



Santé  
Canada Health  
Canada

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

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

# 2005-2006

## Direction générale des produits de santé et des aliments Rapport de rendement — Faits saillants



Suivi et  
surveillance

Participation du  
public et des  
intervenants

Évaluation  
réglementaire

Information  
faisant autorité

Canada



**2005-2006**

Direction générale des produits de santé et des aliments  
**Rapport de rendement — Faits saillants**

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

*Santé Canada*

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez contacter

Publications  
Santé Canada  
Ottawa, Ontario K1A 0K9  
Tél. : 613-954-5995  
Télec. : 613-941-5366  
Courriel : [info@hc-sc.gc.ca](mailto:info@hc-sc.gc.ca)

Cette publication est disponible sur notre site Web à l'adresse suivante :  
[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html)

Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2006  
N° de catalogue H160-2006  
ISBN 0-662-49683-3  
SC 4625

---

# Table des matières

Message du sous-ministre adjoint .....	3
Notre rendement pour 2005-2006 : Rétrospective de l'année.....	8
Nos réalisations en 2005-2006 .....	10
Évaluation réglementaire .....	10
Pratiques d'examen plus dynamiques .....	10
Politiques, normes et règlements nouveaux .....	12
Coopération internationale en matière de réglementation .....	15
Coopération nationale .....	17
Information faisant autorité .....	18
Une nouvelle information .....	18
Promotion de la sécurité des aliments et de la nutrition .....	18
Suivi et surveillance .....	20
Questions touchant la santé et la sécurité des enfants .....	20
Une meilleure surveillance des effets indésirables des médicaments ..	20
Assurance de l'innocuité et de la valeur nutritive des aliments .....	21
Une protection plus vigoureuse contre les risques en émergence .....	23
Participation du public et des intervenants .....	23
Répondre aux Canadiens .....	25
<b>Annexes .....</b>	<b>28</b>
A. Comment nous sommes organisés : Mandats .....	28
B. Renseignements supplémentaires .....	29



## Message du Sous-ministre adjoint



Neil Yeates

Sous-ministre adjoint  
Direction générale des produits de  
santé et des aliments

J'ai le plaisir de vous présenter le rapport d'une année de progrès et de réussite à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) pour 2005-2006. Durant cette période, nous avons continué à contribuer à la mission de Santé Canada qui consiste à aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé en leur facilitant l'accès à des produits sûrs et efficaces, à des aliments sains et nutritifs et à de l'information fiable leur permettant de faire des choix sains et de prendre des décisions éclairées.

La DGPSA évalue et surveille de près la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments, des vaccins, des matériels médicaux et d'autres produits thérapeutiques offerts aux Canadiens de même que la salubrité et la qualité des aliments que nous consommons. Elle répond également aux problèmes de santé et de sécurité publiques associés aux aliments, à la nutrition et aux produits de santé. La DGPSA demeure une source fiable d'informations faisant autorité dans le domaine de la santé et travaille afin de promouvoir les conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains et de prendre des décisions éclairées au sujet des produits de santé, des aliments et de la nutrition. Puisque le travail de la DGPSA touche la vie de chaque Canadien, la population du pays fait preuve d'intérêt pour le travail qu'elle accomplit.

---

« Chaque jour, nous nous occupons, au nom de nos citoyens, de questions complexes concernant la réglementation, les sciences, les politiques gouvernementales, la santé publique et la communication des risques. »

---

Nous nous sommes engagés dans un large éventail de projets spéciaux ayant pour but de renforcer de façon significative notre efficacité, notre efficacité et notre aptitude à réagir en tant qu'organisme de réglementation. Grâce à un financement ciblé tel que la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, nous avons continué d'améliorer l'échéancier et la prévisibilité de notre processus d'examen. Par exemple, nous avons considérablement réduit l'arriéré d'examen des produits pharmaceutiques, des produits biologiques et thérapies génétiques ainsi que des matériels médicaux.

- Nous avons diminué le nombre de présentations de médicaments pharmaceutiques et des produits biologiques et thérapies génétiques en attente de même que leur durée d'attente. En date

de septembre 2005, nous avons atteint notre objectif qui consistait à examiner 90 % des nouvelles présentations de médicaments pharmaceutiques en respectant les normes de rendement. Nous avons éliminé 64 % de l'arriéré des présentations en ce qui concerne les produits biologiques et thérapies génétiques.

- Les progrès réalisés en matière d'examen des matériels médicaux ont également été impressionnants. L'arriéré des présentations de matériels médicaux des classes III et IV est passé de 25 % en janvier 2005 à seulement 1,1 % au 31 mars 2006.
- En outre, nous avons aussi réduit de 98 % l'arriéré de présentations des médicaments vétérinaires datant de plus de douze mois, dépassant notre objectif qui était de 90 %.

De plus, nous avons actualisé les processus d'évaluation de l'innocuité dans des domaines tels les produits de santé naturels et les aliments nouveaux. Nous avons repensé le processus d'évaluation des produits pour les produits de santé naturels en portant attention à la gestion des risques. Nous avons poursuivi la mise au point de méthodes analytiques en vue de renforcer la capacité scientifique pour les évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux.

Nous avons poursuivi nos efforts vers une collaboration nationale et internationale, notamment dans le secteur de la sécurité des aliments et de la nutrition. Nous avons continué de travailler à l'échelle nationale avec nos partenaires FPT en vue d'élaborer la stratégie proposée par le Canada relativement aux aliments sains, notamment à la mise au point de mesures et d'objectifs de rendement concernant les résultats en matière de santé publique liés aux agents pathogènes d'origine alimentaire, aux contaminants chimiques et à la valeur nutritive des aliments. Sur la scène internationale, nous continuons de travailler avec d'autres membres de la Commission du Codex Alimentarius dans le but d'établir des normes alimentaires, des lignes directrices et des codes d'usage, dont des révisions proposées aux Lignes directrices en matière d'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés des plantes et des microorganismes et à la Norme pour les préparations pour nourrissons.

---

« Nous continuons à fournir des informations faisant autorité afin d'aider les Canadiens à faire des choix sains et à prendre des décisions éclairées. »

---

Nous avons publié une ébauche des éléments clés contenus dans le Guide alimentaire canadien pour manger sainement, conçu dans le but de promouvoir un scénario alimentaire qui satisfait aux besoins nutritionnels, promeut la santé et atténue le risque de maladies chroniques dues à la nutrition. Le 12 décembre 2005, l'étiquetage nutritionnel est aussi devenu obligatoire pour la plupart des aliments préemballés.

Dans le budget 2005, le gouvernement s'est engagé à octroyer un montant supplémentaire de 170 millions de dollars sur cinq ans pour mettre en oeuvre une série de mesures ciblées afin d'accroître la sécurité et l'efficacité des médicaments, des matériels médicaux et d'autres produits thérapeutiques. Un tel financement a permis à la Direction générale de lancer diverses initiatives, notamment la surveillance de la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés par la surveillance après la mise en marché et la communication des risques. En 2005-2006, par l'entremise de notre programme d'inspection visant la conformité après la mise en marché, nous avons amélioré notre surveillance des produits de santé commercialisés grâce à des inspections effectuées chez les fabricants et au signalement des effets indésirables.

En outre, dans le budget 2005, le gouvernement a annoncé des investissements destinés à appuyer l'état de préparation du Canada en cas de pandémie de grippe. La DGPSA, en collaboration avec l'Agence de santé publique du Canada, a ainsi amélioré ses préparatifs dans l'éventualité d'une telle pandémie dans un effort déployé en vue de suivre et de contrer cette menace mondiale.

Parallèlement au fait que nous célébrons les précédents progrès et bien d'autres réalisations présentées dans ce rapport, nous sommes conscients que la DGPSA continue de faire face à des défis en lien avec les questions de santé publique et le système de réglementation. Par exemple, avec plus de 40 000 produits de santé naturels susceptibles d'être examinés en fonction des données probantes, le défi permanent consiste à trouver des moyens de traiter ces demandes en temps utile et avec un niveau de rendement constant. La DGPSA étudie la façon dont elle pourrait réaliser un modèle durable visant à relever ces défis, aujourd'hui et à l'avenir.

