

Notre science,

notre santé

UN RAPPORT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES
PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS — 2003



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

Santé Canada

Elle est également offerte sur demande sur disquette, en gros caractères,
sur bande sonore ou en braille.

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

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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2004

N° de cat. : H43-5/2003F-PDF
ISBN : 0-662-75935-4
N° de publication : 1188

Notre science, notre santé

UN RAPPORT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS — 2003

J'ai le plaisir de vous présenter *Notre science, notre santé*, le premier rapport sur les activités scientifiques et la recherche menées par la Direction générale des produits de santé et des aliments.

La science et la recherche sont d'une importance cruciale pour le travail de la Direction générale. Ils constituent le fondement de notre mandat qui consiste à adopter une approche intégrée en matière de gestion des risques et des avantages pour la santé des produits de santé et des aliments. Cet objectif est atteint en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes, 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 et aux Canadiennes 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.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a vu le jour il y a trois ans. Des changements ont eu lieu et continueront de se produire afin de mieux positionner la Direction générale pour relever les défis actuels et à venir. Nos scientifiques et nos chercheurs font partie intégrante de ce changement, car la science est en constante évolution, apportant des nouveautés dans les domaines des médicaments, des produits biologiques, des thérapies génétiques, des instruments médicaux, des aliments et des produits de santé naturels, mais aussi des défis à relever, comme l'acceptation sociale des progrès scientifiques.

Le présent rapport fait ressortir l'ampleur et la complexité des activités scientifiques et de la recherche menées par la Direction générale pour réaliser son mandat, et il souligne l'excellent travail du personnel scientifique dévoué. Il vise également à favoriser une meilleure compréhension de notre travail et de sa contribution pour la santé des Canadiens.

Je vous encourage à en apprendre davantage sur les activités scientifiques et la recherche que nous menons, ainsi que sur notre rôle d'organisme de réglementation et de soutien de la santé publique.



Diane C. Gorman

Sous-ministre adjointe

Direction générale des produits de santé et des aliments

Remerciements

LA DIVISION DE LA COORDINATION DE LA SCIENCE DU BUREAU DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DE LA SCIENCE TIENT À REMERCIER LES MEMBRES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE QUI ONT PARTICIPÉ AU PROJET. NOUS REMERCIONS ÉGALEMENT NOS COLLÈGUES, DE STATISTIQUE CANADA, DE LEUR PRÉCIEUSE COLLABORATION.

NOUS SOMMES PARTICULIÈREMENT RECONNAISSANTS AU DR W. L. WILSON QUI A ÉLABORÉ LA PREMIÈRE ÉBAUCHE DU RAPPORT D'APRÈS LES RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES AU 30 AVRIL 2003.

Table des matières

VUE D'ENSEMBLE	vii
INTRODUCTION	1
AVANT-PROPOS	1
Structure du rapport	1
1. LA SCIENCE À SANTÉ CANADA	2
Sur la voie du XXI ^e siècle	4
La science à Santé Canada aujourd'hui	5
La science et le gouvernement fédéral	5
La science à la DGPSA	6
La DGPSA et le public canadien	7
2. MANDATS, MISSIONS, RÔLES ET RESPONSABILITÉS	8
PRINCIPAUX RÔLES ET ACTIVITÉS	9
Direction des aliments	9
Direction des produits thérapeutiques	9
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques	9
Direction des produits de santé naturels	10
Direction des médicaments vétérinaires	10
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments	11
Direction des produits de santé commercialisés	11
Direction de la politique et de la planification stratégique	12
Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition	12
Bureau de la participation des consommateurs et du public	12
Bureau des affaires réglementaires et internationales	13
Bureau de la biotechnologie et de la science	13
Bureau du Directeur général principal : Bureau de la gestion et de la technologie de l'information (BGTI)	14
Bureau des services de gestion	14
Secrétariat aux litiges sur les produits de santé et les aliments	14
Opérations régionales	14
3. LA SCIENCE EN LABORATOIRE À LA DGPSA	16
LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES	18
Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques	18
Laboratoires du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques	19
LABORATOIRES DE L'INSPECTORAT DE DGPSA	20
Laboratoire de Longueuil	21
Laboratoire de Toronto	21
LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS	21
Laboratoire de la Division de la recherche toxicologique	21

Laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments	22
Laboratoire de la Division de la recherche microbiologique	23
Laboratoire de la Division des ressources animales	24
Laboratoire de la Division de la recherche sur la nutrition	25
Laboratoires des aliments de la région du Québec	26
Laboratoire des aliments de la région de l'Ontario et du Nunavut	27
Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan	28
Laboratoire des aliments de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest	29
LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES	30
Laboratoire des matériels médicaux	30
Laboratoire du Bureau de la science	30
Laboratoire de recherche	31
AUTRES	32
4. LA SCIENCE HORS LABORATOIRE À LA DGPSA	32
R-D	33
ASC	34
Étude de la réglementation, évaluation des risques et établissement de normes	34
Étude des politiques	39
Évaluation de produit et évaluation précommercialisation	41
Collecte de données et surveillance	44
Inspection, enquête et conformité	46
Services d'information	49
Éducation, formation et perfectionnement	51
ANNEXE I : DÉFINITIONS	55
Définitions du gouvernement fédéral (Statistique Canada)	55
Définitions des activités scientifiques de la DGPSA	56
ANNEXE II : ORGANIGRAMME DE LA DGPSA	58
ANNEXE III : LABORATOIRES DE LA DGPSA	59
ANNEXE IV : EMPLACEMENT DES LABORATOIRES DE LA DGPSA	60
ACRONYMES	62

Vue d'ensemble

Le présent rapport décrit les nombreuses activités scientifiques diverses et complexes qui sont entreprises à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Ce rapport, le premier en son genre depuis la création de la Direction générale en 2000, est publié à une époque où se succèdent les changements, tant sur les plans national qu'international.

Les événements du 11 septembre 2001, l'incidence plus récente du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS), du virus du Nil occidental et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), les énormes progrès de la génomique, de la protéomique (en fait de toutes les sciences en «omique») et de la nanotechnologie, ainsi que les répercussions de ces événements et de ces technologies et ainsi que les attentes du public, mettent en évidence la nécessité de réévaluer le travail de la Direction générale et sa façon de l'accomplir.

Des hauts fonctionnaires du gouvernement fédéral se sont récemment engagés à mettre en œuvre un nouveau cadre stratégique et une méthode de gouvernance quant aux activités scientifiques et technologiques qui intéressent plusieurs ministères et organismes. Si de nombreuses collaborations existent déjà entre les ministères et organismes à vocation scientifique, beaucoup d'entre elles demeurent ad-hoc. La nouvelle approche fait appel à toutes les compétences disponibles afin de promouvoir les enjeux nationaux au point de vue scientifique.

Le présent rapport répond au besoin souligné par le Comité du milieu scientifique de la DGPSA de cerner et de décrire les activités scientifiques de la Direction générale et leur importante contribution à la santé des Canadiens et des Canadiennes et au système d'innovation du Canada. En

exposant les faits qui accompagnent les chiffres, le rapport contribuera aussi à mieux sensibiliser le personnel de la Direction générale et du Ministère, des autres ministères et des organismes gouvernementaux, divers organismes internationaux, les intervenants et le public aux activités scientifiques menées à la Direction générale.

Tel qu'il est illustré dans le présent document, les activités scientifiques menées à la Direction générale appuient la vision du Ministère dans le cadre du programme de la santé, vision qui consiste notamment à faire ce qui suit :

- aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, et par conséquent leur qualité de vie;
- réduire les risques pour la santé des Canadiens et des Canadiennes;
- conserver la confiance du public dans le système de la santé.

Le rapport expose les éléments probants liés aux quatre thèmes qui favorisent la réalisation de ces objectifs : la création d'un système de réglementation moderne, le soutien de la réforme des soins de santé, le cheminement vers un système de santé publique du XXI^e siècle et l'amélioration de la santé des Premières nations et des Inuits.

Sous la direction du Bureau de l'expert scientifique en chef, Santé Canada (SC) s'est lancé dans une nouvelle initiative : l'élaboration d'un Cadre pour les sciences, dans le but de «s'assurer que Santé Canada mène des activités scientifiques essentielles et y a accès afin de remplir son mandat et de contribuer aux priorités très importantes du gouvernement». L'un des principaux éléments du cadre est la création d'un plan scientifique ministériel qui présente les exigences et les activités scientifiques du Ministère en fonction d'un ensemble de principes et de critères.

Sept années se sont écoulées depuis la publication du *Plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*¹. Un nouveau plan scientifique ministériel, auquel ont collaboré toutes les directions générales et tous les organismes à vocation scientifique, est attendu au début de 2004. Le plan scientifique tend à refléter les buts et les objectifs du plan d'affaires 2003–2006 de la DGPSA.

Comme le constate chaque jour le personnel qui mène les activités scientifiques de la Direction générale, la science évolue constamment : les données scientifiques ne seront jamais ni complètes ni parfaites, la technologie s'améliore sans cesse et de nouveaux progrès scientifiques sont réalisés tous les jours. Le présent rapport reproduit les travaux qui se déroulent aujourd'hui à la Direction générale. Sa prochaine version reflétera les changements qui n'auront pas manqué de se produire et qui influenceront à la fois sur les priorités de la Direction générale et sur sa façon de travailler.

¹ *Le plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*, ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1996, n° de cat. H21-129/199.

Introduction

AVANT-PROPOS

Les sciences et technologies (S-T) demeurent essentielles à l'exécution des mandats de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en matière de réglementation et de santé publique. La science est utilisée chaque jour à la Direction générale, aussi bien dans l'élaboration des politiques, l'évaluation scientifique de dossiers sur les produits de santé et les aliments, l'évaluation des risques, les épreuves de conformité et la surveillance de la nutrition, que dans la recherche sur les pathogènes alimentaires et sur la pharmacogénomique. En fait, la science demeure implicite dans la majeure partie des travaux de la DGPSA.

Les S-T englobent les sciences naturelles et le génie (SNG), ainsi que les sciences sociales et humaines (SSH). Chaque domaine englobe la recherche et le développement (R-D) et les activités scientifiques connexes (ASC). On trouvera à l'annexe I les définitions du gouvernement fédéral et de la Direction générale relatives à certains termes employés dans le présent rapport.

La Direction générale mène des activités scientifiques en laboratoire et hors laboratoire en sciences naturelles (ce qui comprend les sciences naturelles et le génie) et en sciences sociales (ce qui comprend les sciences sociales et humaines). Elle s'occupe de recherche et de développement (R-D) et d'autres activités scientifiques

(appelées activités scientifiques connexes ou ASC) dans le contexte des principes directeurs de la stratégie fédérale, *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI^e siècle*² et pour appuyer le *Plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*.

Le présent rapport met en relief les nombreuses activités scientifiques diverses et complexes que la Direction générale entreprend pour réaliser son mandat.

STRUCTURE DU RAPPORT

Voici les principaux sujets abordés aux différentes sections du rapport.

Section 1	propose un contexte historique en résumant l'évolution de la science liée à la santé ayant trait aux produits de santé et aux aliments au gouvernement fédéral.
Section 2	décrit les activités menées dans les directions, les bureaux, le secrétariat et les régions de la Direction générale.
Section 3	décrit les activités scientifiques menées dans les 16 laboratoires au pays.
Section 4	décrit les activités scientifiques hors laboratoire qui se déroulent à la Direction générale.

En outre, on trouvera, aux annexes, les définitions du gouvernement fédéral et de la Direction générale, l'organigramme de la Direction générale et la liste des laboratoires de la DGPSA avec leurs coordonnées.

² *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI^e siècle - La stratégie fédérale*, 1996, ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1996, n° de cat. C2-290/1996.

CHAPITRE 1

La science à Santé Canada



Depuis plus de 125 ans, la science et les scientifiques du gouvernement jouent un rôle important dans la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. La zone de texte suivante offre un survol de l'évolution de la science liée à la santé ayant trait aux produits de santé et aux aliments au sein du gouvernement fédéral.

Dans ce graphique, on résume les principaux événements historiques qui ont eu lieu entre 1875 et 1972.

ANNÉE	TALON
1875	Adoption de la <i>Loi du Revenu de l'intérieur</i> , destinée à empêcher l'adultération des aliments, des boissons et des médicaments; la loi prévoit la désignation d'analystes chargés d'examiner des échantillons.
1884	Adoption de la <i>Loi des falsifications</i> ; définit plus précisément ce qui constitue la falsification des aliments et des médicaments; désignation du premier analyste en chef en vue de corroborer les conclusions des analystes locaux; l'analyste en chef normalise les éléments et les méthodes d'analyse, ainsi que l'interprétation des résultats.
1919	Établissement du ministère fédéral de la Santé et création de la Division des produits alimentaires et pharmaceutiques; la Division est chargée d'administrer la <i>Loi des falsifications</i> .
1920	La <i>Loi des falsifications</i> est abrogée et remplacée par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , qui englobe aussi le faux étiquetage des aliments et la falsification.
1927	La <i>Loi sur les aliments et drogues</i> est élargie afin de couvrir les médicaments.
1937	Désignation du Comité consultatif scientifique sur la nutrition.
1938	Établissement du Conseil canadien de la nutrition; le Conseil dirige l'élaboration des premières normes alimentaires (et des révisions subséquentes) du Canada, qui soutiennent les recommandations du guide alimentaire.
1943	Lancement du Programme de nutrition au Canada par la Division de l'hygiène alimentaire du ministère des Pensions et de la Santé nationale; le programme consiste en une approche globale à long terme en vue d'aider les gens à bien se nourrir; création des Règles alimentaires officielles du Canada.
1946	Établissement de l'autorité dans le cadre de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> quant à l'élaboration de règlements qui définissent les conditions de vente de tout aliment ou de tout médicament afin de protéger la santé publique.
1954	Modification de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> en vue d'inclure la fabrication, la préparation et l'entreposage des aliments destinés à la vente dans des conditions insalubres.
1955	La Division des produits alimentaires et pharmaceutiques devient la Direction des aliments et des drogues.
De 1950 à 1970	Dans le portefeuille de la santé, la science et la recherche passent des soins primaires aux soins préventifs et à la médecine curative; le personnel du Ministère est presque triplé; apparition de nouveaux programmes rigoureux d'évaluation des médicaments.
1972	Création de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS); elle regroupe six directions : les aliments, les médicaments, l'hygiène du milieu, le Laboratoire de lutte contre la maladie, l'administration et les opérations régionales.

