

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Ajout du modafinil à l'Annexe III de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS)</i> et à la partie G du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>	<p>Réglementation du modafinil en vue de réduire les risques de mauvais usage, d'abus et de détournement.</p>	<p>Nombre de rapports de détournement (vols, pertes, falsifications, saisies).</p>	<p>Il n'y a présentement que peu ou pas de données suggérant que cette drogue est détournée ou utilisée illégalement au Canada.</p> <p>Le niveau de contrôle proposé n'est pas jugé nécessaire pour l'instant, de sorte qu'on ne donnera pas suite à cette initiative réglementaire.</p> <p>Le modafinil sera classé comme une substance relevant de l'Annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>
<p>Ajout du zaleplon et de la zopiclone à la <i>LRCDAS</i> et au <i>Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées</i>.</p>	<p>Réglementation du zaleplon et de la zopiclone en vue de réduire les risques de mauvais usage, d'abus et de détournement.</p>	<p>Nombre de rapports de détournement (vols, pertes, falsifications, saisies).</p>	<p>Les données recueillies ne justifient pas l'ajout du zaleplon ou de la zopiclone à la <i>LRCDAS</i>.</p> <p>L'ajout du zaleplon a été déféré à la Direction générale des produits de santé et des aliments. Cette modification au <i>Règlement</i> sera publiée à la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i>.</p> <p>Le zopiclone figurait déjà à l'Annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, de sorte qu'aucune modification au <i>Règlement</i> n'est nécessaire.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Règlement modifiant le <i>Règlement sur les précurseurs (RP)</i>.</p> <p>Corriger une référence inexacte et certaines incohérences entre les versions anglaise et française du <i>Règlement sur les précurseurs</i> publié le 9 octobre 2002. Le texte actuel du <i>RP</i> dispense les distributeurs d'emballer des précurseurs de catégorie A plutôt que de les soustraire à l'exigence d'obtenir une licence pour la fourniture ou la vente.</p>	<p>Abandon de l'exigence, pour les distributeurs qui vendent de petites quantités de précurseurs de catégorie A, d'obtenir une licence pour la vente.</p>	<p>Capacité des distributeurs à mener leurs affaires sans fardeau excessif.</p>	<p>Publié dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 2 mai 2003, SOR/2003-153.</p> <p>Satisfaction des distributeurs de précurseurs de catégorie A.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Règlement modifiant le <i>Règlement sur les stupéfiants (RS)</i> et le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (eu égard aux articles 50 et 60)</p> <p>Retirer le fardeau de la preuve qui semble incomber à un pharmacien ou à un praticien auquel le ministre de la Santé songe à délivrer un avis.</p>	<p>Clarification du processus de notification en ce qui concerne les pharmaciens et les praticiens.</p> <p>Redressement de la situation évoquée par le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation (CMPER).</p>	<p>Satisfaction de la requête du CMPER.</p>	<p>Publié dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 23 avril 2003, SOR/2003-134.</p> <p>Processus de notification clairement défini de la part du ministre de la Santé.</p> <p>Le fardeau de la preuve incombe désormais au ministre de la Santé, et non au pharmacien ou au praticien.</p> <p>La situation évoquée par le CMPER a été redressée.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales (RAMM) (Phase I)</p> <p>Donner effet, à l'échelle nationale, aux éléments de la mesure corrective imposée par la Cour d'appel de l'Ontario en abrogeant certaines dispositions du RAMM, et mettre en œuvre un mécanisme de rechange pour assurer l'accès raisonnable à une quantité légale de marijuana à des fins médicales.</p>	<p>Accès accru à une quantité légale de marijuana à des fins médicales.</p> <p>Satisfaction de la Cour d'appel de l'Ontario.</p> <p>Satisfaction des détenteurs d'une autorisation de posséder (ADP), des détenteurs d'une Licence de production à des fins personnelles (LPFP) et des détenteurs d'une Licence de production à titre de personne désignée (LPTPD) quant à la production de marijuana pour les personnes autorisées.</p>	<p>Moins de contestations judiciaires.</p> <p>Réduction du nombre de plaintes relatives au programme d'accès à la marijuana à des fins médicales de Santé Canada.</p>	<p>Publié dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 17 décembre 2003, SOR/2003-387.