Nos réussites de 2005-2006 n'auraient pu se faire sans le dévouement de notre personnel. En effet, leurs innombrables heures de travail nous ont permis d'atteindre nos objectifs en matière de services offerts aux Canadiens. Je les remercie donc avec grande fierté pour leur contribution au cours de l'année dernière. La DGPSA continuera de faire face à ses défis en se fiant à leur énergie et à leur innovation à l'avantage de toute la population canadienne.

## À propos de la Direction générale des produits de santé et des aliments

### Notre mandat

Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

### Qui nous sommes

En tant qu'autorité canadienne en matière de réglementation des produits de santé et des aliments, la DGPSA contribue grandement au travail de Santé Canada qui vise à aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé.

Nous évaluons et nous surveillons de près

- la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire, des vaccins, des matériels médicaux, des produits de santé naturels et d'autres produits thérapeutiques offerts aux Canadiens;
- la sécurité et la qualité des produits que les Canadiens consomment, notamment ceux qui dérivent des animaux soignés avec des médicaments à usage vétérinaire.

Nous faisons la promotion

- de la santé et du bien-être des Canadiens grâce à l'élaboration de lignes directrices, de politiques et de normes probantes.

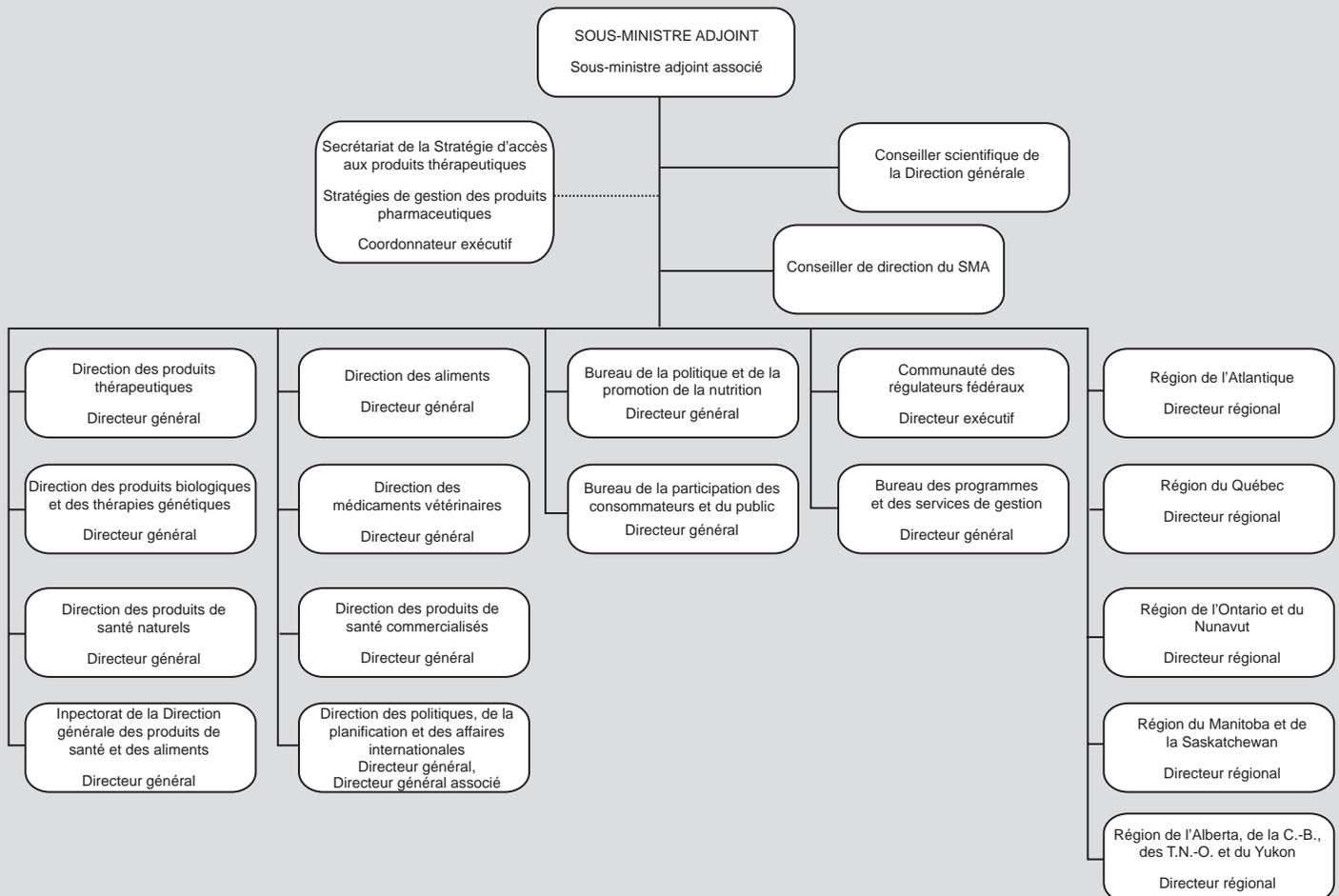
### Comment nous travaillons

Nous nous appliquons à exécuter nos programmes en temps utile et de manière efficiente et rentable en utilisant

- une science de pointe et une gestion des risques efficace;
- une approche nationale ferme appuyée par des bureaux dans chaque région du pays;
- des partenariats solides avec les autres gouvernements, les fournisseurs de soins de santé, les organisations non gouvernementales, l'industrie et les universités;
- des relations de coopération internationale en vue d'échanger de l'information, de collaborer en matière de normes et de processus réglementaires, de réduire le chevauchement et de tirer parti des efforts déployés.

## À propos de la Direction générale des produits de santé et des aliments

### Comment nous sommes organisés



Pour de plus amples renseignements sur le mandat de chaque direction, voir l'annexe A.

## Notre rendement pour 2005-2006 : Rétrospective de l'année

Cinq priorités stratégiques du plan stratégique 2004-2007 de la DGPSA ont guidé nos activités de programme en matière de réglementation, de surveillance et d'information auprès des Canadiens à propos de l'innocuité et de la qualité nutritionnelle des aliments ainsi que de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des produits de santé, et assurent que nous demeurons imputables envers ces derniers.

Certains des faits saillants exposés dans le rapport de rendement 2005-2006 sont signalés comme s'ils faisaient partie d'une stratégie, et ce, afin de favoriser la clarté et la concision et d'indiquer la responsabilité. Toutefois, les résultats peuvent être horizontaux par nature et appuyer d'autres stratégies.

### UNE ORGANISATION ROBUSTE

Bâtir un organisme national flexible qui s'acquitte de son mandat dans un milieu en constante évolution.

La DGPSA a continué d'investir dans son effectif et de renforcer l'assurance de qualité, les outils de gestion, les systèmes et les processus au cours de l'année 2005-2006. Les progrès réalisés en vue de constituer une organisation robuste sont incorporés dans les quatre activités de programme suivantes et soutiennent tout ce que nous faisons.