SUR LA VOIE DU XXI^e SIÈCLE

Dans les années 70 et 80, les périodes d'expansion amenées par de nouvelles préoccupations en matière de santé publique sont suivies de mesures de consolidation appliquées lorsque le gouvernement de l'époque décide de procéder à un ensemble de compressions générales et à l'examen des programmes.

Dès 1993, le gouvernement fédéral entreprend un examen approfondi de toutes ses activités de S-T. Le plus important produit de cet examen est le Rapport du vérificateur général de 1994, qui consacre trois chapitres à l'évaluation critique de la gestion des S-T fédérales. Dans le budget de 1994, le gouvernement annonce la conduite d'un examen fondamental des S-T. En juin de la même année, cet examen débute par une suite de consultations publiques dans l'ensemble du Canada. Le Conseil consultatif national des sciences et de la technologie (CCNST) mène également un examen indépendant (le rapport du CCNST).

En mars 1996, le gouvernement livre sa réponse dans le document intitulé *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI^e siècle*. Cette stratégie procure une orientation aux ministères et organismes fédéraux, tout en définissant les éléments d'un système de gouvernance fédéral quant aux activités de S-T. En réponse aux recommandations du rapport, chaque ministère produit un document dans lequel il y résume ses propres plans relativement au renouvellement des activités de S-T. Le rapport de SC s'intitule *Le plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes (1996)*.

En 1997, la DGPS amorce une transition visant à réagir aux nouveaux défis de la santé publique. Les objectifs de cette transition sont notamment les suivants :

- renforcer les éléments scientifiques qui soutiennent la prise de décision afin de contrer les risques courants et nouveaux pour la santé publique;
- améliorer et moderniser la capacité de surveillance de la santé dans l'ensemble du Canada;
- améliorer l'exécution des programmes de protection de la santé.

Le remaniement de SC vise à relever les défis que posent les progrès du XXI^e siècle dans les connaissances et la technologie liées à la santé, ainsi qu'à modifier les attentes du public et à répondre à un besoin croissant de partenariat, de collaboration et d'horizontalité. Des mesures importantes ont déjà été prises afin de régler certaines de ces questions, y compris celles-ci :

- des ressources sont réaffectées en vue de renforcer la surveillance, le contrôle, la prévention et la lutte contre les maladies;
- Télésanté est mis à l'essai pour améliorer la prestation des soins de santé et l'accès à l'information;
- le Conseil consultatif des sciences est créé en 1997.

Cependant, il reste encore beaucoup à faire. Dans le cadre du remaniement, le programme de protection de la santé est remodelé, ce qui donne lieu à une augmentation de sa capacité scientifique, à une orientation plus efficace de ses programmes, à une amélioration de la gestion horizontale et à une mise en relief de la responsabilisation. Au sein du ministère remanié, la promotion de la santé et l'action communautaire sont intégrées à la surveillance de la santé ainsi qu'à la prévention et à la lutte contre la maladie.

LA SCIENCE À SANTÉ CANADA AUJOURD'HUI

Santé Canada comptait une direction générale principale à vocation scientifique (la DGPS) jusqu'en 2000 et un organisme à vocation scientifique (l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire ou ARLA).

Aujourd'hui, outre l'ARLA, le Ministère regroupe trois directions générales scientifiques lesquelles sont les suivantes :

- la *Direction générale des produits de santé et des aliments* (DGPSA) : responsable des politiques, des normes et des programmes relatifs aux déterminants de la santé, aux avantages et aux risques associés aux produits qui sont ingérés ou introduits dans le corps humain;
- la *Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs* (DGSESC) : responsable de la sûreté et de l'efficacité des produits de production et de consommation sur le marché, ainsi que de la promotion d'un milieu sain pour la vie, le travail et les loisirs;

- la *Direction générale de la santé de la population et de la santé publique* (DGSPSP) : responsable des politiques, de la recherche et des programmes liés à la surveillance, à la prévention et à la lutte contre les maladies ainsi que de la promotion de la santé et de l'action communautaire.

Le remaniement donne aussi lieu à la création du Bureau de l'expert scientifique en chef. Le rôle de l'expert scientifique en chef consiste à améliorer les aptitudes à la direction, la cohérence et les compétences qui se rapportent à l'orientation stratégique globale des responsabilités, des activités et des besoins scientifiques du Ministère.

Dans l'ensemble, le milieu de la science et de la recherche au Ministère s'est amélioré considérablement au cours des trois dernières années, en partie grâce à la création du Bureau de l'expert scientifique en chef et à une importante injection de capitaux extérieurs en biotechnologie.

LA SCIENCE ET LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

À SC, la science est effectuée dans le contexte des priorités plus générales du gouvernement fédéral. Le discours du Trône de 2002 réaffirme l'engagement du gouvernement fédéral envers la science en déclarant que le gouvernement du Canada «renforcera ses activités scientifiques, dont il assurera la coordination entre les ministères et les disciplines tout en les arrimant aux priorités des Canadiens et des Canadiennes». Cette déclaration fait suite à une promesse antérieure de doubler le financement courant de la R-D au gouvernement du Canada d'ici 2010 en vue d'augmenter la capacité des laboratoires gouvernementaux et ceux des universités et des établissements dans l'accomplissement de leurs activités de recherche, ainsi que d'accélérer le processus par lequel les découvertes de la recherche passent du laboratoire à la mise sur le marché au Canada.

Le récent Forum sur les sciences et la technologie du gouvernement fédéral intitulé *Transformer les sciences et la technologie du gouvernement fédéral : Vers une vision d'excellence pour l'avenir* a engagé le dialogue sur une vision des S-T au gouvernement fédéral. Le besoin d'horizontalité figurait parmi les nombreux points soulevés.

Le concept du travail horizontal au gouvernement fédéral n'a rien de nouveau. Depuis le début des années 80, la communauté scientifique fédérale se réunit pour traiter du sujet de la biotechnologie. Plus récemment, des membres de cette même communauté se sont rassemblés en vue de consolider leur intervention aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN). L'Initiative de recherche et de technologie CBRN (IRTC) a été créée afin de fournir des solutions de S-T en matière de sécurité nationale et de

protection civile aux menaces CBRN. Un cadre stratégique de collaboration et d'intégration est maintenant en cours d'élaboration en vue de mieux traiter d'autres questions à facettes multiples qui sont importantes aux yeux des Canadiens et des Canadiennes (p. ex. l'eau, les S-T dans le Nord).

LA SCIENCE À LA DGPSA

Plus de 1700 employés au sein de la DGPSA contribuent directement ou indirectement à assurer l'innocuité des produits alimentaires, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques, biologiques, radiopharmaceutiques, et vétérinaires ainsi que des produits de santé naturels. Dans cette optique, les membres de la DGPSA œuvrent dans un milieu scientifique caractérisé par les points suivants.

- **La science est partout à la DGPSA :** Des chercheurs en laboratoire aux scientifiques qui examinent les demandes de nouveaux produits de santé, en passant par les inspecteurs régionaux et les chercheurs qui produisent la base de données probantes afin de créer des politiques pertinentes, la science à la Direction générale couvre toutes les facettes des aliments, des médicaments, des matériels médicaux, des produits de santé naturels et de la nutrition au Canada. Vu que la science englobe diverses disciplines et divers niveaux de connaissances techniques, les scientifiques de la DGPSA ne peuvent se contenter d'être experts dans un seul domaine. Ils doivent plutôt posséder de vastes connaissances touchant de nombreux domaines.
- **La science est dynamique à la DGPSA :** Dans un milieu qui change constamment, les scientifiques doivent perfectionner leurs compétences et leurs connaissances afin de rester au courant des plus récents progrès de la recherche nationale et internationale. Puisque la science à la DGPSA se déroule sur une tribune publique, toute décision doit être défendable, non seulement auprès des pairs, mais aussi auprès du grand public. À titre d'exemple, il arrive que le grand public ne comprenne pas les motifs scientifiques d'une certaine décision, mais il fait souvent preuve d'une confiance aveugle parce que «Santé Canada l'a dit et que nous lui faisons confiance». Inversement, les pairs possèdent les connaissances scientifiques nécessaires en vue de juger de la validité de la recherche. Les scientifiques de la Direction générale doivent respecter les besoins de renseignements différents de ces deux groupes divers et adapter leurs messages en conséquence.
- **La science évolue sans cesse à la DGPSA :** Les scientifiques doivent rester au courant des nouvelles technologies et des progrès scientifiques qui touchent leur domaine.

LA DGPSA ET LE PUBLIC CANADIEN

En fournissant des lignes directrices et des renseignements sur la qualité et la sécurité, la DGPSA aide les Canadiens et les Canadiennes à faire des choix éclairés sur les aliments et les produits de santé. Les scientifiques de la DGPSA sont chargés d'évaluer, de réglementer et de contrôler les médicaments, les produits biologiques et les matériels médicaux. Avant qu'un produit ne soit lancé sur le marché canadien, la loi exige qu'il soit étudié pour en assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

Les scientifiques s'efforcent aussi d'assurer aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès à des aliments sains et nutritifs (tout en favorisant une bonne nutrition) en créant des politiques, des méthodes, des règlements et des lignes directrices qui influenceront sur leur santé. La réglementation visant à améliorer l'étiquetage alimentaire, l'établissement de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation et l'élaboration du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* (qui définit et favorise un mode d'alimentation qui répond aux besoins nutritionnels et réduit les risques de maladies chroniques) ne sont que trois exemples concrets de la façon dont les travaux de la DGPSA exercent un effet direct sur les Canadiens et les Canadiennes et sur leur santé.

La Direction générale fixe également des normes, étudie et évalue les risques des aliments, des médicaments vétérinaires, des produits thérapeutiques et des produits de santé naturels. Les politiques mises au point par la Direction générale dans tous ces domaines s'appuient sur de solides données scientifiques. La DGPSA a recours à l'éventail complet des sciences de la vie pour produire des recommandations éclairées et analyser correctement les risques et les avantages pour la santé.

La Direction générale travaille non seulement pour les Canadiens et les Canadiennes, mais avec eux. Tout en reconnaissant la pertinence des valeurs canadiennes et la nécessité de prendre en considération la disposition des Canadiens et des Canadiennes à accepter ou à tolérer le risque, la Direction générale s'efforce de maintenir un point de vue équilibré des différents enjeux, un point de vue fondé sur tous les renseignements qui proviennent des personnes qu'elle vise à servir. Ces connaissances contribuent à assurer que les politiques et les démarches du Ministère conservent le meilleur effet possible sur la vie des Canadiens et des Canadiennes.

Lorsqu'il s'agit de santé, les Canadiens et les Canadiennes ne se contentent pas d'observer passivement : leur participation active est importante. En outre, il est essentiel de communiquer les points de vue, les préoccupations et les résultats qui ont trait à la recherche scientifique afin de parvenir à une interprétation commune et de prendre des décisions judicieuses qui soient acceptables par tous. La DGPSA a créé le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) (plus de détails à la page 12) et le Comité de consultation publique (CCP). La Direction générale est engagée à améliorer la participation du public et à cette fin, elle est toujours à l'affût de nouvelles approches innovatrices.

CHAPITRE 2

Mandats, missions, rôles et responsabilités

SC a pour mission d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé. Dans cette optique, le mandat de la DGPSA consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :

- en réduisant considérablement les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximalisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires afin qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé.



PRINCIPAUX RÔLES ET ACTIVITÉS

La DGPSA se compose de six directions des produits, d'un inspectorat, d'un secrétariat, de cinq bureaux régionaux, de cinq bureaux de soutien et d'une direction générale de soutien. On trouvera ci-après un bref résumé des rôles et des activités de ces groupes, ainsi qu'un organigramme à l'annexe II.

DIRECTION DES ALIMENTS

La Direction des aliments assume en grande partie la direction du secteur de la salubrité des aliments à SC. Tout en appuyant la mission de SC d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, la Direction des aliments est l'autorité fédérale en matière de santé qui s'occupe d'établir des politiques, de fixer des normes et de fournir des conseils et des renseignements sur la salubrité et sur la valeur nutritionnelle des aliments.

La Direction des aliments a pour vision de devenir l'autorité la plus fiable au Canada en matière de salubrité des aliments. Elle s'efforce de réaliser cette vision en proposant des politiques, des normes, des conseils et des renseignements sur la salubrité et la valeur nutritionnelle des aliments.

La Direction compte plus de 400 employés à Ottawa et dans les cinq régions. La plupart d'entre eux sont des scientifiques et des techniciens qui accomplissent diverses tâches spécialisées qui appuient la mission et la vision décrites plus haut.