</p> <p>Satisfaction accrue à l'égard des changements au programme d'accès à la marijuana à des fins médicales.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Modification générale de la définition de conjoint de fait.</p>	<p>Modification visant à moderniser le langage des règlements subordonnés à la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS)</i> et à la <i>Loi sur les aliments et drogues (LAD)</i> afin de prendre en compte l'union de fait entre personnes du même sexe.</p>	<p>Modernisation du <i>Règlement sur les stupéfiants (RS)</i> et du <i>Règlement sur les aliments et drogues (RAD)</i> pour tenir compte des unions de fait entre personnes du même sexe.</p>	<p>Le terme « conjoint de fait » a été ajouté au <i>RS</i> et au <i>RAD</i>.</p> <p>Les modifications requises seront par la suite apportées aux autres règlements subordonnés à la <i>LRCDAS</i>. Il ne s'agit plus là d'une initiative réglementaire tenue pour importante ou significative.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Ajout de l'amineptine à l'Annexe III de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et aux parties I à G du Règlement sur les aliments et drogues.</p> <p>Satisfaire aux exigences de la Convention de 1971 des Nations Unies sur les substances psychotropes (Convention de 1971).</p>	<p>Conformité et satisfaction aux exigences des Nations Unies dès lors que le Canada est un des signataires de la Convention de 1971.</p> <p>Protection de la santé publique et sociale des Canadiens et des Canadiennes par la réduction des risques de détournement.</p> <p>Le statut de substance contrôlée de l'amineptine devrait accroître la sensibilisation à la forte dépendance et aux abus qu'elle peut provoquer.</p>	<p>Conformité à la norme internationale relative aux règlements visés par la Convention de 1971 des Nations Unies sur les substances psychotropes (Convention de 1971).</p> <p>Nombre et nature des enquêtes et des évaluations.</p> <p>Degré d'usage impropre ou abusif des substances contrôlées.</p>	<p>Publié dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 31 décembre 2003, SOR/2003-412.</p> <p>Respect des obligations mises de l'avant lors de la Convention de 1971.</p> <p>Manipulation et utilisation plus sécuritaires et mieux surveillées des substances et des précurseurs contrôlés.</p> <p>Réduction des détournements de substances et de précurseurs contrôlés à des fins illicites.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (matériels à risque spécifiés)</i></p> <p>Réviser le <i>Règlement</i> de manière à interdire l'utilisation de matériels à risque spécifiés (MRS) provenant d'animaux atteints de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS ou maladie de la vache folle) dans la chaîne alimentaire humaine.</p>	<p>Salubrité accrue de la chaîne alimentaire et confiance accrue des consommateurs et des principaux partenaires commerciaux du Canada à l'égard de la chaîne alimentaire.</p>	<p>Conformité des produits alimentaires aux dispositions du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> en ce qui concerne la présence de MRS.</p>	<p>Les modifications apportées au <i>Règlement</i> ont été publiées dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 13 août 2003.</p> <p>L'atteinte des résultats escomptés est liée à la conformité des produits alimentaires au <i>Règlement</i>.</p>
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (modifications au titre 15 – Falsification des produits alimentaires)</i></p>	<p>Inscription des limites maximales, nouvelles ou révisées, de résidus (LMR) de médicaments à usage vétérinaire dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, selon les besoins, afin d'assurer l'innocuité des produits alimentaires provenant d'animaux traités à l'aide de médicaments vétérinaires.</p>	<p>Conformité des produits alimentaires d'origine animale aux LMR.</p>	<p>Santé Canada continue d'évaluer et de prescrire les limites maximales de résidus de certains médicaments à usage vétérinaire dans les produits alimentaires provenant d'animaux traités avec de tels médicaments.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<i>Règlement sur les aliments et drogues (interdiction de certaines drogues à usage vétérinaire)</i>	Amélioration de la sécurité des produits alimentaires par l'élimination des résidus dangereux de médicaments vétérinaires.	Absence de résidus dangereux de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires d'origine animale.	Les modifications apportées au <i>Règlement</i> pour interdire certains médicaments à usage vétérinaire ont été publiées dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 27 août 2003.