	Priorité	Activité	Résultats clés
ÉVALUATION RÉGLEMENTAIRE	Transformer notre efficacité, notre efficacité et notre aptitude à réagir en tant qu'organisme de réglementation.	Nous effectuons une évaluation réglementaire pré-commercialisation des produits de santé et des aliments, en nous concentrant sur l'évaluation des avantages et des risques et sur les améliorations à apporter aux processus afin d'améliorer l'efficacité, l'efficacité et l'aptitude à réagir, tout en maintenant les normes élevées de sûreté de Santé Canada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transformation des processus réglementaires.</li> <li>• Une plate-forme réglementaire pour le XXI<sup>e</sup> siècle.</li> <li>• Collaboration élargie avec les organismes de réglementation internationaux.</li> <li>• Amélioration des partenariats nationaux.</li> <li>• Innovation améliorée en santé.</li> </ul>
INFORMATION FAISANT AUTORITÉ	Donner des informations faisant autorité pour que les Canadiens fassent des choix sains et prennent des décisions éclairées.	Nous fournissons de l'information utile et fiable en temps utile à propos des risques et des avantages des produits de santé, des aliments et de la nutrition.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information utile et crédible fondée sur des données probantes.</li> <li>• Amélioration de la sensibilisation du public aux choix sains.</li> <li>• Conditions favorables permettant aux Canadiens de faire des choix sains et de prendre des décisions éclairées.</li> <li>• Communications stratégiques et coordonnées.</li> </ul>
SUIVI ET SURVEILLANCE	Augmenter l'aptitude à réagir face aux questions touchant la santé publique et faire preuve d'une plus grande vigilance relativement à la sécurité et à l'efficacité thérapeutique des produits commercialisés de même qu'à la sécurité et à la qualité nutritionnelle de l'approvisionnement alimentaire canadien.	Nous recueillons des données concernant les effets indésirables des produits de santé, effectuons des évaluations des risques, cernons les risques liés à la santé et à la sécurité et avertissons les Canadiens à cet égard, et garantissons que les produits de santé respectent les normes canadiennes et internationales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilités partagées avec les intervenants relativement à l'amélioration de la gestion des risques et des communications.</li> <li>• Amélioration des évaluations des produits de santé, des aliments et de la nutrition fondées sur la recherche et la surveillance.</li> <li>• Amélioration de la surveillance de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique des produits après la mise en marché.</li> <li>• Amélioration de la connaissance au sujet des habitudes de consommation alimentaire et des agents chimiques, microbiens et nutritionnels présents dans les aliments que consomment les Canadiens.</li> <li>• Vérification de la conformité et application efficaces.</li> <li>• Rôle intégré dans le système de santé.</li> </ul>
PARTICIPATION DU PUBLIC/INTERVENANTS	Améliorer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation afin de renforcer la confiance du public et les relations avec les intervenants.	Nous améliorons la responsabilisation envers les Canadiens grâce à une meilleure participation des intervenants et du public à notre travail et grâce à des rapports sur les résultats publics améliorés et plus nombreux.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation de la responsabilisation à l'égard du public.</li> <li>• Augmentation de la transparence.</li> <li>• Augmentation de l'ouverture.</li> </ul>

## Nos réalisations en 2005-2006

### Évaluation réglementaire

La DGPSA effectue l'examen scientifique réglementaire pré-commercialisation des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits pharmaceutiques et biologiques, des thérapies génétiques, des matériels médicaux et des produits de santé naturels de même que des aliments nouveaux, y compris les aliments modifiés génétiquement, et vérifie la sécurité chimique et microbienne des aliments, ainsi que leur qualité nutritionnelle. Grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, nous continuons d'améliorer la rapidité, la transparence et la prévisibilité de nos évaluations avant la mise en marché des produits thérapeutiques à usage humain en faisant une analyse comparative de ces derniers en tenant compte des principales pratiques internationales, tout en maintenant les normes élevées de sécurité de Santé Canada. Ce programme appuie la responsabilité permanente de la Direction générale d'améliorer la réglementation des produits en tant qu'élément de l'engagement plus large du gouvernement à l'égard de la réglementation intelligente.

#### Indicateurs de rendement clés

Les présentations pré-commercialisation ont été examinées conformément aux objectifs de rendement.

Des outils législatifs, des politiques et des démarches réglementaires modernisés ont été élaborés et mis en œuvre.

### PRATIQUES D'EXAMEN PLUS DYNAMIQUES

Nous avons continué de repenser les processus d'examen avant la mise en marché par l'application des outils de gestion de pointe pour améliorer notre capacité d'atteindre les objectifs de rendement que nous nous étions fixés.

### Les produits de santé

En 2005-2006, la DGPSA a réduit l'arriéré des présentations à examiner et a lancé des initiatives en vue de rendre le processus d'évaluation plus efficace.

- En date de septembre 2005, nous avons atteint notre objectif qui consistait à examiner 90 % des présentations de nouveaux médicaments selon notre norme de rendement. Nous avons également réduit le nombre de présentations de médicaments et des

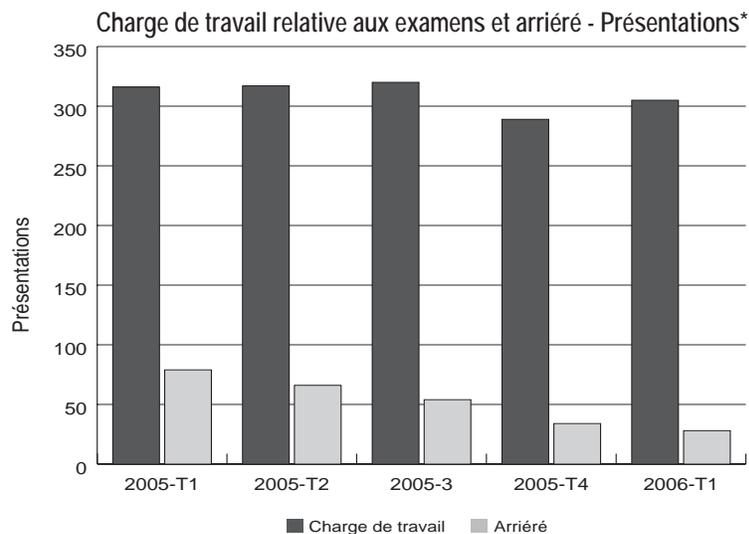
#### Le saviez-vous?

Nous avons testé le site intranet sur les bonnes pratiques d'examen, qui constituera un outil de ressources complet à l'intention des examinateurs et qui pourra être consulté à partir de bon nombre d'emplacements.

produits biologiques et thérapies génétiques en attente, de même que leur durée d'attente.

- Nous avons éliminé 64 % de l'arriéré de présentations en ce qui concerne les produits biologiques et thérapies génétiques.
- L'arriéré de présentations pour les matériels des classes III et IV est passé de 25 % en janvier 2005 à seulement 1,1 % au 31 mars 2006. De plus, 76 % des décisions relatives aux matériels médicaux ont été prises dans les délais cibles en date de mars 2006. Ces résultats ont été atteints grâce à une combinaison d'améliorations des processus et un accroissement de la capacité.

Au cours de 2005-2006, la charge de travail de Santé Canada concernant les examens de tous les types de présentations de produits pharmaceutiques et biologiques à usage humain est demeurée relativement stable avec une moyenne de 308 présentations par trimestre. Entre le premier trimestre de 2005 et celui de 2006, nous avons réduit l'arriéré des présentations, lesquelles sont passées de 79 à 28, comme l'illustre le graphique ci-dessous.



\* Les types de présentations compris sont les présentations de drogue nouvelle, les suppléments aux présentations de drogue nouvelle, les présentations abrégées de drogue nouvelle.

#### Le saviez-vous?

Nous avons publié une ligne directrice à l'intention de l'industrie sur le site Web de Santé Canada sur les monographies des produits non contraceptifs contenant des oestrogènes et des progestatifs.

Pour de plus amples renseignements, voir

- Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue - Partie I  
[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/tpd\\_dpt\\_06q1\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/tpd_dpt_06q1_f.pdf)
- Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue - Partie II  
[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/bgtd\\_dpbtg\\_06q1\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/bgtd_dpbtg_06q1_f.pdf)

## Les produits de santé naturels

La DGPSA a repensé le processus d'examen des produits pour les produits de santé naturels en se concentrant sur la gestion des risques. Ceci inclus :

- une approche accélérée à l'égard de certains produits de santé naturels,
- l'élaboration et la mise en oeuvre de procédures normales d'exploitation,
- un nombre accru de monographies de produits.

Un mécanisme d'examen électronique, actuellement mis au point, aura une incidence remarquable et positive sur notre capacité de fournir des évaluations uniformes et exactes de manière opportune.