Ces tâches sont notamment les suivantes :

- l'évaluation des demandes par l'industrie de nouveaux additifs alimentaires, matériaux de conditionnement alimentaire, laits maternisés et aliments génétiquement modifiés;
- la surveillance de la nutrition et le contrôle des contaminants chimiques dans l'approvisionnement alimentaire;

- la recherche sur les risques microbiens et chimiques des aliments et sur la qualité nutritionnelle;
- la participation à l'établissement des normes nationales et internationales.

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) s'occupe de la réglementation des médicaments, des matériels médicaux et des autres produits thérapeutiques offerts aux Canadiens et aux Canadiennes. Ces responsabilités englobent l'évaluation de la sécurité des demandes d'essai clinique (c.-à-d. l'examen des protocoles cliniques appliqués pour étudier de nouveaux produits thérapeutiques ou de nouveaux usages chez l'humain). La Direction doit aussi évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits dans le cadre de son mandat et définir des stratégies pertinentes de gestion des risques en vue de réduire considérablement les risques et maximaliser les avantages de ces produits.

DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) est chargée de réglementer les médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, y compris le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et bactériens, les produits de la biotechnologie et des thérapies génétiques, les cellules embryonnaires, les tissus et les organes humains, ainsi que les xénogreffes. Cela comprend l'évaluation de la sécurité des demandes d'essai clinique (c.-à-d. l'examen des protocoles cliniques employés dans l'étude des nouvelles médicaments biologiques et radiopharmaceutiques ou des nouveaux usages chez l'humain). Cela inclut également l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits biologiques et radiopharmaceutiques avant et après leur mise sur le marché, ainsi que la participation à l'élaboration des stratégies de

gestion des risques, y compris l'appréciation des risques et des avantages de ces produits. En outre, des activités de recherche sont entreprises dans de nouveaux domaines scientifiques rattachés à l'établissement de politiques et de règlements pertinents en vue de fournir aux Canadiens de nouveaux produits sûrs, efficaces et innovateurs, de promouvoir la santé des Canadiens et des Canadiennes et de suivre les progrès nationaux et internationaux, ainsi que l'évolution de l'industrie biotérapeutique.

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) est chargée de réglementer les produits de santé naturels au Canada. À ce titre, son mandat consiste à assurer aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès facile à une gamme de produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité, tout en respectant leur liberté de choix et leur diversité philosophique et culturelle. Le Règlement sur les produits de santé naturels, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004, expose les exigences relatives à la fabrication, au conditionnement, à l'étiquetage, à l'entreposage, à l'importation, à la distribution et à la vente des produits de santé naturels au Canada et celles relatives aux essais cliniques chez des sujets humains.

La Direction se consacre aussi à la recherche dans le domaine des produits de santé naturels. Grâce au Programme de recherche sur les produits de santé naturels et en partenariat avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), la Direction a affecté, pour les cinq prochaines années, cinq millions de dollars afin de soutenir les initiatives communautaires dans le domaine des produits de santé naturels.

DIRECTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) assure l'innocuité des aliments comme le lait, la viande, les œufs, le poisson et le miel qui proviennent d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires. La DMV veille également à ce que les médicaments vétérinaires vendus au Canada soient sécuritaires et efficaces pour les animaux. Le personnel de la Direction se compose d'une équipe multidisciplinaire d'employés qui possèdent les compétences et l'expérience particulières à leurs fonctions. Ce personnel est notamment formé en médecine vétérinaire, en biologie, en microbiologie, en toxicologie, en pharmacologie, en épidémiologie, en parasitologie, en zootechnie, en aquaculture, en salubrité et en chimie de l'environnement, en gestion de la TI et des connaissances, en communications, en élaboration de politiques, en comptabilité et en administration.

Pour appuyer ses activités de réglementation, la Direction finance des travaux de contrôle et de surveillance et plusieurs projets de recherche dans divers laboratoires au Ministère. Elle finance aussi les études suivantes menées dans des universités : l'analyse des risques pour la santé humaine de l'utilisation d'antimicrobiens et de la résistance à ces derniers dans les secteurs de l'agroalimentaire et de l'aquaculture, la recherche parallèle en probiotique et les études sur la résistance des bactéries entériques chez l'humain.

INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS

Environ 200 professionnels dévoués travaillent à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) à la mise en œuvre d'un programme national de conformité et d'application de la loi. L'Inspectorat gère les mécanismes de délivrance des autorisations dans les établissements réglementés, ainsi que les activités d'inspection, d'enquête sur les produits et d'application de la loi dans l'industrie en ce qui a trait à la fabrication, à l'importation et à la vente des produits de santé commercialisés. L'Inspectorat dirige aussi un programme de laboratoire qui soutient ces activités.

L'Inspectorat participe activement aux processus d'élaboration des politiques et de planification, ainsi qu'à l'établissement des priorités et des mesures du rendement à la Direction générale. En particulier, il prend part aux stratégies de gestion des risques (y compris aux analyses des avantages et des risques, à la communication et à d'autres activités de conformité et d'application de la loi) dans le cadre de la gestion des situations d'urgence. Le personnel de l'Inspectorat travaille de concert avec d'autres secteurs de la Direction générale afin de s'assurer que les Canadiens et les Canadiennes ont accès, en temps opportun, à des produits de santé sûrs et efficaces.

L'Inspectorat compte neuf centres au Canada, dont cinq centres opérationnels et deux installations de laboratoires situés dans les régions, le Centre national de coordination situé à Ottawa et le Bureau du Directeur général. Il dispose également d'un vaste et solide réseau de partenaires en dehors du Ministère. Sur le plan international, l'Inspectorat bénéficie d'Accords de reconnaissance mutuelle et de protocoles d'entente avec plus de 20 pays. En outre, il prend une part active à des organismes internationaux qui favorisent l'harmonisation des normes et des pratiques, y compris le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale pour les matériels médicaux et le Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) est chargée de coordonner l'exécution des fonctions rattachées à la surveillance après la mise sur le marché de façon homogène dans tout le secteur des produits de santé thérapeutiques commercialisés, y compris les produits biologiques et biotechnologiques, l'interaction des aliments avec d'autres produits de santé, les matériels médicaux, les incidents et les erreurs d'ordre médical, les produits de santé naturels, les produits pharmaceutiques, les produits radio-pharmaceutiques et les produits de santé vétérinaires.

En termes généraux, la DPSC fournit à d'autres directions et bureaux de la DGPSA un soutien médical et un appui scientifique en matière de la sécurité et d'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés et favorise les initiatives d'élaboration de politiques des autres directions générales de SC. La DPSC coordonne aussi des activités de gestion des risques (p. ex. l'attente des risques, le contrôle, l'atténuation des risques, la communication mutuellement convenue des risques) au sein de la DGPSA en vue d'assurer l'opportunité et l'homogénéité de l'approche employée. En collaboration avec d'autres directions de la DGPSA, la DPSC va au-delà des questions de sécurité et facilite la définition, le choix et la mise en œuvre des options de gestion des risques, y compris la production, la coordination et la diffusion des communications liées aux risques qui s'adressent aux consommateurs, aux professionnels de la santé, aux organismes de réglementation étrangers et à l'industrie.

Au sein de la DGPSA, la DPSC s'occupe aussi des politiques et de l'évaluation des plaintes en matière de publicité des produits, en plus de coordonner les relations avec les organismes d'autorisation de la publicité. La DPSC dirige également la Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux, un groupe de 12 organismes de soins de santé et de consommateurs. La Coalition a pour mandat de mettre au point des options,

sous forme de plan d'activités en vue d'établir un système complet, viable, durable et abordable de déclaration et de prévention des incidents liés aux médicaments à l'intention des Canadiens et des Canadiennes. On souhaite ainsi mettre sur pied un programme capable de gérer les risques inhérents à l'utilisation des médicaments et orienté vers la prévention des risques.

Enfin, la DPSC guide la DGPSA dans l'élaboration des règlements sur les effets indésirables et des conventions terminologiques du codage des effets indésirables. Elle dirige aussi, à la Direction générale, le cadre stratégique de surveillance internationale après la mise sur le marché.

DIRECTION DES POLITIQUES ET DE LA PLANIFICATION STRATÉGIQUE

La Direction des politiques et de la planification stratégique (DPPS) assume la direction et une approche intégrée des politiques et de la planification stratégique afin de soutenir les objectifs et les priorités de la DGPSA, de SC et du gouvernement dans son ensemble.

La Direction se fait la championne de la création d'un programme d'élaboration et de planification des politiques pour la Direction générale, ce qui comprend l'analyse des politiques, la recherche, l'intégration, le renforcement de la capacité et l'analyse de l'environnement. Pour favoriser une approche intégrée dans la planification, la production de rapports et la mesure du rendement à la Direction générale, la DPPS facilite un cycle d'affaires annuel vigoureux et met au point des produits clés tels que les priorités stratégiques et le plan d'activités de la Direction générale, les plans et les rapports ministériels, ainsi que le cadre de gestion du rendement.

La Direction dirige et appuie des initiatives et des réseaux d'établissement de politiques horizontaux à la Direction générale et aux échelons ministériel et interministériel, y compris ceux qui se rapportent aux priorités du gouvernement et aux activités du Cabinet. Pour renforcer les liens en ce qui a trait aux politiques et à la planification, la DPPS

collabore avec des partenaires clés au sein de SC, avec des organismes centraux et avec d'autres ministères et organismes fédéraux. La Direction oriente et appuie la création des politiques et la planification de la capacité et de la culture à la Direction générale, tout en prodiguant des conseils précieux et opportuns au SMA et au Comité exécutif de la Direction générale (CEDG).

BUREAU DE LA POLITIQUE ET DE LA PROMOTION DE LA NUTRITION

Le Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition (BPPN) a pour mission de promouvoir la santé nutritionnelle et le bien-être des Canadiens et des Canadiennes en définissant, en facilitant et en appliquant, de façon coopérative, des politiques et des normes nutritionnelles fondées sur des données probantes. En tirant parti de la recherche provenant de sources diverses au Canada et à l'étranger, le BPPN constitue un pivot central d'information nutritionnelle à jour et fiable.

BUREAU DE LA PARTICIPATION DES CONSOMMATEURS ET DU PUBLIC

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) offre des compétences et des services de coordination dans les activités liées à la participation du public à la Direction générale. Il aide à produire de l'information et permet aux Canadiens et aux Canadiennes (en particulier aux consommateurs des produits réglementés par SC) de prendre une part significative au processus décisionnel. Son principal objectif est de soutenir et d'encourager une participation efficace du public à la prise de décision relative aux priorités, aux politiques et aux programmes de la Direction générale. Le BPCP a récemment soutenu la mise en œuvre d'une entente importante entre le gouvernement et le secteur bénévole : *l'Accord entre le gouvernement du Canada et le secteur bénévole et communautaire* a été conclu en décembre 2001 et le «Code de bonnes pratiques pour le dialogue sur les politiques» a été mis au point en 2002—2003.

Le Bureau a considérablement augmenté le nombre de consultations avec les Canadiens et les Canadiennes ainsi que les intervenants en ce qui concerne les principaux produits de santé et les initiatives liées aux aliments ces deux dernières années. Ces consultations ont porté entre autres sur l'utilisation appropriée de placebos au cours des essais cliniques, une proposition détaillée sur le renouvellement législatif, la diffusion de l'information concernant la sécurité des médicaments et les règlements sur l'évaluation environnementale.

Enfin, grâce au bulletin trimestriel *Ça vous concerne*, le Bureau informe les Canadiens et les Canadiennes au sujet des travaux de la Direction générale et il encourage le public à participer à la détermination des priorités, des politiques et des programmes de la Direction générale.

BUREAU DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES

Le Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI) améliore l'aptitude de la DGPSA à mettre en œuvre les politiques de réglementation, augmente les connaissances et la participation du public et met au point des approches homogènes en vue de gérer les risques. Il fait également valoir les intérêts de la DGPSA à l'échelle internationale. Le Bureau influe sur les normes internationales, négocie des accords internationaux avec les partenaires commerciaux du Canada ou avec d'autres organismes de réglementation, aborde des problèmes qui transcendent les frontières et facilite les relations canado-américaines. Le Bureau collabore avec d'autres groupes au sein de la DGPSA à définir la position de la Direction générale sur différents enjeux.

La DGPSA a besoin d'un organe de réglementation principal pour assurer la cohérence des approches employées en matière de qualité et pour soutenir ses programmes de réglementation. À ce titre, le BARI se concentre sur les méthodes et les capacités nécessaires afin d'élaborer et d'administrer les règlements et les programmes de réglementation de la DGPSA

et d'en évaluer les effets. Le Bureau influe également sur les activités de réglementation de la Direction générale en adoptant des pratiques exemplaires et en contribuant à augmenter la capacité de la DGPSA. Les pratiques exemplaires comprennent l'application des Normes de gestion du processus de réglementation, les procédures normales d'exploitation ainsi que la formation et les programmes éducatifs destinés aux professionnels de la réglementation.

BUREAU DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DE LA SCIENCE

Le Bureau de la biotechnologie et de la science (BBS) assume à la fois des fonctions au niveau du Ministère et à la Direction générale. Au Ministère, il coordonne les volets scientifique et réglementaire des programmes ministériels de biotechnologie de façon conforme à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le Bureau s'occupe aussi des services ministériels en relation avec les bibliothèques scientifiques. À la Direction générale, le Bureau offre des conseils en matière de coordination scientifique et de politiques, et il encourage activement la culture scientifique au sein de l'organisme. Il représente le point central de la Direction générale en ce qui concerne les enjeux scientifiques qui intéressent plusieurs directions et le Bureau lui-même, et il constitue le point de contact du Bureau de l'expert scientifique en chef.