<i>Règlement sur les aliments et drogues (modifications diverses au titre 16 – Additifs alimentaires)</i>	Autorisation d'utiliser de nouveaux additifs alimentaires et d'accroître l'utilisation des additifs alimentaires figurant actuellement sur la liste du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> pour permettre aux Canadiens et aux Canadiennes d'avoir accès à des produits alimentaires nouveaux ou améliorés.	Conformité des produits alimentaires aux dispositions du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> en ce qui concerne l'utilisation d'additifs alimentaires.	<p>Les modifications apportées au <i>Règlement</i> en ce qui concerne l'utilisation de trois nouveaux additifs alimentaires (xylanase, L-cystéine et transglutaminase) ont été publiées dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 23 avril 2004, le 21 mai 2003 et le 6 mai 2004, respectivement.</p> <p>De plus, huit autorisations de mise en marché provisoire ont été publiées sous forme d'avis administratifs dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> en 2003 et 2004 pour permettre la vente immédiate d'aliments contenant des additifs alimentaires dont l'utilisation a déjà été approuvée pour d'autres produits alimentaires.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (ajout de vitamines et de minéraux aux aliments)</i></p>	<p>Révision adéquate du <i>Règlement</i> quant à l'ajout de vitamines et de minéraux aux aliments, compte tenu des conséquences de l'ajout d'éléments nutritifs aux aliments, des besoins et des attentes des consommateurs, et des demandes de l'industrie.</p>	<p>Amélioration de la valeur nutritive des produits alimentaires.</p> <p>Offre aux consommateurs d'une plus grande variété de produits alimentaires contenant des vitamines et des minéraux ajoutés.</p>	<p>Santé Canada a poursuivi l'élaboration d'une politique à ce sujet.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (irradiation des aliments)</i></p>	<p>Autorisation de l'irradiation facultative de produits alimentaires supplémentaires (bœuf haché, volaille, crevettes et mangues) pour lutter contre les agents pathogènes, réduire la charge microbienne et l'infestation par les insectes, et augmenter la durée de conservation à l'étalage.</p>	<p>Réduction du nombre de pathogènes et de l'infestation par les insectes dans les produits alimentaires irradiés.</p> <p>Prolongement de la durée de conservation à l'étalage des produits alimentaires irradiés.</p>	<p>Les modifications réglementaires proposées ont été publiées dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> le 23 novembre 2002.</p> <p>Les commentaires reçus après publication dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> et lors des séances d'information publiques tenues à travers le Canada relativement aux modifications proposées ont été analysés et pris en compte. Les modifications réglementaires finales devraient être présentées au Conseil du Trésor aux fins de promulgation et de publication dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> à l'automne 2004.</p> <p>Le recours à l'irradiation des aliments par l'industrie demeurerait facultatif. Les résultats de cette initiative seraient évalués après une implantation à grande échelle de l'irradiation des aliments dans l'industrie.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Modification au Règlement sur les instruments médicaux (Annexe 1293)</p> <p>Accroître les exigences relatives aux systèmes qualité pour les fabricants ayant fait homologuer des instruments médicaux avant le 1^{er} janvier 2003, et exiger la délivrance d'un certificat de système qualité par un tiers registraire reconnu par Santé Canada en guise de preuve que les instruments visés sont conçus et fabriqués selon les normes applicables aux systèmes qualité publiées par l'Association canadienne de normalisation (CAN/CSA-ISO).</p>	<p>Que les instruments médicaux de classes II, III et IV sur le marché canadien soient conçus et fabriqués selon les normes applicables aux systèmes qualité CAN/CSA-ISO.</p> <p>Capacité de Santé Canada à faire le nécessaire pour assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux vendus au Canada, conformément à ses obligations réglementaires.</p>	<p>Pourcentage des nouvelles demandes d'homologation d'instruments médicaux et des demandes de renouvellement annuel des homologations existantes qui sont accompagnées d'un certificat de système qualité.</p>	<p>La majorité des fabricants d'instruments médicaux ont joint des certificats de système qualité en vigueur à leurs nouvelles demandes d'homologation et à leurs demandes de renouvellement d'homologations existantes en 2004.