadre contiendra des dispositions à l'appui de ces capacités.

### Différences:

**Aliments** : Un nouveau cadre pour les aliments doté de son propre règlement introduirait une révision approfondie de la partie B actuelle afin de rationaliser la réglementation et de la rendre plus efficace et plus transparente en ce qui concerne notamment les additifs alimentaires, les contaminants et l'enrichissement des aliments. En raison des différentes dispositions régissant la capacité en matière de supervision de la sécurité et la normalisation des aliments, on envisagera de démêler les deux dans les dispositions standard sur les aliments, ce qui permettra d'assurer qu'une certaine attention soit accordée aux dispositions liées à la sécurité.

Tout changement apporté à la réglementation doit également tenir compte du volet scientifique ainsi que de la capacité de l'organisme de réglementation des aliments de mener une évaluation scientifique avant la mise en marché et de soutenir ce volet et cette capacité. À titre d'exemple, l'innocuité des additifs alimentaires doit être bien établie avant qu'ils ne puissent être utilisés dans des aliments puisqu'il n'existe aucun moyen scientifique valide, comme les rapports sur les effets indésirables de médicaments, de lancer des signaux liés à l'innocuité après que les additifs se trouvent dans les aliments commercialisés. Les variations des niveaux permis d'additifs alimentaires dans certains aliments doivent être examinées à la lumière des données sur la consommation et des nouveaux renseignements scientifiques qui peuvent avoir été produits depuis l'approbation initiale.

**Produits de santé vendus par des intermédiaires** : Ces produits, qui sont principalement des médicaments sur ordonnance ou utilisés par des professionnels en milieu hospitalier, sont généralement assujettis aux niveaux d'évaluation réglementaire préalable les plus élevés du point de vue du cycle de vie. Ils apportent habituellement des bienfaits dans le cas de maladies ou de troubles graves, mais causent également des effets nocifs importants. Le nouveau cadre proposé maintiendra des exigences strictes en matière de preuve basées sur les essais cliniques. De plus, comme les incertitudes entourant ces produits sont plus grandes en raison de la complexité des maladies qu'ils traitent et du contexte du traitement comme tel, des capacités accrues pour planifier en conséquence et régler ces incertitudes seront prévues aux fins de la réglementation postérieure à la mise en marché sans pour autant compromettre les exigences préalables à la mise en marché qui sont en vigueur. Le cadre modernisé régissant ces produits s'inspirerait de ces travaux et des consultations menées lors du Projet d'homologation progressive. Ce dernier proposait qu'un cadre de réglementation bien conçu appuie la collecte, l'analyse et la diffusion des connaissances et de l'expérience concernant un médicament tout au long de son cycle de vie pour qu'il puisse être utilisé sagement. Cette approche fondée sur



le cycle de vie sera avantageuse dans les secteurs où les incertitudes sont les plus grandes et à l'égard desquels des capacités postérieures à la mise en marché et d'établissement d'obligations sur le marché s'imposent concernant les nouveaux médicaments. Par exemple, le nouveau cadre proposé comprendra des dispositions concernant des médicaments pour des maladies rares, afin d'assurer une supervision appropriée et la coopération internationale nécessaire.

**Instruments médicaux :** Le cadre actuel pour les instruments médicaux est plus récent et repose déjà sur une approche axée sur les preuves. La classification des instruments médicaux axée sur les risques sera analysée et rajustée afin de mieux tenir compte de la gestion des bienfaits, des effets nocifs et des incertitudes. À l'instar des autres cadres, les capacités après la mise en marché seront également étoffées et d'autres légers changements stratégiques seront apportés aux fins de l'harmonisation internationale. Des liens plus robustes seront établis avec d'autres cadres pour réduire la redondance dans la réglementation lorsqu'il s'agit de produits mixtes.

**Produits de santé pour les consommateurs :** Il est proposé de ne pas intégrer les médicaments sans ordonnance au cadre régissant les médicaments sur ordonnance. En ce qui concerne l'ensemble des produits de santé pour les consommateurs, les bienfaits doivent être supérieurs aux effets nocifs, ce qui tient compte du niveau de supervision et, dans le nouveau cadre, le type et la quantité de données probantes dépendront de la nature du produit, de l'utilisation prévue et de l'exposition. Il est entendu que la variété de types de données probantes sera plus grande pour ces produits puisqu'ils varient, passant des produits bien établis et compris aux nouvelles entités chimiques. Par conséquent, il faudra se pencher sur un éventail de modèles de réglementation de la supervision, ce qui comprend l'évaluation avant la mise en marché, l'attestation du demandeur, le volet administratif de la délivrance d'une licence, la supervision limitée avant la mise en marché accompagnée d'exigences en matière de fabrication, et la vérification fondée sur les plaintes. Pour ces produits et pour toutes les gammes de produits, les renseignements concernant les bienfaits, les effets nocifs et les incertitudes devront être affichés en toute transparence. À l'instar de tous les autres cadres, un système robuste de surveillance après la mise en marché adapté aux niveaux d'incertitude sera établi. Il devra pouvoir fournir de l'information qui se traduira par des mesures réglementaires, ce qui comprend la reclassification d'un produit.