Le Bureau procure, au besoin, l'assistance nécessaire aux programmes de la DGPSA, conseille le sous-ministre adjoint (SMA), entretient des liens solides entre la Direction générale et d'autres secteurs du Ministère et préserve les liens interministériels et d'autres liens externes (p. ex. avec l'IRSC, l'Organisation de coopération et développement économiques) en ce qui concerne toutes les questions de science et de biotechnologie.

BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL PRINCIPAL : BUREAU DE LA GESTION ET DE LA TECHNOLOGIE DE L'INFORMATION

Le Bureau de la gestion et de la technologie de l'information (BGTI) offre à l'ensemble de la Direction générale des services de gestion et de technologie de l'information (GI-TI) qui visent à promouvoir les objectifs scientifiques et opérationnels de la DGPSA et à augmenter la productivité et l'utilité des outils de GI-TI.

Ces services sont principalement les suivants :

- la mise au point et le soutien des applications (LOTUS Notes, Oracle, QSI, etc.);
- les applications Web dynamiques dans Internet;
- les services d'analyse des systèmes administratifs et de gestion de projet;
- le soutien à la gestion des renseignements et des dossiers;
- le soutien à l'infrastructure du matériel.

La mission du BGTI consiste à fournir des services de GI-TI abordables, efficaces et rentables qui soutiennent le milieu de travail de la DGPSA et aident la Direction générale et la Direction à réaliser leurs objectifs opérationnels et leur mandat en vue de servir le public canadien.

BUREAU DES SERVICES DE GESTION

Le Bureau des services de gestion (BSG) de la DGPSA est chargé de fournir à la Direction générale un soutien global et des conseils sur la gestion des problèmes et sur les politiques afin de faciliter l'atteinte des objectifs ministériels et l'amélioration des pratiques de gestion dans les domaines de la gestion des personnes, de la gestion financière, de la gestion des documents, ainsi que de la protection civile et de la planification de la continuité des opérations.

À l'intérieur du cadre stratégique de gestion des personnes de la DGPSA, les activités d'apprentissage et de perfectionnement du Bureau de l'éducation continue soutiennent SC quant à son objectif de devenir une «organisation apprenante».

Le Bureau adhère aussi à la Politique stratégique de Santé Canada en matière d'apprentissage et de perfectionnement, qui reflète la Politique pour l'apprentissage continu dans la fonction publique du Canada.

SECRETARIAT AUX LITIGES SUR LES PRODUITS DE SANTÉ ET LES ALIMENTS

En collaboration avec les Services juridiques et les programmes, le Secrétariat aux litiges sur les produits de santé et les aliments (SLPSA) procure les compétences, la direction et la coordination nécessaires afin de gérer les litiges et les risques juridiques à la DGPSA.

OPÉRATIONS RÉGIONALES

Les activités de la Direction générale se déroulent dans la Région de la capitale nationale (RCN) et dans cinq autres régions : l'Atlantique, le Québec, l'Ontario et le Nunavut, le Manitoba et la Saskatchewan, ainsi que la Colombie-Britannique, le Yukon, l'Alberta et les Territoires du Nord-Ouest. Les activités régionales forment le prolongement géographique des activités de la RCN. Les régions agissent, par ailleurs, à titre de partenaires égaux dans un grand nombre de projets et d'activités de la Direction générale portant sur la recherche, la surveillance, les politiques, la fixation des normes et l'évaluation des risques. En outre, elles répondent à des besoins régionaux et abordent les questions régionales grâce à la liaison avec différents partenaires provinciaux et régionaux.

Région de l'Atlantique

Dans cette région, les bureaux de Halifax et de Moncton sont responsables de la gestion des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels. La région diffuse aussi de l'information, assure la liaison avec les organismes gouvernementaux et privés et soutient les activités d'élaboration des politiques et de consultation.

Région du Québec

Les responsabilités qui incombent à cette région comprennent des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels, programmes qui sont mis à exécution à partir du centre opérationnel régional de Longueuil. Ces programmes reçoivent également l'appui d'un laboratoire. La région dirige aussi un laboratoire des aliments qui contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires et en mettant au point des méthodes analytiques quant à l'analyse des substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments. Elle se spécialise dans les domaines des nitrosamines, du métal, des polluants du milieu, des pesticides, de l'analyse de la vitamine D et des nutriments ainsi que de l'analyse des pathogènes dans diverses denrées alimentaires.

Région de l'Ontario et du Nunavut

Les responsabilités incombant à cette région comprennent des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels, programmes qui sont mis à exécution à partir du centre opérationnel régional de Toronto. Ces programmes reçoivent également l'appui d'un laboratoire. La région dirige aussi un laboratoire des aliments qui contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires et en mettant au point des méthodes analytiques quant à l'analyse des substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments. Elle se spécialise dans les domaines des mycotoxines, des polluants du milieu et des pesticides.

Région du Manitoba et de la Saskatchewan

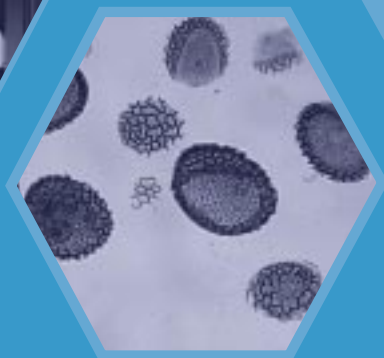
Cette région dirige des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels à partir du centre opérationnel régional de Winnipeg. Elle applique aussi un programme de chimie analytique en laboratoire quant à l'évaluation des risques alimentaires, à l'élaboration de politiques et à la fixation de normes. En outre, la région soutient les activités d'élaboration de politiques et de consultation.

Région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest

Cette région, dont le siège social est situé à Burnaby, en Colombie-Britannique, soutient l'approche de gestion des risques employée à la Direction générale en matière de prise de décision en menant des activités de recherche, des analyses, des inspections et des activités de surveillance en ce qui concerne divers produits alimentaires et produits de santé afin de déterminer leur conformité aux règlements. Cette région facilite aussi des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et de prendre des décisions éclairées.

CHAPITRE 3

La science en laboratoire à la DGPSA



La Direction générale dispose de 16 laboratoires, dont neuf sont dirigés par la Direction des aliments. Les sept autres laboratoires relèvent de la DPBTG (deux), de l'IDGPSA (deux) et de la DPT (trois). Dix de ces laboratoires se trouvent dans la RCN. Sur les six laboratoires des régions, quatre sont des laboratoires des aliments (qui sont étroitement liés aux laboratoires des aliments d'Ottawa) et deux sont des laboratoires de l'Inspectorat. La liste des laboratoires de la DGPSA ainsi que leurs coordonnées figure aux annexes III et IV. Les activités scientifiques des laboratoires sont énumérées d'après la catégorisation mise au point par le Conseil de gestion de la qualité de la DGPSA. La zone de texte suivante résume cette catégorisation.

ASC	
Épreuve de conformité :	Activité scientifique en laboratoire qui vise l'application d'une loi ou d'un règlement (p. ex. essai de produits pharmaceutiques).
Services de référence :	Activité scientifique en laboratoire dont les données, les services ou les produits sont destinés à l'usage de clients internes ou externes relativement à la définition ou à la confirmation de risques possibles pour la santé publique en relation avec des maladies infectieuses et des toxines bactériennes.
Surveillance :	Activité scientifique en laboratoire dont les données servent à des clients internes ou externes pour évaluer ou créer des règlements (élaboration de politiques) ou, encore, pour faciliter la prise de décision en ce qui concerne des questions de santé publique.
R-D	
Recherche appliquée :	Activité de recherche en laboratoire dont les données, les renseignements ou les connaissances visent à aborder, à atténuer ou à résoudre des problèmes particuliers qui revêtent une importance pratique dans un domaine ou un secteur appliqué (il est à noter que certains types de «surveillance» peuvent correspondre à la définition de la recherche appliquée (p. ex. l'élaboration de méthodes)).
Recherche anticipatoire :	Activité de recherche en laboratoire dont les données ou les renseignements visent à aborder des questions de science et de politiques à plus long terme.

On trouvera aux pages suivantes la description des laboratoires et de leurs activités, dans chaque Direction.

LABORATOIRE DE LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES

LABORATOIRE DU CENTRE DE RECHERCHE SUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES

Mandat

Le mandat du Centre consiste à maintenir et à rehausser la capacité de la recherche afin de créer un groupe synergique et proactif, capable d'aborder des problèmes scientifiques (les politiques, l'évaluation des risques) et de relever les défis de la réglementation à la DPBTG et à SC.

Description

Au Centre de recherche sur les produits biologiques (CRPB), la recherche porte sur les deux domaines principaux suivants : la biologie cellulaire et moléculaire ainsi que la chimie biomoléculaire et structurale. Le Centre possède aussi un groupe de biostatistique qui non seulement appuie les activités de recherche du Centre, mais participe également à d'autres activités scientifiques connexes de la Direction, notamment aux examens et aux épreuves de conformité.

Le CRPB mène à la fois des activités de recherche anticipatoires (afin d'offrir des conseils scientifiques en vue de l'évaluation des risques et de l'élaboration de politiques et de règlements) et des activités de recherche plus appliquées (afin d'aborder les questions liées à la réglementation, à l'analyse et à des produits particuliers). Il prend également part à des travaux d'harmonisation internationale pour limiter les essais menés sur les animaux relativement aux produits de santé et pour mettre au point des techniques et des approches nouvelles dans l'évaluation des produits thérapeutiques. Au besoin, le Centre mène des activités de recherche sur les effets indésirables de produits autorisés ou analyse des produits après leur mise sur le marché.

Recherche anticipatoire

Le Centre se consacre principalement à la recherche anticipatoires. Ses activités et ses projets sont les suivants :

- la thrombose et l'homéostasie;
- les risques immunologiques rattachés aux nouveaux médicaments et aux nouveaux produits biologiques;
- les techniques de séparation analytiques pour les biomolécules;
- la base moléculaire pour les produits thérapeutiques anticancéreux;
- le repliement des protéines;
- la biospectroscopie;
- les voies de signalisation et de transduction des cytokines et des antigènes;
- le fondement moléculaire et biochimique de l'évaluation des risques;
- la pharmacogénomique et le dépistage des acides nucléiques.

Recherche appliquée

Les activités de recherche appliquée du Centre visent à perfectionner les compétences de la Direction en biotechnologie, à intégrer les approches de recherche génomiques et protéomiques quant à l'étude de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits, ainsi qu'à rehausser la réputation et la crédibilité scientifiques de la Direction sur les plans national et international.

Les activités suivantes tendent à perfectionner les compétences en biotechnologie :

- la stabilité chimique et conformationnelle des protéines recombinantes thérapeutiques;
- le marqueur quantitatif de puissance et de toxicité;
- la caractérisation structurale avec la résonance magnétique nucléaire (RMN) et le spectromètre de masse (SM);
- l'harmonisation internationale des méthodes;
- les enzymes qui métabolisent les médicaments;
- l'inactivation de rétrovirus et de prions endogènes.

Les approches génomiques et protéomiques sont intégrées à l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité grâce aux activités suivantes :

- la mise au point de nouvelles techniques et méthodes de l'analyse des protéomes;
- la mise au point de nouvelles approches génomiques et protéomiques de l'étude des changements dus aux médicaments et de leur importance biologique.

Les activités suivantes rehaussent la réputation et la crédibilité scientifiques de la Direction sur les plans national et international :

- la participation des scientifiques du Centre à des comités internationaux tels que les divers groupes de travail biologiques de l'European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM);
- la participation en laboratoire à de nombreuses études conjointes internationales de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et de l'EDQM afin d'établir des normes, des méthodes et des approches visant le contrôle et la réglementation des produits biologiques, des vaccins, du sang et des autres produits biothérapeutiques.

LABORATOIRES DU CENTRE D'ÉVALUATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET RADIO-PHARMACEUTIQUES

Mandat

Le Centre se donne le mandat d'appuyer les activités d'évaluation de précommercialisation et celles du programme d'autorisation de mise en circulation des lots après la mise sur le marché en procédant à des essais de produits, en examinant les méthodes d'essai des fabricants, en étudiant les résultats des tests des fabricants et en élaborant des méthodes et des normes.

Description

Le Centre abrite les laboratoires où se déroulent les épreuves de conformité des produits biologiques, y compris les vaccins, les produits sanguins et les produits biotechnologiques. Ces laboratoires participent à l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits biologiques, à la mise au point de nouvelles méthodes quant à l'analyse des produits biologiques, à l'élaboration de méthodes d'essai normalisées et à l'établissement de normes au moyen d'études conjointes.

Épreuves de conformité

L'activité première du Centre est l'évaluation en laboratoire des produits biologiques utilisés dans les essais cliniques et la mise à l'épreuve des lots de qualification avant leur mise sur le marché pour ce qui est des nouveaux produits biologiques et des produits biologiques approuvés après une modification de la méthode de fabrication ou du lieu de fabrication. Les tests sont effectués dans le cadre du processus d'examen afin d'évaluer de façon indépendante l'uniformité de la fabrication et d'analyser les méthodes d'essai critiques du fabricant.

Le programme d'autorisation de mise en circulation des lots après la mise sur le marché est un outil qui sert à gérer les risques rattachés aux médicaments biologiques qui sont sur le marché canadien. À l'issue de l'évaluation de précommercialisation, les produits sont affectés à une catégorie de mise en circulation des lots en fonction du degré de risque inhérent à chacun, de l'expérience de mise sur le marché acquise dans le monde et à SC, ainsi que du niveau d'uniformité du processus et du produit qui a été observé pendant l'examen. Selon la catégorie de mise en circulation des lots, les tests critiques de mise à l'essai (p. ex. l'efficacité, la qualité) peuvent être répétés dans les laboratoires de SC, le Certificat d'analyse peut être examiné ou l'avis annuel des lots mis en circulation peut être requis.