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p><i>Règlement sur les produits de santé naturels</i></p> <p>Assurer l'accès rapide à des produits de santé naturels sûrs, efficaces et de qualité tout en respectant la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle de la population canadienne, et en rendant l'industrie canadienne des produits de santé naturels plus compétitive.</p>	<p>Élaboration et application du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>.</p> <p>La Direction des produits de santé naturels (DPSN) vise à ce qu'à compter du 1^{er} janvier 2006, les produits de santé naturels vendus au Canada soient fabriqués dans des installations conformes au <i>Règlement</i>. De même, la DPSN vise à faire en sorte que tous les produits de santé naturels vendus au Canada soient conformes au <i>Règlement</i> d'ici le 1^{er} janvier 2010. Entre temps, il y aura de plus en plus de produits conformes sur le marché.</p> <p>Que les intervenants soient bien informés sur le <i>Règlement</i>.</p>	<p>Nombre d'homologations de produits et d'installations obtenues ou délivrées, et nombre de demandes d'essais cliniques reçues ou approuvées.</p> <p>Nombre d'entreprises ou de consommateurs rejoints par les communications et les activités de rayonnement.</p>	<p>Le <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> a été publié dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 18 juin 2003 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004.</p> <p>La DPSN a pris les mesures nécessaires pour assurer la préparation opérationnelle à l'homologation des produits et des installations visés, de même que les communications et les activités de rayonnement requises.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Modification au titre 4 du Règlement sur les aliments et drogues relativement à la plasmaphérèse</p>	<p>Mise à jour du <i>Règlement</i> visant à refléter les pratiques actuelles et les progrès de la technologie afin d'assurer l'innocuité du plasma et la sécurité des donneurs de plasma.</p>	<p>Mécanismes de réglementation efficaces permettant d'assurer les Canadiens et les Canadiennes de l'innocuité du plasma et de la sécurité des donneurs de plasma.</p>	<p>Les documents sont prêts à être publiés dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i>. Pré-publication prévue pour l'automne 2004.</p>
<p>Cadre de réglementation de l'approvisionnement en sang.</p>	<p>Sécurité, efficacité et qualité accrues du sang et des composants sanguins en ce qui concerne la chaîne transfusionnelle du système canadien d'approvisionnement en sang; normes et règlement clairs, innovateurs et souples en matière de sécurité; capacité de traiter de nouvelles questions en temps utile; participation accrue des intervenants.</p>	<p>Mécanismes de réglementation efficaces permettant d'assurer les Canadiens et les Canadiennes de la sécurité de l'approvisionnement en sang.</p>	<p>Il s'agit là d'un cadre de réglementation fondé sur des normes. Des normes nationales ont été publiées en juin 2004.</p> <p>La pré-publication de la réglementation fondée sur ces normes dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> est prévue pour le printemps 2005.</p> <p>Ce délai est en partie dû au report de la date de publication des normes par l'Association canadienne de normalisation (ACNOR).</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Cadre de réglementation des cellules, des tissus et des organes.</p>	<p>Nouveau règlement subordonné à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> relativement à l'innocuité et à la qualité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation; capacité de traiter de nouvelles questions en temps utile; participation accrue des intervenants, surveillance et déclaration des effets indésirables; élaboration d'une stratégie de conformité et d'application.</p>	<p>Mécanismes de réglementation efficaces permettant d'assurer les Canadiens et les Canadiennes de l'innocuité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation.</p>	<p>La directive et le document d'orientation provisoires ont été publiés en janvier 2003.</p> <p>Les normes de sécurité nationales, qui seront à la base du <i>Règlement</i>, ont été publiées en juin 2003.</p> <p>La rédaction de la première phase du <i>Règlement</i> (innocuité) est en cours. Publication dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> prévue pour l'automne 2004.</p> <p>La deuxième phase (conformité, application et surveillance) suivra. Publication dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> prévue pour l'automne 2005.