Par conséquent, nous avons éliminé l'arriéré des produits de santé naturels à l'étape d'analyse du processus d'évaluation et augmenté de 385 % le nombre de licences émises par rapport à l'année précédente (avec un total de 1 175 licences de produits délivrées). De plus, 221 licences d'exploitation ont été émises en 2005-2006, presque quinze fois plus que l'année d'avant, et 46 essais cliniques ont été autorisés, ce qui représente une augmentation de 270 %.

Toutefois, en présence de plus de 40 000 produits de santé naturels pour lesquels un examen fondé sur des données probantes peut s'avérer nécessaire, le défi en cours consiste à éliminer l'arriéré actuel des examens des produits de santé naturels avant l'arrivée, en 2007, du prochain groupe important de demandes de licences.

## Les produits vétérinaires

Nous avons réussi à réduire de 98 % l'arriéré des présentations de médicaments vétérinaires datant de plus de douze mois, dépassant notre objectif qui était de 90 %.

## POLITIQUES, NORMES ET RÈGLEMENTS NOUVEAUX

La DGPSA a continué de faire en sorte que les politiques, la réglementation et la recherche appuient l'introduction responsable et en temps utile de nouvelles découvertes.

## La sécurité des aliments et les médicaments vétérinaires

Nous avons complété les lignes directrices révisées en matière d'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des plantes et des microorganismes conformes aux lignes directrices internationales adoptées par la Commission du Codex Alimentarius.

La Direction générale a continué de mettre au point des méthodes analytiques destinées à accroître la capacité scientifique pour les évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux; elle a notamment travaillé à l'élaboration d'une ligne directrice pour la conduite d'évaluations de l'innocuité des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné.

#### Le saviez-vous?

Nous avons examiné et tracé l'ébauche de quatre lignes directrices/normes relatives à

- l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des végétaux et des microorganismes,
- le code de pratique relatif au fromage fait de lait cru,
- les bonnes pratiques de fabrication des préparations pour nourrissons, et
- nous avons proposé l'adoption, par la Commission du Codex Alimentarius, d'un certain nombre de niveaux maximaux d'additifs alimentaires et de cadmium dans le grain de blé, la pomme de terre, les légumes tiges, racines et feuilles, et autres légumes.

Ces lignes directrices ont été publiées dans la *partie II de la Gazette du Canada*.

Nous avons publié la Politique sur l'adjonction de vitamines et de minéraux aux aliments, laquelle servira de fondement aux modifications réglementaires qui appuieront notre engagement visant à permettre aux Canadiens de faire des choix sains.

La Direction générale a publié quatre modifications réglementaires au Règlement sur les aliments et drogues dans la *Gazette du Canada* ([canadagazette.gc.ca](http://canadagazette.gc.ca)). Les modifications proposées traitaient des sujets suivants :

- étiquetage nutritionnel, allégations nutritionnelles et allégations relatives à la santé (*Gazette du Canada, partie I*);
- carraghénine dans les préparations pour nourrissons (*Gazette du Canada, partie II*);
- additifs alimentaires (*Gazette du Canada, partie II*);
- limites maximales des résidus pour les drogues à usage vétérinaire (*Gazette du Canada, partie II*).

## Les médicaments

Nous avons poursuivi la mise en oeuvre de l'examen électronique des présentations de drogues pour usage humain en adoptant le format du dossier technique commun (CTD) électronique élaboré à l'échelle internationale pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Nous avons publié, en mai 2005, une Ligne directrice à l'intention de l'industrie en ce qui concerne les présentations de drogues dans le format CTD électronique.

La Direction générale s'efforce de relever le défi grandissant dans le domaine de la santé publique que représente la résistance aux antimicrobiens et de continuer d'assurer l'efficacité des médicaments visant à tuer ou inhiber la croissance de microorganismes ciblés.

En 2005-2006, nous avons accompli des progrès dans l'élaboration de politiques et de mesures axées sur la science en vue de prévenir et de limiter la transmission de bactéries résistantes aux antibiotiques, notamment la mise sur pied d'un comité consultatif d'experts sur l'évaluation des risques de résistance aux antimicrobiens. Ce comité

#### Le saviez-vous?

Nous avons publié une ligne directrice à l'intention des promoteurs pour la révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain.

fournira des conseils à la DGPSA sur les questions de gestion des risques; ses travaux serviront à guider l'élaboration des politiques et la prise de décisions en matière de réglementation.

Nous avons publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* une proposition de modification réglementaire en vue de permettre aux fabricants de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels de faire des allégations sur la réduction des risques concernant les maladies énumérées à l'annexe A. La prochaine étape consiste à publier le règlement définitif dans la partie II de la *Gazette du Canada* au début de 2007.

## Le sang, les cellules, les tissus et les organes

À la suite du rapport de la Commission Krever en 1997 et du rapport émis en 2000 par le Bureau du vérificateur général au sujet du régime de réglementation des produits biologiques, divers groupes d'intervenants ont appuyé une réglementation fondée sur des normes pour le sang, les cellules, les tissus et les organes en tant que produits thérapeutiques utilisés dans les transplantations. Cette approche réglementaire novatrice tient compte de l'évolution rapide de la science et de la technologie dans les domaines du sang et de la transplantation de façon à assurer la sécurité des Canadiens.

### Cadre de réglementation du sang

- Santé Canada se servira, entre autres instruments, des normes sur le sang et les composants sanguins de l'Association canadienne de normalisation (CSA) (normes de la CSA) pour l'élaboration du nouveau règlement fédéral relatif au sang et aux composants sanguins.
- Les intervenants commenteront le nouveau cadre de réglementation au début de 2007.
- La première ébauche du règlement est prévue à l'automne 2007 et sa mise en oeuvre au milieu de 2008.

### Le saviez-vous?

Nous avons publié une ligne directrice sur le site Web de Santé Canada sur les mesures supplémentaires d'exclusion des donneurs visant à réduire le risque théorique de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par le sang.

### Le cadre de réglementation pour les cellules, tissus et organes

La mise en oeuvre du cadre se fera en deux phases :

- La première mettra l'accent sur les règlements relatifs à la sûreté. Les règlements proposés concernant les cellules, les tissus et les organes ont été publiés dans la partie I de la *Gazette du Canada* en

décembre 2005 et font maintenant l'objet d'une modification à la suite des commentaires reçus. La publication dans la partie II de la *Gazette du Canada* est prévue pour mars 2007.

- La seconde sera axée sur la déclaration d'événements indésirables et la conformité des établissements. Nous avons terminé les consultations menées auprès des agents de santé provinciaux et territoriaux au sujet de cette phase en octobre 2005 et attendons l'établissement du calendrier pour l'ébauche de la phase II.

Nous prévoyons publier la phase I dans la partie II de la *Gazette du Canada* au début de 2007 et déterminer les échéanciers pour la phase II de notre cadre de réglementation portant sur les cellules, les tissus et les organes.

## COOPÉRATION INTERNATIONALE EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

Afin de suivre les tendances mondiales en matière de santé publique et les progrès rapides de la science et de la technologie, la DGPSA a continué de créer des liens plus solides avec ses partenaires internationaux du domaine de la santé et de la réglementation. Le fait de bien utiliser les ressources et les connaissances provenant d'autres organismes et gouvernements ne contribue pas seulement à prendre des décisions plus éclairées, plus cohérentes et plus opportunes, mais mène aussi à des normes et à des pratiques communes, promeut l'innovation technologique et favorise un meilleur accès de la population aux produits et méthodes thérapeutiques les plus récents.

### Les produits de santé naturels

En collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), nous continuons de jouer un rôle de chef de file dans le domaine de la réglementation mondiale des plantes médicinales en tant que Secrétariat, pour une période de deux ans, pour la coopération internationale entourant la réglementation des plantes médicinales, un réseau mondial de collaboration d'autorités responsables de la réglementation des plantes médicinales mis sur pied en novembre 2005.

### Les aliments

Nous avons appuyé les efforts internationaux liés à la réalisation d'évaluations de l'innocuité des aliments dérivés de plantes modifiées pour la nutrition ou la santé. La Direction générale a aussi poursuivi ses travaux à l'échelle internationale, prenant part aux efforts déployés en vue de préciser l'approche d'évaluation de l'innocuité des aliments modifiés génétiquement ou autres aliments nouveaux.