Recherche appliquée

La recherche appliquée au Centre porte sur ce qui suit

- la participation à des études conjointes afin d'établir des normes de produit ou des méthodes d'essai (p. ex. l'élaboration et l'attribution d'efficacité pour des normes internationales liées aux produits biologiques);

- l'adaptation de techniques et de méthodes plus récentes en vue d'éprouver une méthodologie;
- le maintien des compétences, par exemple, la participation à l'harmonisation internationale des méthodes.

LABORATOIRES DE L'INSPECTORAT DE LA DGPSA

Mandat

Le programme de laboratoire de l'Inspectorat a le mandat de fournir aux inspecteurs des résultats opportuns et fiables quant aux analyses microbiologiques et chimiques des produits de santé ainsi que des compétences scientifiques en ce qui concerne ces analyses afin de faciliter les inspections et les enquêtes liées aux médicaments, aux matériels médicaux et aux produits de santé naturels.

Description

Les laboratoires, situés à Toronto et à Longueuil, offrent des services analytiques aux inspecteurs des cinq centres opérationnels de l'Inspectorat dans l'ensemble du pays et au Centre national de coordination (CNC), situé à Ottawa. Les échantillons analysés comprennent les médicaments à usage humain ou vétérinaire (les essais conformes aux spécifications de la chimie et de la microbiologie : le dosage, la pureté, l'uniformité du dosage, la stérilité, les pathogènes, etc.), les matériels médicaux (le contrôle de stérilité et l'épreuve des gants en latex) et les produits de santé naturels. Environ la moitié des échantillons analysés le sont en relation avec des enquêtes (le dépistage d'ingrédients actifs non déclarés, les contaminants chimiques ou microbiologiques, etc.).

Le programme de laboratoire de l'Inspectorat fait partie du réseau de l'Official Medicine Control Laboratories (OMCL) de l'EDQM. Les deux laboratoires ont reçu l'accréditation ISO-CEI 17025 qui leur a été décernée par le Conseil canadien des normes, le 17 juin 2002. Le domaine d'accréditation actuel n'englobe que les techniques chimiques. Les laboratoires présenteront, en

2003, une demande d'expansion du domaine d'accréditation afin d'y inclure les techniques microbiologiques. Le programme de laboratoire de l'Inspectorat répond aux exigences du programme externe international de l'EDQM quant à la vérification des compétences et il a récemment accepté de participer au programme de vérification des compétences de la Food and Drug Administration des États-Unis.

Épreuve de conformité

L'épreuve de conformité représente environ 95 p. 100 des activités en laboratoire. Cette épreuve vise :

- les inspections liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments, y compris les études analytiques, et
- les enquêtes liées aux médicaments, aux matériels médicaux et aux produits de santé naturels.

Recherche appliquée

La recherche appliquée représente moins de 5 p. 100 des activités en laboratoire. Elle englobe la participation à l'élaboration des méthodes de compendium ou de monographies (p. ex. la pharmacopée des États-Unis (USP), la Pharmacopée européenne (PE), l'Association of Official Analytical Chemists) et à l'établissement de normes de référence en pharmacopée (p. ex. la PE, la USP) grâce à des études conjointes ou à l'adhésion à des comités de pharmacopée.

La recherche appliquée comprend aussi la mise au point de méthodes de dépistage des adultérants ou des ingrédients actifs non déclarés dans les médicaments ou les produits de santé naturels.

LABORATOIRE DE LONGUEUIL

Description

Outre les activités décrites ci-dessus (qui sont communes aux deux laboratoires de l'Inspectorat), le laboratoire de Longueuil se livre exclusivement aux tâches suivantes :

- les analyses d'antinéoplasiques (les produits qui empêchent ou préviennent la croissance et la propagation des cellules néoplasiques ou malignes);
- les particules dans les injections;
- le dépistage par spectromètre de masse à plasma inductif.

LABORATOIRE DE TORONTO

Description

Outre les activités décrites ci-dessus (qui sont communes aux deux laboratoires de l'Inspectorat), le laboratoire de Toronto se livre exclusivement aux tâches suivantes :

- l'analyse microbienne des antibiotiques;
- l'analyse des condoms en latex.

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE TOXICOLOGIQUE

Le laboratoire de la Division de la recherche toxicologique est l'un des deux laboratoires du Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments. Ces laboratoires ont le mandat de s'assurer que les aliments sont exempts de toute substance chimique en concentration pouvant poser un risque inacceptable pour la santé humaine. Cette évaluation comporte à la fois un volet toxicologique et un volet d'exposition.

Mandat

Le laboratoire de la Division de la recherche toxicologique se concentre sur le volet toxicologique de l'évaluation. Il est chargé de repérer et d'étudier les dangers que peuvent poser, pour la santé, les aliments nouveaux, les contaminants chimiques d'origine alimentaire (y compris ceux d'origine environnementale), les produits chimiques à usage agricole et les toxiques naturels des aliments.

Description

Des activités de recherche sont menées en vue de caractériser les effets particuliers de ces substances relativement aux organes et aux maladies. Ces activités de recherche visent à combler les lacunes des connaissances sur la toxicité des substances chimiques, en particulier en ce qui concerne la santé des Canadiens et des Canadiennes et la salubrité de l'approvisionnement alimentaire canadien. Les données obtenues sont communiquées à la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé du Bureau d'innocuité des produits chimiques afin de l'aider quant à l'évaluation des risques.

Entre autres activités principales, notons également le perfectionnement des méthodes toxicologiques conventionnelles et l'application de la toxicologie moléculaire, de la pathologie moléculaire, de la génomique et de la protéomique comme outils pour créer et pour reconnaître des biomarqueurs sensibles et précoces de génotoxicité, de mutagénicité, de cancer, de perturbation du système endocrinien, de neurotoxicité et de dysfonctionnement immunitaire afin de faciliter l'évaluation perfectionnée des risques que posent les substances chimiques d'origine alimentaire et les aliments nouveaux pour la santé. La Section de la pathologie fournit aussi des services de pathologie à d'autres scientifiques du Ministère.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, qui représente environ 95 p. 100 des activités du laboratoire, englobe les tâches suivantes :

- les études menées sur des animaux et des cultures cellulaires en vue de reconnaître et de caractériser les effets particuliers rattachés à l'ingestion d'aliments nouveaux et de contaminants chimiques d'origine alimentaire sur les organes et sur les maladies;
- le traitement des tissus, la préparation des lamelles et la coloration immunohistochimique relativement à l'évaluation pathologique (au microscope optique et électronique) des tissus provenant des expériences menées sur des animaux;
- les épreuves biochimiques, immunologiques, de mutagénicité et de génotoxicité;
- l'application de la toxicologie moléculaire, de la pathologie moléculaire, de la génomique (les microréseaux ADN) et de la protéomique (les réseaux protéiques) comme outils pour créer et pour reconnaître les biomarqueurs sensibles et précoces de toxicité et de maladies particulières afin de faciliter l'évaluation perfectionnée des risques que posent les substances chimiques d'origine alimentaire et les aliments nouveaux pour la santé.

Le laboratoire participe à des études conjointes internationales et nord-américaines sur l'immunotoxicité.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE SUR LES ALIMENTS

Il s'agit du second laboratoire du Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments.

Mandat

Le laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments fournit des données sur l'exposition aux produits chimiques et toxiques contenus dans les aliments (ainsi que des moyens d'atténuer cette exposition) dans le cadre de programmes de recherche et de surveillance.

Description

Le laboratoire s'acquitte d'un vaste éventail d'activités de recherche qui se rapportent à l'identification, à la caractérisation, à la distribution et à l'origine des produits chimiques qui peuvent présenter un danger pour l'approvisionnement alimentaire. Ses principales activités consistent à élaborer des méthodes d'analyse relativement à de tels produits chimiques, à effectuer des enquêtes ciblées en vue de déterminer le degré et l'étendue de contamination des aliments et à mener des enquêtes nationales afin de déterminer le degré d'exposition des humains à ces produits chimiques.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, qui représente environ 80 p. 100 des activités du laboratoire, englobe les tâches suivantes :

- l'utilisation d'une méthode de dépistage à éléments multiples, fondée sur la micro-extraction en phase solide (MEPS) et sur l'éthylation en phase aqueuse relativement à l'indication des espèces chimiques de plomb, de mercure et d'étain en présence dans les vins;
- la recherche sur des méthodes de dépistage rapide fondées sur l'immunologie quant aux allergènes prioritaires dans les aliments et sur des techniques de chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse (CPL-SM) quant à la confirmation des protéines allergènes.

Surveillance

Les activités de surveillance (soit environ 18 p. 100 des activités totales du laboratoire) englobent la planification, la coordination et la conduite d'enquêtes nationales sur les aliments en vue de détecter des substances chimiques pouvant être dangereuses (en collaboration avec les laboratoires régionaux de la DGPSA).

Épreuves de conformité

Les épreuves de conformité (soit environ 2 p. 100 des activités totales du laboratoire) visent à certifier que les colorants alimentaires synthétiques importés au Canada répondent aux exigences stipulées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement.

Le laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments fait partie de l'AOAC International et adhère aux procédés de l'AOAC International quant à l'élaboration et à la validation des méthodes.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE MICROBIOLOGIQUE

Mandat

Le mandat du laboratoire de la Division de la recherche microbiologique au Bureau des dangers microbiens consiste à assurer la salubrité microbiologique de l'approvisionnement alimentaire canadien en fournissant des conseils d'experts et des données de recherche afin de soutenir l'élaboration de politiques, de normes et de règlements.

Description

Le laboratoire de la Division de la recherche microbiologique est un centre prépondérant de compétences de recherche en matière de salubrité microbienne des aliments. On y mène tout un éventail d'activités de recherche et de consultation telles que la mise au point de méthodes rapides et innovatrices de détection, de reconnaissance et de caractérisation moléculaire des pathogènes bactériens, viraux et parasitaires d'origine alimentaire, des activités de recherche qui appuient les évaluations de risque qualitatives et quantitatives et l'élaboration de politiques, la validation de la salubrité des aliments nouveaux et des nouvelles technologies de transformation alimentaire, ainsi que des activités de recherche sur les antimicrobiens naturels et sur la résistance aux antibiotiques microbiens. Les services de référence du laboratoire comprennent la direction des Centres de référence nationaux sur le botulisme et la listériose.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, qui représente environ 80 p. 100 des activités du laboratoire, se concentre sur l'élaboration de méthodes de détection des agents microbiens bactériens, viraux et parasitaires dans les aliments. La Méthode d'évaluation microbiologique pour la mise au point de méthodes normalisées acceptées à l'échelle nationale en est un exemple. Ce projet vise à établir une méthodologie pertinente quant à l'analyse des aliments chez tous les intervenants, en particulier l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et les laboratoires accrédités. Il s'en est découlé une recommandation au Comité des méthodes microbiologiques (CMM) de SC sur l'opportunité de certaines techniques nouvelles (les méthodes biotechniques rapides de détection des bactéries) et sur l'amélioration interne des méthodes normalisées.

Services de référence

Les services de référence, qui représentent 20 p. 100 des activités du laboratoire, comportent les tâches suivantes.

- Le Laboratoire national de référence sur le botulisme examine les aliments suspects et les spécimens cliniques soumis à l'analyse, aide les médecins et les ministères provinciaux de la Santé dans les cas présumés de botulisme et avise les organismes concernés lorsque des aliments commerciaux sont en cause. Le laboratoire conserve des cultures de *Clostridium botulinum* à titre de référence.
- Le Laboratoire de référence sur la listériose examine les aliments suspects et les spécimens cliniques soumis à l'analyse, aide les médecins et les ministères provinciaux de la Santé dans les cas présumés de listériose d'origine alimentaire et avise les organismes concernés lorsque des aliments commerciaux sont en cause. Le laboratoire conserve des cultures de *Listeria monocytogenes* à titre de référence.

Le laboratoire prend part à l'élaboration et à la réalisation d'études conjointes nationales et internationales sur la méthodologie et sur l'évaluation de la salubrité des aliments, en plus de tenir le *Compendium de méthodes* utilisé par l'ACIA et l'industrie de l'alimentation au Canada.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DES RESSOURCES ANIMALES

Ce laboratoire est dirigé par la Direction des aliments, pour le compte de SC.

Mandat

Le laboratoire de la Division des ressources animales (DRA) a le mandat de fournir des services spécialisés en matière de soins et d'utilisation des animaux relativement aux protocoles autorisés de recherche, de réglementation et de diagnostic qui utilisent des animaux, lesquels sont approuvés par le Comité de protection des animaux de SC, à Ottawa, sous les auspices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA).

Description

La Division se compose de deux entités imbriquées l'une dans l'autre : l'installation réservée aux animaux et le laboratoire.

Installation réservée aux animaux

Ces locaux ultramodernes répartis sur quatre étages (des installations de confinement de biosécurité de niveaux 2 et 3) abritent un certain nombre de colonies spéciales de reproduction, des rats spontanément diabétiques aux lignées de souris transgéniques, en passant par les primates non-humains (PNH). Tous ces animaux (à l'exception des PNH) sont élevés dans un but précis. Les autres locaux des installations animales de la DRA servent à divers travaux de mise à l'épreuve et de réglementation. Les résultats de ces tests aident à gérer et à évaluer les risques associés à différents produits chimiques d'usage courant et à déterminer si l'on doit utiliser ces produits. À titre d'exemple, un additif de carburant diesel n'a pas été autorisé au Canada parce qu'il s'est révélé trop toxique lors des expériences sur des animaux. D'autres protocoles peuvent servir à étudier les avantages ou les risques associés aux suppléments nutritionnels, etc. Une grande partie des travaux (40 p. 100) touche l'épreuve des produits biologiques (surtout des vaccins) en collaboration avec la DPBTG afin d'assurer leur sécurité et leur efficacité (la mise en circulation lot par lot) suivant les règlements de SC et de l'OMS.