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Abrogation du <i>Règlement sur les droits des services de radiodosimétrie</i></p> <p>Approuver une hausse des autorisations de crédit net actuelles des Services de dosimétrie nationaux (SDN) et invoquer le pouvoir inhérent du ministre de la Santé de fixer des droits hors règlement en vertu de la <i>Loi sur le ministère de la Santé</i>.</p> <p>Le nouveau barème tarifaire a été appliqué le 1^{er} juillet 2004.</p>	<p>Prestation à la clientèle de produits et services améliorés en termes de qualité, d'opportunité et de choix.</p> <p>Que les revenus actuels et à venir des SDN correspondent aux dépenses actuelles et à venir.</p> <p>Que les SDN aient la souplesse et la réactivité voulues pour combler les besoins évolutifs de leur clientèle.</p>	<p>Normes et objectifs de rendement des services à la clientèle et des services opérationnels fondés sur l'opportunité, la satisfaction des clients et l'amélioration continue de la qualité (ACQ) des produits et des services.</p>	<p>L'abrogation du <i>Règlement</i> prendra effet, et la nouvelle structure de services et le nouveau barème tarifaire des SDN seront mis en œuvre.</p>
<p>Mise à jour du <i>Règlement sur les produits antiparasitaires à la lumière de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires (nouvelle LPA)</i></p>	<p>Terminologie conforme à celle de la nouvelle <i>LPA</i> et retrait du <i>Règlement</i> de toute disposition transférée à la <i>Loi</i>.</p>	<p><i>Règlement</i> conforme et complémentaire à la nouvelle <i>LPA</i>.</p>	<p>Rédaction du <i>Règlement</i> révisé en cours.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
Création d'un règlement sur la déclaration des effets indésirables des pesticides	Fourniture de données utiles à une réévaluation, voire au déclenchement d'une évaluation spéciale, visant le retrait de pesticides et la cessation d'usages comportant un risque inacceptable.	Communication de données sur les effets indésirables des pesticides par tous les détenteurs d'homologations.	Le document de discussion a été publié le 22 mai 2003 afin d'obtenir des commentaires. Rédaction d'un règlement provisoire en cours.
Création d'un règlement sur la déclaration des données liées aux ventes de pesticides	Facilitation de la priorisation, de l'évaluation et de la réduction des risques pour la santé et l'environnement, et contrôle de l'efficacité des efforts visant la réduction des risques.	Déclaration annuelle des données liées aux ventes par les détenteurs d'une homologation relativement à chaque pesticide.	Le document de discussion a été publié le 30 mai 2003 afin d'obtenir des commentaires. Le règlement proposé a été pré-publié dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> le 27 mars 2004.
Création d'un règlement sur les données relatives à la sécurité des pesticides	Fourniture de meilleurs outils décisionnels aux personnes qui travaillent avec des pesticides et création de milieux de travail plus sûrs grâce à des données plus complètes sous forme de fiches signalétiques.	Communication de données sur la sécurité des pesticides à tous les travailleurs et utilisateurs, échelonnée sur cinq ans.	Le document de discussion a été publié le 7 mai 2003 afin d'obtenir des commentaires. Rédaction d'un règlement provisoire en cours.

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Création d'un règlement sur le réexamen des décisions relatives à l'homologation des pesticides</p>	<p>Fourniture des détails procéduraux et administratifs nécessaires à la régie du processus de réexamen.</p>	<p>Compréhension claire des exigences et des responsabilités de la part des parties intéressées.</p> <p>Processus de réexamen fluide.</p>	<p>Le document de discussion a été publié le 30 juin 2003 afin d'obtenir des commentaires.</p> <p>Rédaction d'un règlement provisoire en cours.</p>
<p>Loi sur les produits dangereux (interdiction des balles de type yo-yo)</p>	<p>Retrait du marché canadien des balles de type yo-yo.</p>	<p>Cessation des plaintes reçues par Santé Canada concernant les balles de type yo-yo.</p>	<p>Publiée dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i> le 9 octobre 2003.</p> <p>Aucun décès ni blessure n'est désormais associé aux balles de type yo-yo.</p>