### Le saviez-vous?

Nous avons terminé le projet de Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des fruits à coque par les aflatoxines et de la contamination des denrées alimentaires en conserve par l'étain. De plus, nous avons examiné la Norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

## Les médicaments destinés à l'usage humain

La Direction générale s'est associée à l'Agence européenne du médicament en vue de préparer une ligne directrice conjointe sur la qualité des produits pharmaceutiques administrés par inhalation et par voie nasale - une première pour les deux organismes. La publication et la mise en oeuvre de la version définitive de ce document d'orientation, prévues pour le début de 2006-2007, contribueront à une élaboration mondiale des médicaments ainsi qu'à un accès plus rapide aux nouveaux médicaments distribués au Canada.

Le régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) facilite l'accès aux produits pharmaceutiques destinés à traiter le VIH/sida, la malaria, la tuberculose et d'autres épidémies dans les pays les moins avancés ou ceux en développement. Le régime de réglementation est entré en vigueur en mai 2005. Tout au long de l'année, la DGPSA a exécuté les travaux nécessaires à la mise en oeuvre de ce programme. Par exemple :

- mise en oeuvre des processus et procédures en vue d'appuyer l'examen en temps utile des présentations déposées dans le cadre du RCAM;
- améliorations apportées au système afin d'administrer les présentations et cibler les produits;
- achèvement des travaux relatifs à l'enregistrement d'une marque de commerce;
- réalisation d'importantes activités de diffusion en vue d'informer les pays importateurs, fabricants et ONG admissibles sur la façon dont fonctionne le régime et sur la façon d'en tirer profit;
- la Direction générale a été un joueur clé dans l'élaboration de la ligne directrice de la CIH sur l'allongement de l'espace QT, qui constitue une propriété indésirable de certains médicaments liée à la mort subite. Cette ligne directrice aidera à la promotion des médicaments sûrs.

La Direction générale a également contribué à l'élaboration de la ligne directrice de la CIH sur le développement pharmaceutique et la gestion des risques de qualité. Ensemble, la Direction générale et la CIH ont finalisé une ligne directrice qui constitue le fondement d'une démarche moderne axée sur le risque pour la production pharmaceutique et la qualité.

## Les médicaments vétérinaires

Au cours de 2005-2006, la Direction générale a continué de travailler étroitement avec les agents d'autres pays à des fins de communication de données.

CIH – La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH) est un projet d'envergure internationale qui réunit les autorités de réglementation internationales et des experts du secteur pharmaceutique pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'homologation des produits.

En plus de travailler, par l'entremise de délégations canadiennes, au sein de comités internationaux et de groupes de travail, nous avons signé, en avril 2005, un protocole d'entente avec l'Autorité australienne en matière de pesticides et de médecine vétérinaire (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority). Le plan de mise en oeuvre mènera à la communication des données et des politiques de même qu'à une politique sur les examens conjoints. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site suivant : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/intactivit/veterin/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/intactivit/veterin/index_f.html).

## COOPÉRATION NATIONALE

En vue d'offrir une approche intégrée à l'égard des problèmes de salubrité des aliments, d'améliorer le processus décisionnel national et d'assurer le même degré de protection à tous les consommateurs, la DGPSA, en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada ainsi que les provinces et les territoires, a contribué à ce qui suit :

- l'engagement des provinces et des territoires par l'entremise du Groupe de mise en oeuvre du système canadien d'inspection des aliments;
- la formation de groupes d'experts pour les agents pathogènes, les contaminants chimiques et l'innocuité alimentaire qui ont élaboré des justifications pour les mesures de rendement liées aux résultats en matière de santé publique.

## Information faisant autorité

La Direction générale des produits de santé et des aliments favorise les décisions éclairées et les choix sains chez les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé grâce à une vaste gamme d'activités liées aux produits de santé et aux aliments, y compris des politiques et des normes de nutrition comme le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*.

### Indicateurs de rendement clés

Pourcentage de la population cible qui utilise les renseignements pour prendre ses décisions.

## UNE NOUVELLE INFORMATION

### Le saviez-vous?

Près de six Canadiens sur dix (59 %) affirment lire l'information nutritionnelle de tous les emballages, ou de la plupart d'entre eux.

— Ipsos Trend Report Canada,  
Avril 2005

Nous avons continué d'offrir au public canadien une information actuelle, fiable et facile à comprendre sur une grande diversité de sujets.

## L'étiquetage des produits de consommation

Depuis le 12 décembre 2005, l'étiquetage nutritionnel est obligatoire sur la plupart des aliments préemballés au Canada. Les petites entreprises devront afficher ces renseignements d'ici le 12 décembre 2007.

En vue d'aider les Canadiens à mieux comprendre et utiliser l'information nutritionnelle affichée sur les étiquettes alimentaires, nous avons lancé l'Étiquetage nutritionnel interactif et Quiz. Ce nouvel outil en ligne aide les consommateurs à prendre des décisions plus éclairées relativement aux aliments qu'ils consomment ([www.santecanada.gc.ca/etiquetage\\_nutritionnel](http://www.santecanada.gc.ca/etiquetage_nutritionnel)).

## PROMOTION DE LA SÉCURITÉ DES ALIMENTS ET DE LA NUTRITION

### Le saviez-vous?

Entre 2004-2005 et 2005-2006, le nombre d'abonnés désireux d'obtenir de nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits médicaux a augmenté de 27,8 %.

La promotion d'une saine alimentation et le soutien connexe aident les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé.

## Les drogues et les matériels médicaux

La DGPSA a publié, en novembre 2005, le document d'orientation intitulé Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public. Ce document d'orientation vise à garantir la transmission de documents de communication des risques conséquents et efficaces aux Canadiens au sujet des produits de santé thérapeutiques réglementés.

Nous avons commencé la publication des Sommaires des motifs de décision (SMD) pour les drogues (nouvelles substances actives) et un sous-ensemble matériels médicaux de classe IV. Au total, neuf SMD sur les

drogues et quatre SMD sur les matériels médicaux ont été publiés au cours de 2005-2006. Nous avons également commencé la publication d'avis de décision (AD), aux termes de l'initiative des SMD. En 2005-2006, 22 AD portant sur les drogues et cinq AD portant sur les matériels médicaux ont été publiés. Les renseignements pour les consommateurs (partie III des monographies de produits pour les drogues) et les manuels d'utilisation (instruments médicaux) en lien avec les SMD ont également été publiés.

## Les aliments

En 2005-2006, la DGPSA a publié une ébauche des principales composantes du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* qui vise à promouvoir un modèle d'alimentation qui comble les besoins nutritionnels, favorise la santé et réduit au minimum le risque de maladies chroniques d'origine nutritionnelle ([www.santecanada.gc.ca/guidealimentaire](http://www.santecanada.gc.ca/guidealimentaire)).

### Le saviez-vous?

- Huit Canadiens sur dix (86 %) affirment connaître le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*, et près de sept Canadiens sur dix (68 %) affirment l'avoir lu ou y avoir jeté un coup d'oeil.
- En 2005-2006, plus de 440 000 visites de la page du Guide ont été enregistrées. Il s'agit de la page du site Web du Santé Canada la plus consultée.
- Nous avons diffusé plus d'un million d'exemplaires du Guide en feuilles détachables, 150 000 exemplaires du document intitulé. *Pour mieux se servir du Guide alimentaire* et plus de 130 000 exemplaires de la fiche détachable sur l'étiquetage en matière de nutrition.

Nous avons tenu des consultations nationales, régionales et en ligne, grâce auxquelles plus de 7 500 intervenants nous ont fait part de leur point de vue. Le travail connexe avait trait à la recherche sur les besoins des collectivités multiculturelles et à l'élaboration de nouveaux documents d'accompagnement au Guide alimentaire, notamment un guide à l'intention des intermédiaires et un outil interactif offert sur le Web. La Direction générale a également travaillé à un guide sur mesure pour les Autochtones.