Laboratoire de pathologie vétérinaire

Ce laboratoire se compose des cinq unités distinctes suivantes : la cytométrie de flux (une technique pour mesurer et pour caractériser les particules, habituellement les cellules en suspension dans un liquide), la biochimie clinique et l'analyse d'urine, l'hématologie, la microbiologie et l'immunologie, ainsi que l'histopathologie. Chaque unité du laboratoire est dirigée par un technologue et se trouve sous la supervision générale du pathologiste vétérinaire.

Recherche appliquée

La recherche appliquée menée au laboratoire varie selon l'unité particulière du laboratoire. Ainsi, la cytométrie de flux et la biochimie clinique (80 p. 100 de recherche), l'hématologie (50 p. 100 de recherche), la microbiologie (50 p. 100 de recherche) et l'histopathologie (50 p. 100 de recherche) touchent principalement des protocoles de recherche variés qui portent sur des domaines divers, de la salubrité des aliments à la protection contre les radiations (p. ex. les dangers microbiens, la toxicologie chimique, la protection environnementale).

Le reste des activités de toutes les unités du laboratoire concernent le soutien des colonies de reproduction de la DRA grâce à l'exécution de contrôles de qualité réguliers et aux démarches de diagnostic accomplies à la demande.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE SUR LA NUTRITION

Mandat

Le mandat de la Division de la recherche sur la nutrition concerne la recherche et la surveillance. Les activités de recherche consistent à assurer que l'approvisionnement alimentaire canadien ne présente aucun danger nutritionnel et répond aux exigences nutritionnelles. Les activités de surveillance fournissent des renseignements importants sur la consommation alimentaire des Canadiens et des Canadiennes. La Division est chargée d'étudier la relation qui existe entre certaines facettes du régime alimentaire et les maladies, ainsi que de tenir et de commercialiser le tableau de composition des aliments au Canada, soit le Fichier canadien sur les éléments nutritifs.

Description

La Division de la recherche sur la nutrition se compose d'une Section de la recherche et d'une Section des enquêtes. Ses compétences englobent les domaines des lipides, des glucides, des protéines, des fibres alimentaires, de l'énergie, des minéraux, des vitamines, de la génomique nutritionnelle, de la biologie moléculaire nutritionnelle, des bases de données sur la composition des aliments et des méthodes d'enquête. L'ensemble des activités, à l'exception de celles de la Section des enquêtes, est réalisé en laboratoire.

Recherche appliquée

Dans son activité principale (80 p. 100), la Division est chargée d'effectuer des activités de recherche qui intègrent les facettes nutritionnelles et métaboliques des aliments. Elle travaille également à développer et à évaluer des méthodes analytiques relativement aux nutriments et recommande des normes en ce qui concerne les apports en éléments nutritifs et la valeur nutritionnelle des aliments.

Les travaux de la Division portent sur les points suivants :

- déterminer la concentration et l'effet métabolique des constituants alimentaires d'origine naturelle et introduite;
- reconnaître et comprendre les effets métaboliques de l'interaction des nutriments;
- étudier les facteurs qui influent sur la biodisponibilité des nutriments;
- mettre au point des biomarqueurs de l'état nutritionnel;
- créer des méthodes analytiques.

L'élaboration des méthodes s'accomplit souvent d'après les exigences de l'ACIA. Entre autres exemples, la recherche peut consister à déterminer la sécurité des phytostérols et à évaluer l'effet d'une concentration accrue en fibres sur la biodisponibilité des minéraux dans l'alimentation.

Surveillance

La surveillance en laboratoire, par exemple le contrôle des concentrations d'iode dans les échantillons de lait vendu au détail ou la détermination des divers nutriments des échantillons de la ration alimentaire totale, représente environ 20 p. 100 des activités du laboratoire.

L'Étude de la diète totale (EDT) comprend l'achat des aliments au détail, la transformation des aliments destinés à la consommation (Kemptville Community College), la combinaison des aliments dans environ 140 composés alimentaires (chacun représente un aliment distinct), l'homogénéisation des composés, l'analyse des composés quant à la détection de divers toxiques possibles en concentrations de base, le calcul de la prise alimentaire de chaque toxique chimique selon l'âge et le sexe (cette information est utilisée par la Section de la recherche sur la nutrition), et la publication des résultats dans le site Web de la Direction des aliments. Les aliments d'une ville particulière sont échantillonnés à partir de quatre supermarchés différents une fois l'an.

Services de référence

Le Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCEN) est une base de données informatisée sur la valeur nutritive de plus de 4 000 aliments. Le Fichier doit soutenir les travaux d'enquête de la Division, mais il demeure également essentiel à d'autres activités (p. ex. à l'évaluation des risques). Le Fichier, qui reste très utilisé par les divers ministères gouvernementaux, les industries de l'alimentation, les agences de commercialisation, les hôpitaux, les universités, les conseillers en nutrition du secteur privé, les médias et le grand public, forme la base de la populaire publication intitulée *Valeur nutritive de quelques aliments usuels*. Des normes (p. ex. le nombre d'échantillons requis et le nombre d'endroits où ils doivent être pris) régissent la production des données du FCEN.

Recherche anticipatoire

Les activités de recherche anticipatoires menées à la Division portent notamment sur ce qui suit :

- la mise au point de biomarqueurs de l'état nutritionnel;
- la reconnaissance des protéines de transport qui participent à la régulation et à la distribution des teneurs cellulaires en cuivre (la concentration de ces protéines de transport peut servir à mesurer l'état cuivreux).

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DU QUÉBEC

Mandat

La Division des laboratoires des aliments contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires, en élaborant des méthodes analytiques afin d'analyser les substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments et en validant les méthodes microbiologiques. Le laboratoire participe aussi à des études nationales (p. ex. l'EDT) en vue de déterminer l'exposition humaine à ces substances chimiques.

Description

Le laboratoire se spécialise dans les nitrosamines, les éléments, les polluants du milieu et les pesticides. Les analyses d'ultra-trace ont lieu dans des installations de confinement chimique de niveau 3. La Division mène des analyses de composition alimentaire sur le plan nutritionnel et se spécialise dans les analyses sur la vitamine D et les analyses de nutriments. La section de microbiologie mène des analyses pathologiques visant diverses denrées alimentaires, tandis que les sections de chimie et de microbiologie analysent l'eau potable en fonction de tous les paramètres réglementés de l'eau.

Surveillance

La surveillance est l'une des principales activités du laboratoire. Cela comprend ce qui suit :

- la surveillance des substances chimiques (p. ex. le plomb et le cadmium) dans les aliments afin de valider les concentrations en vue de la conformité au Codex, et de 16 autres éléments toxiques pour l'EDT;
- la surveillance des pathogènes entériques dans divers types d'aliments et de la résistance aux antimicrobiens.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, une autre des activités principales du laboratoire, englobe ce qui suit :

- l'élaboration de méthodes afin de détecter les pathogènes microbiens dans les aliments;
- l'évaluation microbienne visant l'élaboration de méthodes normalisées acceptables à l'échelle nationale;
- l'élaboration de méthodes quant à l'analyse de la vitamine D dans le poisson en vue de rassembler des données fiables pour le FCEN.

Conformité

Les activités de conformité du laboratoire comprennent l'analyse des éléments suivants :

- les contaminants microbiens et chimiques dans l'eau (l'eau potable et l'eau destinée aux loisirs);
- les paramètres de la qualité de l'eau (l'eau potable et l'eau destinée aux loisirs).

Le laboratoire prend part à des études interlaboratoires nationales sur les aliments et participe actuellement à des études interlaboratoires internationales sur l'analyse de l'eau.

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DE L'ONTARIO ET DU NUNAVUT

Mandat

La Division des laboratoires des aliments contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires, ainsi qu'en élaborant et en validant des méthodes analytiques en vue d'analyser les substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments.

Description

Les laboratoires des aliments participent à des études nationales telles que l'EDT afin de déterminer l'exposition humaine aux substances chimiques. Les programmes sont coordonnés grâce au processus de planification de la Direction des aliments. Le Laboratoire de chimie alimentaire s'est spécialisé dans le domaine de l'analyse des mycotoxines au cours de la dernière décennie. Ses travaux ont porté sur plusieurs toxines telles que l'ochratoxine A et l'aflatoxine dans diverses matrices, dans les céréales pour bébé et les autres céréales, les boissons et les jus. Le Laboratoire des résidus organiques possède de nombreuses années d'expérience dans le domaine de l'analyse des pesticides et l'analyse des ultra-traces de dioxines, de furanes et de BPC. Les travaux sur les ultra-traces se déroulent dans des installations de confinement chimique en quatre zones. La

Division s'intéresse aussi au domaine de l'analyse nutritionnelle, en particulier aux acides gras trans contenus dans les huiles de friture des établissements commerciaux.

Surveillance et recherche appliquée

Les travaux liés à ces activités principales comprennent la surveillance des mycotoxines dans les denrées à base de céréales et l'analyse des résidus organiques à l'état de trace et d'ultra-trace, dont les pesticides, les dioxines, les furanes et les BPC apparentés aux dioxines.

L'ensemble du laboratoire fonctionne en vertu du système de gestion de la qualité ISO 17025 et a reçu l'accréditation du Conseil canadien des normes en 2001 en ce qui a trait à deux méthodes. Le domaine d'accréditation sera rajusté en fonction de l'évolution que suivront les travaux de surveillance de la Division avec le temps.

Le laboratoire participe à des programmes internationaux de compétences qui répondent aux exigences de l'accréditation. En outre, il a récemment pris part à la troisième série de comparaison interlaboratoire des dioxines dans les aliments de 2002, organisée par le service de l'analyse chimique de la Division of Environmental Medicine du Norwegian Institute of Public Health. Dans la mesure du possible, il participe aussi aux études conjointes internationales de l'AOAC.

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

Mandat

Le mandat de ce laboratoire est de maximaliser la salubrité des aliments sur le marché canadien.

Description

Le Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan contribue à la reconnaissance et à l'évaluation des risques en élaborant, en modifiant et en validant des méthodes analytiques quant à l'analyse de quantités infimes de contaminants dangereux (principalement des mycotoxines d'origine naturelle) dans les aliments vendus au détail. Ces méthodes sont souvent employées dans le cadre de projets de surveillance nationale (p. ex. l'EDT, l'Initiative pour la santé de l'enfant) afin de déterminer la fréquence et la concentration des contaminants dans l'approvisionnement en aliments du Canada. Ces données sont également utiles à d'autres membres du personnel de la Direction générale en vue d'établir les estimations de l'exposition alimentaire, des évaluations de risque et des stratégies de gestion des risques.

Le programme est dirigé dans le cadre d'une collaboration et d'un partenariat étroits avec la Division de la recherche sur les aliments, la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé, la Division de la recherche toxicologique et l'ACIA.

Surveillance

La surveillance représente la moitié des travaux entrepris au laboratoire. Cela comprend la surveillance de la fréquence et de la concentration des contaminants dans l'approvisionnement alimentaire canadien.

Recherche appliquée

La recherche appliquée englobe l'autre moitié des travaux du laboratoire. Elle comprend l'élaboration, la modification et la validation des méthodes d'analyse de quantités infimes de contaminants dangereux (principalement les mycotoxines) contenus dans les aliments vendus au détail.

Le laboratoire adhère aux principes ISO 17025. Les méthodes ont une validation interne, suivant les principes des lignes directrices harmonisées de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) afin de valider les méthodes d'analyse en laboratoire. Le laboratoire emploie le logiciel Quality Systems International (QSI) quant à la gestion et à l'administration de ses documents sur la qualité.

Le laboratoire participe à deux programmes de vérification internationaux visant les mycotoxines dans les céréales : (le Food Analysis Performance and Assessment Scheme ou FAPAS) (le projet d'exécution et d'évaluation des analyses alimentaires), administré par le Department of Environment, Food and Rural Affairs du Royaume-Uni et le programme de l'American Association of Cereal Chemists (AACC).

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE, DU YUKON, DE L'ALBERTA ET DES TERRITOIRES DU NORD-OUEST

Mandat

Le mandat du Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest consiste à mener des activités de recherche et de surveillance sur des sujets précis reliés aux facettes chimiques et biologiques de la salubrité des aliments, en mettant l'accent sur certains aspects particuliers de l'approvisionnement alimentaire dans la région et sur leurs répercussions possibles à l'échelle nationale. Ces activités appuient à la fois le mandat de la Direction des aliments et celui de la DMV.

Description

Le Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest mène des activités de recherche sur des sujets précis et des activités de surveillance qui appuient les études régionales et nationales. Le groupe de la biotechnologie dirige de la recherche en salubrité alimentaire et en santé humaine relativement à la consommation de poisson génétiquement modifié. Ses principales activités sont l'étude du lien possible entre l'utilisation des antibiotiques dans les aliments et les aliments pour animaux, ainsi que la survenue des bactéries résistant aux antimicrobiens et leur incidence sur la santé humaine. Afin d'appuyer les études de surveillance régionales et nationales, le groupe de chimie met au point des méthodes d'analyse de substances chimiques telles que les BPC, les dioxines et les résidus de médicaments dans divers aliments et diverses matrices environnementales et mène des études ciblées en vue de définir le degré et l'étendue de la contamination des aliments afin de déterminer l'exposition humaine à ces substances chimiques et à ces médicaments.