<p>Modifications au Règlement sur les cosmétiques</p> <p>Obliger les fabricants de cosmétiques à déclarer les ingrédients de tous les cosmétiques</p>	<p>Réduction des effets indésirables des cosmétiques pour la santé.</p> <p>Réduction des coûts associés aux soins de santé résultant d'effets indésirables.</p> <p>Réduction des coûts associés au traitement des réactions allergiques aux cosmétiques.</p>	<p>Réduction du nombre de plaintes de consommateurs à Santé Canada.</p>	<p>Pré-publication dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> le 27 mars 2004.</p> <p>Grâce à l'énumération obligatoire des ingrédients des cosmétiques, les consommateurs pourront éviter les produits qui contiennent des ingrédients auxquels ils sont allergiques.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Règlement visant à imposer une norme gouvernementale qui régirait le potentiel d'allumage des cigarettes vendues au Canada</p> <p>Réduire les dangers que posent pour la santé publique les incendies allumés par des cigarettes. Au Canada, les articles pour fumeurs sont chaque année la principale cause d'incendies résidentiels et de pertes liées à des incendies.</p>	<p>Réduction du nombre d'incendies accidentellement causés par la cigarette, et réduction du nombre de blessures, de décès et de dommages matériels.</p>	<p>Réduction du nombre de décès, de blessures et de dommages matériels dus à des incendies accidentellement causés par la cigarette et les articles pour fumeurs.</p>	<p>Publié dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> le 1^{er} mai 2004.</p>
<p>Modifications au Règlement sur l'information relative aux produits du tabac et au Règlement sur les rapports relatifs au tabac</p> <p>Clarifier et simplifier un certain nombre de dispositions.</p>	<p>Sensibilisation accrue du public concernant les risques sanitaires liés au tabagisme et meilleure connaissance des produits du tabac et de leurs émissions.</p>	<p>Sensibilisation accrue du public concernant les risques sanitaires liés au tabagisme et connaissance des produits du tabac et de leurs émissions.</p>	<p>Santé Canada a poursuivi l'élaboration d'une politique pertinente et l'examen des commentaires reçus après publication initiale dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> en avril 2001. Rédaction en cours en vue d'une nouvelle publication dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i>.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p><i>Règlement sur la promotion du tabac interdisant l'application des descripteurs « légères » et « douces »</i></p> <p>Dissiper la confusion entourant les descripteurs « légères » et « douces » qu'on retrouve sur les paquets de produits du tabac vendus au Canada.</p>	<p>Dissipation de la confusion créée chez les fumeurs par l'utilisation de ces descripteurs.</p> <p>Sensibilisation accrue au fait qu'aucun type de cigarette n'est plus sûr qu'un autre.</p>	<p>Diminution du nombre de fumeurs qui croient que les cigarettes « légères » ou « douces » sont moins dangereuses que les cigarettes régulières.</p>	<p>Santé Canada a poursuivi l'élaboration d'une politique pertinente et l'examen des commentaires reçus après les consultations initiales tenues sur cette question.</p>
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (allégations relatives aux effets sur la santé de produits alimentaires particuliers)</i></p>	<p>Exigence d'approbation préalable relativement à toute allégation visant un produit fabriqué, vendu ou présenté comme ayant un effet direct et mesurable sur une structure ou une fonction du corps allant au delà de la croissance et du développement normaux ou du maintien de la santé.</p>	<p>Augmentation du nombre de produits alimentaires autorisés à faire figurer une allégation relative aux effets particuliers de ce produit sur la santé.</p>	<p>Santé Canada a poursuivi l'élaboration d'une politique à ce sujet.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage des aliments amélioré).</i></p>	<p>Mention obligatoire sur l'étiquette des allergènes alimentaires présents dans les produits alimentaires préemballés, et des sulfites lorsque leur teneur est égale ou supérieure à dix parties par million, que ces substances aient été ajoutées directement ou indirectement.</p>	<p>Diminution du nombre d'effets indésirables dus aux aliments qui contiennent des allergènes particuliers et des sulfites utilisés dans la préparation des aliments préemballés.</p>	<p>L'analyse des commentaires issus des consultations auprès de l'industrie et des résultats du Test sur l'impact sur les entreprises (TIE), effectué en 2001-2002, a rendu nécessaire l'élaboration d'une autre politique. Une lettre d'avis a été envoyée aux intervenants en février 2004, faisant état des recommandations finales liées à cette initiative. La publication des modifications réglementaires proposées dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i> est prévue pour l'automne 2004.</p>