Nous avons maintenu notre appui envers le Partenariat canadien pour la salubrité des aliments grâce à la campagne À bas les BACTéries! qui vise à réduire l'incidence de cas de maladies d'origine alimentaire au Canada en sensibilisant plus de gens aux méthodes de manipulation sans risque des aliments ([www.canfightbac.org/fr/](http://www.canfightbac.org/fr/)). Nous avons participé à l'introduction de M<sup>me</sup> BienCuit qui encourage les jeunes adultes à prendre les mesures nécessaires afin de se protéger, et de protéger les autres, contre les maladies d'origine alimentaire, et nous avons distribué des aimants pour le réfrigérateur en vue de rejoindre les consommateurs et de les orienter quant à la salubrité des aliments.

De plus, nous avons transmis 700 exemplaires du supplément spécial de la Revue canadienne de santé publique (RCSP) - Les facteurs qui conditionnent nos habitudes alimentaires : Où en sont nos connaissances? à nos partenaires et aux intervenants.

## Suivi et surveillance

La DGPSA effectue la surveillance de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique après la mise sur le marché. Pour ce faire, elle rassemble des renseignements sur les réactions indésirables aux produits de santé au Canada et à l'étranger. La Direction générale se charge également de cerner et d'évaluer les risques pour la santé et la sécurité et d'en avertir la population. De plus, elle mène des activités de vérification de la conformité afin que les produits de santé disponibles au Canada respectent les normes canadiennes et internationales d'innocuité, de qualité et d'efficacité. La Direction générale effectue également le contrôle et la surveillance de l'approvisionnement alimentaire canadien en vue d'avoir une meilleure connaissance des tendances de consommation alimentaire de même que des agents chimiques, microbiologiques et nutritionnels présents dans les aliments que consomment les Canadiens.

### Indicateurs de rendement clés

Appréciation globale des activités de la DGPSA sur la sécurité et l'efficacité thérapeutique après la mise sur le marché.

### QUESTIONS TOUCHANT LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DES ENFANTS

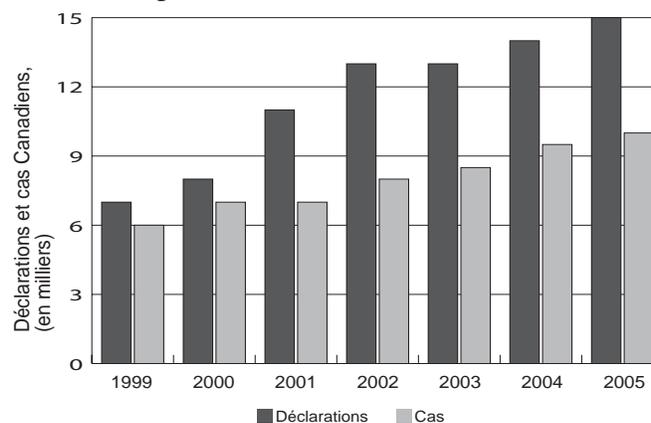
En 2005-2006, la DGPSA a ouvert le Bureau des initiatives pédiatriques, à titre de point central d'une approche intégrée visant à aborder les questions touchant la santé et la sécurité des enfants en ce qui concerne les produits de santé et les aliments.

### UNE MEILLEURE SURVEILLANCE DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

Nous avons renforcé notre capacité de surveiller et de signaler les réactions indésirables aux médicaments sur ordonnance, en vente libre, biologiques ou à base de plantes médicinales homologués pour le marché canadien.

### Communication de rapports

Comme l'illustre montre la figure ci-dessous, la déclaration des effets indésirables aux produits de santé survenus au Canada a augmenté au cours des sept dernières années (1999 à 2005).



**Le saviez-vous?**

En 2005-2006, nous avons traité 20 492 déclarations d'effets indésirables à l'intérieur des délais.

- Nous avons reçu 14 868 déclarations canadiennes sur les effets indésirables (déclarations initiales et renseignements sous forme de suivi), et nous en avons traité 15 213.
- Nous avons également traité 5 279 déclarations parmi les arriérés accumulés avant janvier 1998.

La Direction générale a appuyé l'engagement de transmettre des renseignements à la population au sujet des effets indésirables par l'entremise de la publication trimestrielle du Bulletin canadien des effets indésirables (BCEI) sur le nouveau site Web MedEffet de Santé Canada. Ces textes ont également été publiés dans le Journal de l'Association médicale canadienne, lu par 67 000 médecins au Canada et 1 700 autres dans différents pays. Un total de 28 000 autres exemplaires ont été distribués à 25 000 pharmaciens.

En août 2005, six mois plus tôt que prévu, la DGPSA a lancé le portail Web MedEffet ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)), qui permet l'accès à des renseignements utiles et fiables au sujet de l'innocuité des produits de santé. MedEffet permet également une déclaration simple des effets indésirables des médicaments et autres produits de santé par les consommateurs et les professionnels de la santé.

**Conformité**

Dans le rapport de mars 2005, *Au-delà de la réglementation : progrès relatifs à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutique*, la Direction générale s'est engagée à réaliser des inspections post-commercialisation auprès des fabricants (jusqu'à 25 % d'entre eux).

- Nous avons atteint cet objectif grâce au programme d'inspections visant à déterminer la conformité aux exigences de déclaration après la commercialisation; ce programme permet d'évaluer dans quelle mesure les fabricants respectent la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement en ce qui a trait à la déclaration des effets indésirables des médicaments et à la déclaration de l'incapacité des drogues nouvelles à produire l'effet prévu.
- En 2005-2006, 71 inspections ont été effectuées dans le cadre de ce programme, ce qui signifie que l'objectif a été atteint; elles ont mené à la conclusion que tous les fabricants se conformaient aux exigences.

**Le saviez-vous?**

Au cours de la dernière année, nous avons continué de promouvoir un plus grand respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement. Par exemple, 96,3 % des établissements inspectés ont été jugés conformes.

Pour de plus amples renseignements, visitez [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html).

**ASSURANCE DE L'INNOCUITÉ  
ET DE LA VALEUR NUTRITIVE  
DES ALIMENTS**

La DGPSA a poursuivi la surveillance des risques pour la santé et la sécurité associés aux aliments et à la nutrition.

**La Biotechnologie**

La biotechnologie est désormais appliquée de plusieurs nouvelles façons qui sont susceptibles de créer de nouveaux risques dans le système alimentaire et l'environnement.

### Le saviez-vous?

Au cours de la dernière année, nous avons réalisé 73 évaluations des risques pour la santé sur des aliments d'origine végétale ou animale afin d'y détecter des pathogènes microbiens.

Au cours de la dernière année, nous avons mis sur pied quatre modèles de prévisibilité réglementaire pour la biotechnologie, qui émettraient une alerte rapide quant aux tendances technologiques et au développement de produits et donneraient plus de temps au système de réglementation pour réagir. Un de ces modèles sera sélectionné en vue d'une future mise en oeuvre.

### Le saviez-vous?

Nous nous sommes servis des données de l'Enquête sur la consommation des aliments afin d'évaluer l'efficacité des activités de vérification de la conformité relatives aux allergènes.

## Les allergènes

La DGPSA, en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, l'industrie canadienne de la restauration et des services d'alimentation et les associations pour l'information des consommateurs sur les allergies et l'asthme, a continué de veiller à ce que les Canadiens soient informés au sujet des allergènes alimentaires. La discussion au sujet des options en matière de réglementation de l'étiquetage des allergènes dans les aliments s'est poursuivie. Nous avons également publié des brochures du gouvernement du Canada sur les allergènes alimentaires.

Pour de plus amples renseignements, visitez [www.santecanada.gc.ca/allergies\\_alimentaires](http://www.santecanada.gc.ca/allergies_alimentaires).

## Les gras trans

Même si les Canadiens ont réduit leur apport lipidique total depuis les deux dernières décennies, le Canada fait toujours partie des pays qui consomment le plus d'acides gras trans au monde.