**Produits de santé naturels (PSN)** : L'actuel *Règlement sur les produits de santé naturels* désigne une structure moderne et bien organisée qui abrite les exigences réglementaires. La catégorisation des PSN ainsi que les exigences en matière de preuve et d'obtention de licence pourraient être rajustées afin d'assurer une meilleure gestion des bienfaits, des effets nocifs et des incertitudes. Il faudra se pencher sur la gamme des PSN de même que sur les approches traditionnelles et culturelles uniques en leur genre se rapportant à leur utilisation.

De nouveau, des capacités après la mise en marché pourraient être ajoutées, et des liens seront établis avec d'autres cadres pour faciliter la classification. Dans la mesure du possible, les normes de preuve pourraient concorder avec le cadre des produits de santé pour les consommateurs lorsque l'utilisation prévue et l'exposition sont semblables.

**Produits de santé d'usage vétérinaire** : On proposera un nouveau cadre réglementaire distinct pour les médicaments vétérinaires visant essentiellement à assurer l'innocuité de l'approvisionnement alimentaire. Le cadre sera fondé sur le principe suivant : le niveau de contrôle exercé sur divers produits doit être proportionnel au niveau des préjudices auxquels ils sont associés. Par exemple, des produits désignés et bien connus seraient homologués lorsque le fabricant fournit des renseignements de base, tandis que des produits utilisés sur des animaux destinés à l'alimentation exigeraient davantage d'éléments probants et seraient assujettis à des contrôles plus stricts.

### **GAINS OPÉRATIONNELS ET D'EFFICIENCE :**

La réussite de la réforme réglementation est tributaire de l'assurance de l'établissement en temps opportun d'exigences opérationnelles, comme des ressources humaines satisfaisantes, de même que de l'amélioration de l'infrastructure des TI, des programmes de formation, des directives et des procédures normalisées de fonctionnement. La planification simultanée est essentielle à l'obtention de gains d'efficacité considérables lors de la mise en œuvre et à l'assurance de la viabilité à long terme. La transparence accrue permettra aux Canadiens de mieux comprendre les produits qu'ils utilisent et la manière dont ils sont réglementés et, qui plus est, elle réduira la nécessité d'obtenir cette information en recourant au processus ardu de présentation de demandes en vertu de l'accès à l'information. Un élément essentiel à la réussite de la modernisation de système de réglementation est l'évaluation précoce et l'élaboration d'un plan de mise en œuvre, ce qui sera abordé à la partie III de la feuille de route.

### **PARTIE III – MANIÈRE D'Y PARVENIR :**

La modernisation du système réglementaire en matière d'aliments et de produits de santé fera appel à des initiatives planifiées et coordonnées de modification, dont les détails seront élaborés et partagés au fur et à mesure que les travaux progressent, pour mener à une série de propositions en matière de réglementation qui sera soumise au gouverneur en conseil (représenté par les ministres du Conseil du Trésor).

L'objectif à long terme consiste à modifier suffisamment les cadres réglementaires existants pour les actualiser pleinement et mettre en œuvre le modèle scientifique axé sur le cycle de vie.

L'accent sera d'abord placé sur les modifications qui permettent d'obtenir :

- la valeur la plus claire pour les Canadiens et pour les systèmes nationaux de soins de santé et de salubrité des aliments,
- l'efficacité optimale en supprimant les exigences ou approches administratives non durables et en les remplaçant par des exigences ou approches émanant de partenariats internationaux, de pratiques exemplaires et de nouveaux avantages technologiques, afin de contribuer directement à l'innocuité des aliments et des produits de santé.

### **PLANIFICATION ET EXÉCUTION – APPROCHE GRADUELLE :**

La réforme réglementaire suppose des changements vastes et importants des systèmes de réglementation des produits de santé et des aliments, des règlements qui les composent et de la structure opérationnelle qui les appuie, changements qu'il est impossible d'apporter d'un seul coup. Il convient d'adopter une approche bien planifiée qui s'étale sur plusieurs phases pour atteindre les objectifs et minimiser l'incidence sur les opérations courantes tout en utilisant de manière optimale les ressources limitées disponibles pour élaborer la politique requise, rédiger les règlements et planifier la mise en œuvre. Il faudra en outre songer à la transition que devront faire tous les intervenants ainsi qu'aux éventuelles répercussions sur la capacité du département de recouvrer les coûts. La première phase englobera des projets de règlement bien élaborés qui appuient la réforme réglementaire. Tout au long des phases, une attention particulière sera accordée à la transparence, à la viabilité et à l'efficacité, tout comme à l'application d'autres obligations après la mise en marché et de capacités qui appuient complètement l'approche fondée sur le cycle de vie. La mise en œuvre intégrale et complète de toutes les phases devrait prendre au moins cinq ans.

Les renseignements sur les échéanciers des propositions seront communiqués annuellement au cours du premier trimestre, à compter du printemps de 2012, à mesure que nous fixons les priorités du ministère, et seront conformes au programme gouvernemental de réforme réglementaire.