<p><i>Règlement sur les aliments et drogues (révisions apportées au titre 12 – Eau et glace préemballées)</i></p>	<p>Modernisation et augmentation des exigences concernant la sécurité et l'étiquetage régis par le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> en ce qui concerne l'eau et la glace préemballées.</p>	<p>Conformité de l'eau embouteillée au <i>Règlement révisé</i>.</p>	<p>Les révisions proposées ont fait l'objet d'un document de travail publié en septembre 2002 et d'une période de commentaires de trois mois. Santé Canada a analysé les commentaires reçus, et des rencontres subséquentes avec des intervenants précis se sont avérées nécessaires pour clarifier les révisions proposées aux exigences microbiologiques et chimiques. L'élaboration d'une politique pertinente sera achevée en 2004.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
<p>Projet de loi C-56 Modifications à la Loi sur les aliments et drogues</p> <p>Mettre en œuvre la décision du Conseil général (DCG) de l'Organisation mondiale du commerce.</p>	<p>Facilitation de l'accès à des médicaments essentiels dans les pays en développement et dans les pays moins développés relativement au traitement du VIH/sida, de la tuberculose, de la malaria et d'autres épidémies.</p>	<p>Ces modifications visent à soumettre les produits destinés à l'exportation à un régime de contrôle réglementaire. En vertu de ce régime, ces produits devront être conformes aux normes canadiennes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. La mise en œuvre de la DCG par des modifications à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et à la <i>Loi sur les brevets</i> (Industrie Canada) exige que le ministre de la Santé :</p> <p>conformément à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - prenne tout règlement que le gouverneur en conseil juge nécessaire à la mise en œuvre de la DCG; - applique aux médicaments ou aux instruments médicaux toute 	<p>Le projet de loi C-56 a été présenté en première lecture à la Chambre des communes le 6 novembre 2003. Compte tenu de la prorogation du Parlement le 12 novembre 2003, le projet de loi a de nouveau été présenté en première lecture à la Chambre des communes sous le nom de projet de loi C-9 le 12 février 2004.</p> <p>Le 4 mai 2004, le projet de loi C-9 a été envoyé au Sénat où il a fait l'objet de trois lectures supplémentaires avant de recevoir la sanction royale le 14 mai 2004.</p>

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

But de l'initiative législative ou réglementaire	Résultats escomptés	Critères de mesure du rendement	Résultats concrets
		<p>conformément à la <i>Loi sur les brevets</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - créer, d'ici trois ans, un comité consultatif appelé à conseiller le ministre de l'Industrie et le ministre de la Santé relativement aux recommandations qu'ils pourraient faire au gouverneur en conseil quant aux modifications à apporter à l'Annexe 1 (liste des médicaments). - faire des recommandations au gouverneur en conseil quant aux modifications à apporter à l'Annexe 1 (liste des médicaments). - informer le commissaire aux brevets que la version du produit pharmaceutique est conforme ou cesse d'être conforme aux exigences de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et de son <i>Règlement</i>. 	

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

A. Lois et/ou règlements dont le Ministre de la Santé a la responsabilité

Cette première liste comprend des lois, en entier ou en partie et/ou des règlements particuliers qui relèvent du Ministre de la Santé.

- 1) *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), L.R.C. (1985), ch. C-15.31
- 2) *Loi canadienne sur la Santé*, L.R.C. (1985), ch. C-6
 - Règlement sur les renseignements sur la surfacturation et les frais modérateurs DORS/86-259
- 3) *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, L.R.C. (1985), ch. C-38.8
- 4) *Loi sur l'indemnisation des dommages causés par les pesticides*, L.R.C. (1985), ch. P-10
- 5) *Loi sur l'activité physique et le sport*, L.C. 2003, ch. 2
- 6) *Loi sur la gestion des finances publiques*, L.R.C. (1985), ch. F-11
 - Règlement sur les droits des services de dosimétrie, DORS/90-109, modifié par DORS/94-279 **abrogé le 1^{er} juillet 2004**, DORS/2004-154
 - Règlement sur le prix à payer à l'égard des instrument médicaux, DORS/98-432 modifié par DORS/2000-312
 - Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement (1056), DORS/98-4
 - Règlement sur le prix à payer pour les licences des distributeurs autorisés de drogues contrôlées et stupéfiants, DORS/98-5
 - Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues, DORS/95-424
 - Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires, DORS/96-143
 - Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des produits antiparasitaires, DORS/97-173
 - Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue, DORS/95-31
- 7) *Loi sur la procréation assistée*, L.C. 2004, ch. 2
- 8) *Loi sur la quarantaine*, L.R.C. (1985), ch. Q-1
- 9) *Loi sur le centre canadien de lutte contre les toxicomanies*, L.R.C. (1985), ch. 49 (4^e supp.)