En 2005-2006, nous avons mis sur pied un groupe d'étude sur les gras trans, coprésidé par les représentants de Santé Canada et la Fondation des maladies du coeur du Canada. Le rapport préliminaire du groupe se centrait sur la sensibilisation du public, l'étiquetage et des moyens pour les secteurs de la restauration et de la transformation des aliments de réduire sans délai la teneur en gras trans des aliments.

Depuis la parution de ce rapport préliminaire, la DGPSA, en collaboration avec l'industrie, a pris certaines mesures afin d'aider les Canadiens à diminuer leur consommation de gras trans. Depuis le 12 septembre 2005, le nouveau règlement sur l'étiquetage nutritionnel exige la présence d'un tableau sur les aliments préemballés affichant leur teneur en 13 éléments nutritifs, dont les gras trans. La DGPSA a également poursuivi la surveillance des taux d'acides gras trans dans le régime alimentaire des Canadiens.

Pour de plus amples enseignements, visitez [www.santecanada.gc.ca/grastrans](http://www.santecanada.gc.ca/grastrans).

**Le saviez-vous?**

Nous avons réalisé trois évaluations des risques pour la santé sur des poissons et fruits de mer afin d'y détecter des éléments traces, de même que trois évaluations sur les mycotoxines présentes dans les aliments.

## UNE PROTECTION PLUS VIGOUREUSE CONTRE LES RISQUES EN ÉMERGENCE

**Le saviez-vous?**

Nous avons réalisé une analyse détaillée des risques examinée par les pairs qui évaluait les possibilités relatives aux politiques de gestion des risques associés aux aliments et des risques connexes pour les humains qui chiffrent l'infectiosité possible à l'ESB dans la production du boeuf canadien et des produits de boeuf.

**Le saviez-vous?**

Nous avons examiné 11 000 produits thérapeutiques à usage humain homologués afin de déterminer la présence possible d'ingrédients d'origine animale.

**La valeur nutritive**

En avril 2005, nous avons publié en ligne le Fichier canadien sur les éléments nutritifs ([www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/index_f.html)). Le fichier constitue la base de données sur la consommation alimentaire de référence normalisée et s'avère essentiel à la recherche sur la nutrition, à l'élaboration des politiques et à l'analyse des risques en vue d'améliorer nos connaissances relatives aux liens entre les aliments et éléments nutritifs et la santé des Canadiens.

La DGPSA s'est associée à l'Agence de santé publique du Canada en vue d'augmenter les mesures d'éléments nutritifs de l'Enquête canadienne sur les mesures de santé. L'Enquête, menée par Statistique Canada, recueillera des renseignements relatifs à la santé des Canadiens, sous forme de mesures physiques directes visant l'évaluation du diabète, des facteurs de risque liés aux maladies cardiovasculaires, de l'état nutritionnel, de l'exposition environnementale aux contaminants et des marqueurs des maladies infectieuses.

Nous avons fait preuve de vigilance en cernant de nouveaux problèmes ayant trait à l'alimentation, à la nutrition et aux produits de santé et en intervenant rapidement et efficacement.

**Bovine et encélopathie spongiforme transmissible**

En 2005-2006, la Direction générale a pris des mesures concernant les problèmes relatifs à l'encéphalopathie spongiforme bovine et encélopathie spongiforme transmissible (ESB/EST). Deux réunions à l'échelle de l'administration fédérale ont servi de tribune d'échanges sur les nouvelles recherches et constatations, ont favorisé la collaboration et réduit au minimum le chevauchement des efforts sur les problèmes liés à l'ESB/EST.

La DGPSA a réuni une équipe multidisciplinaire composée de chercheurs en vue de réaliser un nouveau projet international de recherche coopérative avec le laboratoire de référence mondial pour l'ESB du Royaume-Uni. Les principaux objectifs visent à mieux comprendre l'ESB et à améliorer le fondement scientifique de l'enlèvement des MRS. Les MRS sont les tissus qui renferment l'agent pouvant transmettre la maladie que l'on retrouve chez les bovins atteints de l'ESB. Les renseignements scientifiques qui découleront de cette étude de recherche auront une incidence directe sur les délibérations relatives aux politiques sur les MRS, au Canada et à l'échelle internationale.

#### **Le saviez-vous?**

Nous avons également effectué un examen de l'analyse d'échantillons de l'Étude de la diète totale de 2005 visant à détecter des résidus de médicaments vétérinaires. Cette analyse appuie les évaluations des risques pour la santé.

La Direction générale a réalisé une étude de recherche visant à cibler les marqueurs de détection des MRS dans les aliments. Nous avons également validé des nécessaires d'essai portant sur les MRS en fonction de la situation canadienne relative aux produits congelés, frais et transformés, et avons réalisé des essais afin de détecter la présence de MRS dans des échantillons d'aliments commerciaux.

Nous avons élargi les capacités des laboratoires et l'expertise relative aux tests diagnostiques de l'EST pour la fabrication des produits biologiques ainsi que l'expertise relative à la caractérisation des formes d'EST humaines et animales, de leurs protéines et de leurs mutants. Nous avons recueilli des renseignements sur les ingrédients de source animale (médicinaux ou non) dans les produits pharmaceutiques et les drogues biologiques commercialisées.

## Participation du public et des intervenants

Santé Canada accroît de jour en jour sa transparence, son ouverture et sa responsabilité envers les Canadiens. Nous avons augmenté le nombre d'initiatives de participation du public en lien avec les politiques et décisions réglementaires relatives aux produits de santé, aux aliments et à la nutrition, et nous avons amélioré les plans et rapports annuels.

### Indicateurs de rendement clés

Confiance du public dans la sûreté des produits de santé, des aliments et de la nutrition.

Pourcentage d'intervenants qui ont une opinion favorable sur la transparence et l'ouverture de la DGPSA en ce qui a trait à la réglementation des produits de santé et des aliments.

## RÉPONDRE AUX CANADIENS

Grâce aux consultations menées auprès des intervenants, à l'établissement de comités consultatifs, aux comités d'experts et à la participation du public, la DGPSA a continué d'accroître sa transparence, son ouverture et sa responsabilité.

### Les produits de santé

En juin 2005, la DGPSA a tenu des consultations auprès des intervenants afin de déterminer quelles sont les attentes des utilisateurs finaux relativement à l'enregistrement des essais cliniques. La phase 1 des consultations comportait notamment un questionnaire en ligne ainsi que des ateliers dans les villes d'Ottawa, d'Halifax et de Vancouver. Nous avons publié les résultats des consultations et avons tenu compte des commentaires obtenus au moment d'aborder l'élaboration des politiques. Un groupe de travail externe a été formé en vue de trouver des solutions pour améliorer l'accès du public aux renseignements concernant les essais cliniques sur les produits de santé au Canada, et de prodiguer des conseils à ce sujet.

En février 2006, la DGPSA a tenu le tout premier symposium international sur les interactions entre les médicaments, les aliments et les produits de santé naturels, auquel plus de 250 chercheurs, experts, intervenants et membres du public ont participé.

En décembre 2005, nous avons inauguré la base de données des avis de conformité, un outil interrogeable sur les médicaments pour usage humain et vétérinaire qui ont été approuvés. La base de données est mise à jour quotidiennement et transmet des renseignements au sujet des plus récentes approbations ([www.basededonneesac.ca](http://www.basededonneesac.ca)).

### Le saviez-vous?

Santé Canada a organisé une première tribune publique sur les inhibiteurs de la COX-II. Compte tenu de l'absence d'ébauche relative à ce type d'engagement public, Santé Canada a pris appui sur l'expérience d'autres autorités compétentes pour élaborer une approche unique qui sert de modèle en vue d'initiatives axées sur la transparence et l'ouverture.

Utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE), souvent appelée « off-label use », désigne l'utilisation effective ou prévue, chez un animal, d'une façon non conforme aux directives de l'étiquette ou de la notice d'accompagnement, d'un médicament homologué par Santé Canada.