Recherche appliquée

La recherche appliquée représente la moitié des travaux du laboratoire. Cela comprend ce qui suit :

- l'élaboration de méthodes de détection du poisson génétiquement modifié dans l'approvisionnement alimentaire canadien, ainsi que l'évaluation de ses effets toxiques possibles et de sa pertinence dans l'alimentation humaine;
- l'étude de l'utilisation des médicaments vétérinaires comme stimulateurs de croissance dans la production d'animaux destinés à l'alimentation, la survenue des bactéries résistant aux antimicrobiens et les conséquences sur la santé humaine;
- la détermination de l'exposition humaine au chloroforme pendant une douche normale (le projet de la DGSESC).

Activités de surveillance et de soutien

Ces activités, qui représentent l'autre moitié des travaux du laboratoire, comprennent ce qui suit :

- l'EDT;
- l'étude de l'aquaculture;
- les avermectines dans les matrices alimentaires;
- les constituants toxiques des produits à base d'herbes médicinales et de plantes qui sont vendus en tant qu'aliments.

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

LABORATOIRE DES MATÉRIELS MÉDICAUX

Mandat

Ce laboratoire s'occupe d'étudier les facettes physiques, chimiques et biomédicales des matériels médicaux afin d'appuyer la surveillance après la mise sur le marché et l'évaluation de précommercialisation.

Description

Le laboratoire est formé de scientifiques et d'ingénieurs compétents en physique, en biophysique, en chimie, en électrophysiologie, en génie biomédical, en science des matériaux et en biotechnologie. Il possède les matériels et les installations nécessaires à un certain nombre de domaines scientifiques, dont l'analyse des propriétés de surface des biomatériaux, l'évaluation des biomatériaux, la mise à l'épreuve des dispositifs anesthésiques et respiratoires ainsi que la mesure de l'interférence électromagnétique.

Les études de recherche du laboratoire servent à créer des politiques sur la sécurité des dispositifs et des matériaux ainsi qu'à améliorer les protocoles employés à la Direction générale en vue d'examiner les nouvelles demandes d'homologation pour un matériel médical.

Recherche appliquée

Cette activité première englobe les principaux projets suivants :

- des études qui appuient les activités d'évaluation de précommercialisation et de surveillance après la mise sur le marché;
- dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché, l'évaluation des dangers que posent les matériels qui sont tombés en panne ou ont mal fonctionné et la détermination des mesures correctives que doit prendre le fabricant en vue d'améliorer la sécurité du matériel ou pour que SC produise un avis à l'intention des utilisateurs du matériel;

- la recherche sur des questions génériques de sécurité, telles que la biocompatibilité des polyuréthanes et des plastifiants utilisés dans les matériels médicaux ou sur des questions de sécurité telles que l'interférence électromagnétique avec les stimulateurs cardiaques et les autres matériels médicaux.

LABORATOIRE DU BUREAU DE LA SCIENCE

Mandat

Ce laboratoire a le mandat de mener des études sur les facteurs qui influent sur la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques afin d'appuyer l'évaluation précommercialisation et la surveillance après la mise sur le marché.

Description

Le laboratoire est un partenariat entre SC et l'Université d'Ottawa qui réunit des scientifiques et des cliniciens de l'ensemble du Canada et des États-Unis, lesquels possèdent des compétences en matière de résistance aux antibiotiques, d'analyse chimique, de disposition des médicaments, d'ethnobotanique, de VIH/SIDA, de biologie moléculaire, de pharmacocinétique et de pharmacogénétique. Grâce à ce partenariat, le laboratoire accède à une vaste gamme de matériel analytique et de compétences techniques afin d'effectuer des travaux sur les interactions qui touchent la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Les études réalisées servent à produire des documents de communication publique destinés aux patients et aux professionnels de la santé, ainsi que des lignes directrices et des politiques sur les interactions médicament-médicament, médicament-aliment et médicament-produit naturel en vue de soutenir le processus de réglementation.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, activité première du laboratoire, comprend ce qui suit :

- des études en vue d'appuyer les activités avant et après la mise sur le marché;
- des activités de recherche portant surtout sur les interactions médicament-produit naturel qui peuvent influencer sur le métabolisme et le transport des médicaments, ainsi que sur les facteurs pharmacogénétiques qui touchent l'expression et la fonction catalytique de ces voies.

Les études de recherche du laboratoire bénéficient d'un financement direct de la Direction générale et de la Direction, ainsi que de subventions du Bureau de l'expert scientifique en chef, de la Fondation canadienne de recherche sur le SIDA et du Réseau ontarien de traitement du VIH. Des partenariats avec des scientifiques et des cliniciens bénéficiaires de ces organismes subventionnaires, avec les IRSC et avec le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (le programme stratégique) procurent également un appui indirect.

LABORATOIRE DE RECHERCHE

Mandat

Le mandat du laboratoire est de maintenir en opération un laboratoire et d'entreprendre des études de recherche en ce qui concerne l'évaluation des présentations de médicaments. Le laboratoire participe aussi à des études conjointes nationales et internationales en vue de l'établissement de normes et de lignes directrices harmonisées à l'échelle internationale.

AUTRES

Outre la recherche interne en laboratoire à la DGPSA, la Direction générale finance des recherches dans les autres Directions générales et dans des universités.

La DMV finance plusieurs projets de recherche dans divers laboratoires de SC afin d'assurer la salubrité de l'approvisionnement alimentaire du Canada. Elle finance également le Laboratoire de lutte contre les zoonoses d'origine alimentaire de

Description

Le laboratoire se concentre sur l'évaluation de la qualité des produits pharmaceutiques en dirigeant :

- des études afin d'améliorer la collaboration scientifique internationale;
- des activités de recherche en vue de soutenir et de créer des politiques en ce concerne l'évaluation des produits pharmaceutiques (les innovations et les médicaments génériques);
- des recherches quant à l'évaluation des innovations et des produits génériques;
- d'autres projets de laboratoire d'envergure nationale et internationale.

L'un des résultats attendus de ces études est la prévisibilité et la reproductibilité accrues des caractéristiques de distribution des médicaments en ce qui concerne l'élaboration, les attributs de fabrication et les résultats in vivo ou cliniques du produit et, par conséquent, l'accélération de l'évaluation des présentations de médicaments.

Recherche appliquée

L'activité première du laboratoire comprend la mise au point de méthodes in vitro de dissolution des médicaments afin d'améliorer la caractérisation des produits pharmaceutiques. Le laboratoire possède du matériel et des compétences analytiques pour analyser les produits pharmaceutiques selon les normes mondiales reconnues, telles que celles de la pharmacopée des États-Unis (USP).

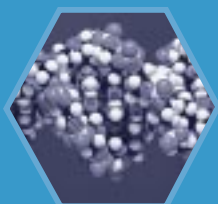
SC, à Guelph, en Ontario, en vue de mettre sur pied un système national intégré de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (RAM) et de contrôle de l'utilisation des antimicrobiens.

La Direction dirige des travaux de recherche sur la RAM dans divers laboratoires au Canada et elle finance de la recherche parallèle en probiotique, ainsi que des études sur la résistance des bactéries entériques chez l'humain.

CHAPITRE 4

La science hors laboratoire à la DGPSA

Outre les travaux scientifiques en laboratoire décrits à la section précédente, la DGPSA mène des activités de R-D et des activités scientifiques connexes (ASC) hors laboratoire en sciences naturelles et en sciences sociales.



R-D

La recherche hors laboratoire se déroule dans un certain nombre de domaines à la Direction générale.

En ce qui concerne les aliments, la Direction entreprend des activités de recherche dans les domaines suivants :

- l'élaboration de méthodes d'analyse et d'inférence des sondages sur la consommation alimentaire;
- la validation de nouvelles méthodologies complexes de sondage;
- l'élaboration de méthodologies pour l'évaluation quantitative des politiques sur la nutrition;
- la modélisation de la réaction à la dose et la modélisation de l'exposition en vue d'évaluer le risque en matière de salubrité des aliments;
- les techniques de méta-analyse statistique;
- les méthodes d'évaluation probabiliste du risque en matière de salubrité des aliments et de nutrition;
- la modélisation d'analyse de décision quant à l'analyse des politiques;
- la modélisation de la mesure de rendement quantitative.

En ce qui concerne la nutrition, des activités de recherche sont menées dans les domaines suivants :

- la perception générale des concepts d'une alimentation saine par les Canadiens et Canadiennes;
- les facteurs qui influencent leurs choix alimentaires;
- l'exploration du langage et de la terminologie en relation avec la nutrition et l'alimentation saine.

D'autres activités de recherche visent aussi à étudier le point de vue des Canadiens et des Canadiennes en ce qui concerne le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* et les déterminants de l'alimentation saine parmi les personnes âgées, les enfants, les jeunes et les Canadiens et les Canadiennes à faible revenu. L'ordre des priorités de la recherche est également fixé avec les intervenants quant aux déterminants de l'alimentation saine et aux interventions connexes.

En ce qui concerne les produits de santé commercialisés, la Direction mène de la recherche sur la façon de maximaliser les stratégies de surveillance en vue d'obtenir des données sur la sécurité et l'efficacité des produits de santé commercialisés, ainsi que des activités de recherche sur les stratégies de communication afin d'influer efficacement sur l'utilisation des produits thérapeutiques chez les consommateurs et les dispensateurs de soins de santé.

De la recherche est par ailleurs réalisée dans un certain nombre d'autres secteurs (p. ex. les répercussions de la publicité directe auprès du consommateur sur le système des soins de santé, l'opinion publique, les activités de participation et de consultation du public, la recherche visant à mobiliser les sciences sociales en vue de traiter les questions qui intéressent la DGPSA).

En ce qui concerne les produits de santé naturels, la Direction générale finance des activités de recherche réalisées par le monde universitaire et par d'autres intervenants en relation avec les quatre piliers des IRSC (c.-à-d. la recherche biomédicale de base, la recherche clinique, les systèmes et services de santé, ainsi que les facteurs sociaux, culturels et autres qui exercent une influence sur la santé des populations) et avec SC en tant qu'organisme de réglementation. Elle soutient aussi de la recherche sur l'application et le transfert efficaces des connaissances.

ASC

Les travaux de la Direction générale qui sont de loin les plus importants (en ce qui concerne l'affectation du personnel) forment la catégorie d'activités définie par le gouvernement fédéral comme celle des activités scientifiques connexes (ASC). Bien qu'un grand nombre de ces activités figurent sous la rubrique des sciences en laboratoire (p. ex. l'épreuve de conformité, les services de référence et la surveillance) à la section 3, beaucoup sont réalisées hors laboratoire et sont prescrites en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Le présent rapport reconnaît sept activités scientifiques, dont chacune possède des caractéristiques distinctes, et propose des définitions rédigées en fonction des exigences de

production de rapports annuels de Statistique Canada. Ces sept activités sont les suivantes :

- l'étude de la réglementation, l'évaluation des risques et l'établissement de normes;
- l'étude des politiques;
- l'évaluation de produit et l'évaluation de précommercialisation;
- la collecte et la surveillance des données;
- l'inspection, l'investigation et la conformité;
- les services d'information;
- l'éducation, la formation et le perfectionnement.

Voici la description des travaux de la Direction générale dans le cadre de ces activités.

ÉTUDE DE LA RÉGLEMENTATION, ÉVALUATION DES RISQUES ET ÉTABLISSEMENT DE NORMES

ÉTUDE DE LA RÉGLEMENTATION

Élaboration du cadre de réglementation pour les produits biologiques

Voici les projets qui se déroulent présentement à la DPBTG en ce qui concerne l'élaboration du cadre de réglementation.

- **Plasmaphérèse** : Un projet est en cours en vue de mettre à jour le règlement (actuellement à la partie C, à la section 4 du Règlement sur les aliments et drogues) relatif à la collecte par plasmaphérèse du plasma humain destiné à la fabrication de produits sanguins. La modernisation de ce règlement se révèle nécessaire en raison des progrès de la technologie et des nouvelles exigences de dépistage des maladies infectieuses.
- **Sang et composants sanguins** : Un projet est en cours afin de mettre au point un cadre de réglementation complet relativement au sang et aux composants sanguins utilisés dans les transfusions. Cette initiative, qui demeure nécessaire pour tenir compte des changements opérés dans le système des soins de santé, permet d'approcher de façon globale les questions de sécurité associées au sang. Cette initiative comprendra les éléments suivants :

- l'élaboration de normes nationales pour la sûreté du sang;
- la préparation de règlements fondés sur les normes;
- l'établissement d'un cadre bien adapté quant à la supervision réglementaire et au contrôle des secteurs du système qui demeurent présentement à l'écart (p. ex. les banques de sang dans les hôpitaux);
- la réalisation d'inspections uniformes fondées sur le risque, de grande qualité et concurrentielles sur le plan international afin d'évaluer la manipulation du sang, l'information sur la sûreté et la déclaration des événements indésirables pendant les transfusions;
- la réalisation d'enquêtes de grande qualité en présence d'un problème possible;
- l'exécution des mesures correctrices et préventives pertinentes pour le respect et l'application des lois.