- 10) *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, L.R.C. (1985), ch. H-2.7
- 11) *Loi sur le Fonds de recherche de la Reine Elizabeth II*, L.R.C. 1970, ch. Q-1
- 12) *Loi sur le ministère de la santé*, L.R.C. (1985), ch. H-3.2
 - Règlement sur l'eau potable (transports en commun), C.R.C. (1978), ch. 1105, modifié par DORS/78-400
 - Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes, DORS/94-558
- 13) *Loi sur le tabac*, L.R.C. (1985), ch. T-11.5
 - Règlement sur le tabac (accès), DORS/99-93
 - Règlement sur le tabac (saisie et restitution), DORS/99-94
 - Règlement sur l'information relative aux produits du tabac, DORS/2000-272
 - Règlement sur les rapports relatifs au tabac, DORS/2000-273
- 14) *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27
- 15) *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4
 - *Loi modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 2001, ch. 10, décret de sa mise en vigueur le 12 juillet 2001, TR/2001-83
 - Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS/93-133, modifié par DORS/98-166, DORS/99-379
 - Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés, DORS/94-688, modifié par

ANNEXE A : Initiatives réglementaires et Lois et règlements

DORS/95-172, DORS/98-105

- 16) *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, L.R.C. (1985), ch. R-1
- 17) *Loi sur les frais d'utilisation*, L.C. 2004, ch. 6
- 18) *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, L.C. 2000, ch. 6
- 19) *Loi sur les produits antiparasitaires*, L.R.C. (1985), ch. P-9
- 20) *Loi sur les produits dangereux*, L.R.C. (1985), ch. H-3

B. Lois qui ne sont pas administrées par la Ministre de la santé

Cette deuxième liste comprend les lois qui sont administrées par d'autres ministres et pour lesquelles, le Ministre de la santé joue un rôle consultatif.

- 21) *Code canadien du travail*, L.R.C. (1985), ch. L-2, modifiée par L.C. (2000), ch. 20
- 22) *Loi d'urgence sur les approvisionnements d'énergie*, L.R.C. (1985), ch. E-9
- 23) *Loi médicale du Canada*, L.R.C. 1952, ch. 27
- 24) *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, L.R.C. (1985), ch. C-16.5
- 25) *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, L.C. 2001, ch. 27
- 26) *Loi sur la marine marchande du Canada*, L.R.C. (1985), ch. S-9
 - Règlement sur l'alimentation et le service de table des équipages de navires, C.R.C. (1978), ch. 1480
- 27) *Loi sur la protection civile*, L.R.C. (1985), ch. 6 (4^e supp.)
- 28) *Loi sur la radiodiffusion*, L.R.C. (1985), ch. B-9.01
- 29) *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaire*, L.R.C. (1985), ch. N-28.3
 - Décret fixant au 31 mai 2000 la date d'entrée en vigueur de la Loi, TR/2000-42
 - Règlement général sur la sûreté de la réglementation nucléaire, DORS/2000-202
 - Règlement sur la radioprotection, DORS/2000-203, art. 19
- 30) *Loi sur la taxe d'accise*, L.R.C. (1985), ch. E-15
- 31) *Loi relative aux aliments du bétail*, L.R.C. (1985), ch. F-9
- 32) *Loi sur les arrangements fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces*, L.R.C. (1985), ch. F-8
- 33) *Loi sur les marques de commerce*, L.R.C. (1985), ch. T-13
- 34) *Loi sur les parcs nationaux*, L.R.C. (1985), ch. N-14 **a été abrogée le 19 février 2001, TR/2001-29 et remplacée par la Loi sur les Parcs nationaux du Canada, L.C. (2000), ch. 32**
- 35) *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*, L.C. 1995, ch. 40