En 2005, le Groupe d'experts-conseils sur les inhibiteurs de la COX-2 AINS a tenu une réunion et foire publique d'une durée de deux jours à Ottawa en vue de discuter de l'innocuité et de l'efficacité de ces produits de santé. La première journée de réunion comportait des présentations de la part de Santé Canada ainsi que de plusieurs fabricants de produits. Les membres du Groupe d'experts-conseils ont pu s'informer directement auprès des Canadiens. Le deuxième jour, les membres du Groupe d'experts ont délibéré à propos de ce qui avait été dit et ont préparé leurs conseils en fonction des questions posées par Santé Canada.

### Les produits vétérinaires

Au cours de la dernière année, la DGPSA a tenu deux réunions du Comité des intervenants sur des questions relatives aux médicaments vétérinaires, de même que plusieurs réunions de comités consultatifs sur des questions particulières. Ces rencontres ont permis aux experts du gouvernement, du milieu universitaire et de l'industrie de participer à l'élaboration des politiques sur l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette, sur les espèces mineures et les usages limités, et sur la résistance aux antimicrobiens.

### Les matériels médicaux

En réponse à une recommandation issue du rapport du vérificateur générale de 2004 sur le Programme des matériels médicaux, la DGPSA a mis sur pied le Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux. Le Groupe a recommandé que la réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) ne soit pas permise, à moins qu'elle ne soit réglementée par Santé Canada. Des consultations menées auprès des intervenants, notamment les provinces et les territoires, se sont tenues au cours de l'année 2005, et tous se sont entendus sur le fait que Santé Canada devait réglementer le retraitement du MMUU.

De plus, en septembre 2005, la DGPSA a tenu une tribune publique sur les demandes de licence pour la vente d'implants mammaires au gel de silicone.

### La salubrité des aliments et la nutrition

Nous avons tenu une consultation publique sur l'étiquetage obligatoire des jus de fruits non pasteurisés avec une mention indiquant que le produit est non pasteurisé. Une étude avait démontré que 83 % des ménages canadiens étaient incapables de faire des choix éclairés relativement à

l'achat ou à la consommation de jus non pasteurisés. Nous avons donc proposé que l'étiquette non pasteurisé devienne obligatoire et qu'une campagne de sensibilisation accrue soit entreprise.

En février 2005, nous avons tenu le Forum à l'intention des intervenants régionaux à Vancouver, en vue de partager des informations au sujet des initiatives du gouvernement d'importance mutuelle et d'en discuter. Les discussions ont porté sur la réglementation intelligente et le renouveau législatif et ont dressé le portrait des enjeux actuels du Canada relatifs aux aliments.

## A. Comment nous sommes organisés - Mandats

Organisation	Mandat
Bureau de la gestion et des services relatifs aux programmes	Met en place des services ministériels dans des domaines tels que les ressources humaines, la santé en milieu de travail, l'apprentissage, la formation et l'éducation, les finances, l'administration, la gestion de l'information et la technologie de l'information.
Bureau de la participation des consommateurs et du public	Offre aux Canadiens des renseignements et des occasions qui leur permettent d'avoir une participation réelle au processus décisionnel.
Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition	Dans une démarche de collaboration, assure la définition, la promotion et la mise en oeuvre de politiques et de normes relatives à la nutrition fondées sur des données probantes.
Bureau du sous-ministre adjoint	Conseille le ministre, gère les relations parlementaires, la correspondance et les documents de breffage, et identifie et gère les dossiers chauds concernant les risques.
Bureaux régionaux de la DGPSA	Contribuent aux activités de toutes les directions en effectuant des activités de recherche, d'approche et d'autres activités.
Communauté des régulateurs fédéraux	Renforce et soutient les capacités de la communauté réglementaire fédérale en favorisant l'apprentissage, les partenariats et la mise en application de pratiques exemplaires.
Direction des aliments	Établit des politiques et des normes relatives à la sécurité des aliments et à la nutrition, et évalue l'efficacité des activités de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ayant trait à la salubrité des aliments.
Direction des médicaments vétérinaires	Assure la sécurité des aliments provenant d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires et veille à ce que les médicaments vétérinaires vendus au Canada soient sécuritaires et efficaces pour les animaux.
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales	Offre un centre d'excellence de la planification; politiques et réglementation; affaires du Cabinet, parlementaires, fédérales/provinciales/territoriales et internationales; vérification et évaluation.
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques	Instance réglementaire chargée d'assurer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments biologiques et des produits de biotechnologie (p. ex. les thérapies génétiques, le sang et les produits du sang, les tissus, les organes).
Direction des produits de santé commercialisés	Coordonne la surveillance de l'innocuité après la commercialisation et évaluation des signaux et des tendances en matière d'innocuité.
Direction des produits de santé naturels	S'assure que tous les Canadiens aient facilement accès à des produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.
Direction des produits thérapeutiques	Réglemente les médicaments pharmaceutiques et les matériels médicaux destinés à l'usage humain.
Inspectorat de la DGPSA	Gère le programme national de vérification de la conformité et d'application de la loi portant sur tous les produits relevant du mandat de la DGPSA, à l'exception des aliments.
Secrétariat de la SAPT	Coordonne les stratégies visant à respecter les engagements de la SAPT.

# Annexes

## B. Renseignements supplémentaires

De plus amples renseignements sur les initiatives mentionnées dans ce rapport sont disponibles sur le site Web.

Résumé annuel du rendement en 2004

[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/performance\\_rendement\\_2004\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/performance_rendement_2004_f.html)

Résumé annuel du rendement en 2005

[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/performance\\_rendement\\_2005\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/performance_rendement_2005_f.html)

Forum public sur les implants mammaires

[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/implant-breast-mammaire/implants\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/implant-breast-mammaire/implants_f.html)

*Gazette du Canada*

[www.canadagazette.gc.ca](http://www.canadagazette.gc.ca)

*Guide alimentaire canadien pour manger sainement*

[www.santecanada.gc.ca/guidealimentaire](http://www.santecanada.gc.ca/guidealimentaire)

Bulletin canadien des effets indésirables

[www.santecanada.gc.ca/bcei](http://www.santecanada.gc.ca/bcei)

Fichier canadien sur les éléments nutritifs en ligne

[www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/fiche-nutri-data/index_f.html)

Campagne À bas les BACtéries

[www.canfightbac.org/fr/](http://www.canfightbac.org/fr/)

Allergies alimentaires

[www.santecanada.gc.ca/allergies\\_alimentaires](http://www.santecanada.gc.ca/allergies_alimentaires)

Enrichissement des aliments

[www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/vitamin/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/vitamin/index_f.html)

Aliments génétiquement modifiés et autres aliments nouveaux

[www.santecanada.gc.ca/alimentsnouveaux](http://www.santecanada.gc.ca/alimentsnouveaux)

MedEffet

[www.medeffet.gc.ca](http://www.medeffet.gc.ca)

Avis de conformité

[www.basededonneesac.ca](http://www.basededonneesac.ca)

Étiquetage nutritionnel

[www.santecanada.gc.ca/etiquetage\\_nutritionnel](http://www.santecanada.gc.ca/etiquetage_nutritionnel)

Bureau des initiatives pédiatriques

[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpsc/opi-bip/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpsc/opi-bip/index_f.html)

Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue Partie I

[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/tpd\\_dpt\\_06q1\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/tpd_dpt_06q1_f.pdf)

Rapport trimestriel de la performance sur les présentations de drogue Partie II

[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/bgtd\\_dpbtg\\_06q1\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/bgtd_dpbtg_06q1_f.pdf)

La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques

[www.santecanada.gc.ca/sapt](http://www.santecanada.gc.ca/sapt)

Les Gras trans

[www.santecanada.gc.ca/grastrans](http://www.santecanada.gc.ca/grastrans)

Cadre de participation du public

[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/piframework-cadrepp\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/piframework-cadrepp_f.html)

Les AINS inhibiteurs sélectifs de la COX-2 - Réunion du Groupe consultatif d'experts et forum public

[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-consult/cox2/forum\\_index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/sci-consult/cox2/forum_index_f.html)

Sommaire des motifs de décision

[www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/index_f.html)