- **Cellules, tissus et organes destinés aux transplantations** : L'objet de ces travaux est de créer un cadre de réglementation complet en ce qui touche les cellules, les tissus et les organes destinés aux transplantations. La mise en œuvre de nouveaux règlements liés à la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés aux transplantations au Canada se concentrera sur les établissements concernés par l'approvisionnement, l'évaluation et le traitement des cellules, des tissus et des organes. Cette initiative comprendra ce qui suit :
 - la publication de normes nationales quant à la sécurité des cellules, des tissus et des organes;
 - l'élaboration de règlements sur les exigences liées à ces normes;
 - l'établissement d'un mécanisme d'enregistrement des établissements;
 - la collecte et l'analyse régulières de l'information provenant de ces établissements en vue de déterminer le degré de conformité aux règlements;
 - l'évaluation des risques en ce qui concerne les pratiques jugées non conformes aux règlements et les nouveaux enjeux portés à l'attention de SC;
 - les activités liées au respect et à l'application des lois, la surveillance et un programme de recherche ciblé afin de créer des compétences internes en relation avec de nouveaux domaines de risque ayant trait à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes.
- **Xénotransplantation** : L'élaboration d'un cadre de réglementation complet et pertinent relatif aux essais cliniques en matière de xénotransplantation demeure nécessaire afin de traiter les questions de sécurité particulières rattachées à la xénotransplantation et de maximiser la sécurité, l'efficacité et la qualité des xéno greffes destinées aux essais cliniques. Le risque de transmettre des virus zoonotiques aux patients qui reçoivent des cellules, des tissus et des organes animaux en franchissant la barrière des espèces, ainsi que le transfert subséquent possible de ces virus à des contacts étroits et à d'autres personnes restent des problèmes particulièrement préoccupants. Le projet de cadre

de réglementation entraînera l'adoption de nouveaux règlements en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que des normes de sécurité révisées et de nouvelles politiques et lignes directrices en matière de xénotransplantation.

- **Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP)** : Une initiative est en cours afin d'élaborer un cadre de réglementation sur les PREP. Cette initiative comportera un examen du cadre de réglementation actuel applicable aux médicaments visés à l'annexe C, qui comprennent les PREP utilisées en tomographie à émission de positrons (TEP), des recommandations sur l'opportunité de modifier le cadre de réglementation en fonction de l'état actuel des connaissances et de l'utilisation des PREP avec la technologie de TEP au Canada, ainsi que l'élaboration de politiques et de lignes directrices sur la fabrication et l'utilisation des PREP.

Réglementation sur les essais cliniques de produits biologiques et thérapeutiques

Avant la présentation de toute demande de mise sur le marché, le développement d'un médicament exige une somme de travail énorme. Des études sont menées *in vitro* et sur des modèles animaux, et la toxicité possible d'un médicament ou du produit biologique fait l'objet d'examens minutieux. Le processus de réglementation intervient lorsque le produit est prêt à être éprouvé chez l'humain. Des lignes directrices et des règlements pertinents, stricts et détaillés visent à assurer que les sujets humains de la recherche sont protégés et que toutes les dispositions des bonnes pratiques cliniques sont respectées. La section 5 du Règlement sur les aliments et médicaments décrit toutes ces exigences en détails. En plus de préciser les règlements, les lignes directrices applicables expliquent les bonnes pratiques cliniques de façon détaillée. Enfin, un programme d'inspection permet d'assurer le maintien et le respect de toutes les mesures de protection mises en place à chaque site d'expérimentation, ainsi que l'intégrité des renseignements obtenus au cours d'un essai clinique afin que les résultats de ces essais soient

considérés comme valides. À tous les égards, la réglementation canadienne sur les essais cliniques est considérée être à la fine pointe du progrès.

Essais cliniques de produits de santé naturels

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) travaille à l'élaboration d'un document-cadre d'orientation scientifique portant sur les questions particulières qui entourent l'approbation des essais cliniques de produits de santé naturels. Cela s'ajouterait de façon distincte aux exigences acceptées à l'échelle internationale en matière d'approbation des essais cliniques de médicaments conventionnels. Entre autres exemples, notons la caractérisation correcte de la nature typiquement complexe des produits de santé naturels et les facettes particulières des paradigmes des soins de santé complémentaires et parallèles qui exigent des compétences d'expert dans la supervision et la conduite de tout essai clinique sur un produit de santé naturel, compétences qui ne sont habituellement pas associées aux essais cliniques conventionnels.

Règlement sur l'évaluation environnementale

Le Bureau des affaires internationales et réglementaires (BAIR), est en train d'élaborer un règlement sur l'évaluation environnementale visant les substances contenues dans des produits actuellement réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce sont notamment les produits pharmaceutiques, les médicaments vétérinaires, les produits biologiques, les thérapies génétiques et les produits radiopharmaceutiques, les produits de santé naturels, les cosmétiques, les matériels médicaux, les additifs alimentaires et les aliments nouveaux. Le Bureau collabore de façon horizontale avec d'autres ministères fédéraux (plus précisément le ministère des Pêches et des Océans, Agriculture et Agro-alimentaire Canada et Environnement Canada) ainsi qu'avec les provinces et des universitaires en vue d'assurer la coordination et la collaboration nécessaires aux activités de recherche portant sur l'exposition ambiante et sur les effets de certaines substances comprises dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Élaboration de règlements dans le domaine des aliments

Compte tenu des faits nouveaux survenus sur le plan national et international en matière d'allergènes dans les aliments, des travaux seront entrepris en vue d'élaborer un règlement sur l'étiquetage des ingrédients alimentaires afin de protéger les consommateurs sensibles aux allergènes.

Un cadre de réglementation pour autoriser les allégations relatives à la santé dans les produits alimentaires est aussi en cours d'élaboration.

ÉVALUATION DES RISQUES

Évaluation des risques reliés aux produits biologiques et radiopharmaceutiques

La DPBTG fournit un soutien médical, scientifique et technique en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité des produits biologiques et radiopharmaceutiques à d'autres directions de la DGPSA. Elle participe aussi aux activités de gestion des risques et réalise des évaluations des risques en vue d'appuyer les enquêtes relatives à toute infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement qui pourrait compromettre la sécurité d'un produit.

Évaluation des risques reliés aux produits de santé commercialisés

Dans le cas des produits de santé commercialisés tels que les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les matériels médicaux, les produits de santé naturels et les médicaments vétérinaires, on procède à l'évaluation des avantages et des risques après la mise sur le marché, pour ensuite recommander les stratégies de communication et de gestion des risques pertinentes. Certaines de ces évaluations sont effectuées à la demande de gouvernements provinciaux et d'autres ministères du gouvernement fédéral.

Évaluation des risques et des avantages reliés à l’approvisionnement alimentaire

Déterminer les risques pour la santé rattachés à l’approvisionnement alimentaire et élaborer des stratégies nationales en vue de gérer ces risques représentent l’une des principales responsabilités de SC. Déterminer les avantages pour la santé qui peuvent découler de la consommation de certains aliments et créer des stratégies afin d’encourager les consommateurs à adopter des pratiques qui mènent à ces avantages en sont une autre. Le processus qui permet de déterminer les risques et les avantages des aliments pour la santé est fondamental quant à l’élaboration des politiques en matière de santé publique en relation avec les aliments. Les évaluations des risques et des avantages reviennent généralement à des équipes multidisciplinaires qui prennent en considération les études toxicologiques et épidémiologiques, les renseignements obtenus par la surveillance, les données provenant d’enquêtes sur les épidémies de maladies d’origine alimentaire, ainsi que les données sur la conformité et le contrôle. Entre autres exemples d’évaluation des risques et des avantages menée par la Direction des aliments se trouvent les évaluations des risques pour la santé que posent les situations ayant trait aux allergènes, aux contaminants organiques et inorganiques, aux toxines naturelles et aux contaminants microbiens. Certaines évaluations sont réalisées à la demande de l’ACIA, d’autres ministères du gouvernement fédéral et des provinces.

Évaluation des risques pour la santé reliés aux médicaments vétérinaires

La DMV effectue des évaluations des risques pour le compte de l’ACIA lorsque les inspecteurs de cet organisme détectent des résidus dans des aliments provenant d’animaux traités avec des médicaments vétérinaires. Cette activité permet de fournir des conseils scientifiques judicieux grâce auxquels l’ACIA peut prendre des décisions quant à la marche à suivre en matière de conformité pour veiller à la salubrité des aliments que consomment les Canadiens et les Canadiennes.

ÉTABLISSEMENT DE NORMES

Normes liées aux produits biologiques et aux thérapies génétiques

La DPBTG joue un rôle essentiel relativement à l’élaboration de normes de sécurité pour les produits biologiques, notamment elle fait partie de comités techniques chargés d’établir les normes de sécurité nationales pour le sang et les composants du sang, les cellules embryonnaires, les tissus et les organes humains ainsi que les xénogreffes, et elle fait partie de comités internationaux (p. ex. la Conférence internationale sur l’harmonisation) qui s’occupent d’établir des normes pour les autres produits biologiques.

Établissement de normes en matière d’aliments et de nutrition

L’établissement des normes est essentielle à la réalisation des objectifs de la Direction des aliments en matière de santé publique. Les normes canadiennes se fondent sur les évaluations des risques et des avantages et reflètent, dans bien des cas, des normes internationales reconnues. L’établissement des normes suit une approche multidisciplinaire qui aborde différentes considérations nutritionnelles, chimiques et microbiologiques. Entre autres exemples, mentionnons les recommandations sur la nutrition en vue d’établir la salubrité d’un aliment nouveau.

Normes liées aux médicaments vétérinaires

La DMV fixe les normes et les lignes directrices qui se rapportent à l’évaluation de la sécurité pour les humains, à l’évaluation clinique, ainsi qu’à la fabrication et au contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires. Cela comprend aussi les aliments médicamenteux et la méthodologie d’essai en vue de détecter les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

C'est à la DMV qu'incombe la cruciale responsabilité d'assurer la salubrité des aliments provenant d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires par l'établissement de limites maximales des résidus (LMR). La LMR est la quantité de résidu qui peut demeurer dans les tissus ou les aliments provenant d'un animal destiné à l'alimentation humaine qui a été traité avec un médicament vétérinaire. Cette concentration maximale de résidu est considérée comme n'ayant aucun effet indésirable sur la santé, même si elle est ingérée par un humain pendant toute sa vie.

L'établissement des LMR est un processus complexe, entrepris seulement lorsqu'une étude approfondie des données démontre la salubrité des aliments. La DMV applique une méthode scientifique d'évaluation des risques pour la santé en plusieurs étapes qui est reconnue à l'échelle internationale. Une fois terminée l'évaluation du médicament, le projet de LMR doit être soumis à un examen consultatif auprès des intervenants. Il suit ensuite le processus de réglementation avant d'être promulgué dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement. Après l'approbation des produits, l'ACIA entreprend des activités de contrôle et de conformité afin de s'assurer l'adhésion aux LMR.

Normes liées aux produits de santé naturels

La DPSN rédige actuellement un *Compendium des monographies* qui contient environ 300 monographies de produits de santé naturels, fondées sur de l'information scientifique évaluée de façon éclairée. Les types de produits de santé qui y sont inclus sont ceux qui proviennent de matériaux végétaux, algaires, fongiques, bactériens ou animaux non humains, les extraits ou les isolats de ces substances, la plupart des vitamines, les acides aminés, les acides gras essentiels, les copies synthétiques des composés naturels mentionnés ci-dessus, les minéraux et les probiotiques. En sont exclus les médicaments injectables, le tabac, les antibiotiques, les produits biologiques tels que les vaccins, les médicaments sur ordonnance et les médicaments contrôlés.

La monographie contient les noms propre et commun de chaque produit de santé naturel, sa source, les voies d'administration, la forme posologique, les usages, la dose, la durée d'utilisation, l'information sur les risques, y compris les avertissements ou les mises en garde, les effets indésirables et les contre-indications, ainsi que les références sur la provenance de ces renseignements. Les normes relatives aux éléments probants qui sont appliquées dans l'évaluation de la documentation correspondent à celles établies par l'Agency for Health Care Research and Quality des États-Unis. Les allégations de sécurité et d'efficacité des produits de santé naturels doivent correspondre au degré de preuve disponible quant à cette allégation, car la sécurité passe avant toute autre considération.

La DPSN étudie la documentation scientifique en vue d'établir des documents d'orientation sur les BPF et les bonnes pratiques agricoles qui contiennent des spécifications détaillées relativement à la production de produits de santé naturels de grande qualité. La conformité aux BPF en vue d'assurer la qualité du produit sera requise pour la délivrance de toute licence d'exploitation à un fabricant, à un emballagiste, à un distributeur ou à un importateur.

ÉTUDE DES POLITIQUES

ALIMENTS NOUVEAUX ET BIOTECHNOLOGIE

La Direction des aliments prend part à diverses activités afin de s'assurer que l'approche du Canada dans l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux, y compris les aliments provenant de la biotechnologie, évolue au même rythme que la science. Ces activités l'amènent notamment à participer à des tribunes internationales telles que Codex Alimentarius et l'Organisation de coopération et développement économiques, ainsi qu'à incorporer des conseils de différents comités consultatifs d'experts (p. ex. le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), la Société royale du Canada).

QUALITÉ NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS

Les politiques de SC portant sur la qualité nutritionnelle des aliments reposent sur les évaluations des risques réalisées à l'aide de techniques de modélisation et de bases de données provinciales mises en commun, sur l'intégration des recommandations d'un comité consultatif externe, sur l'examen et l'évaluation des données scientifiques et des règlements d'autres pays, sur l'élaboration de normes relatives aux éléments probants pour l'évaluation des allégations relatives à la santé ainsi que sur l'adhésion aux *Principes généraux de l'hygiène alimentaire du Codex*. Le travail d'élaboration des politiques dans les domaines des allégations génériques relatives à la santé, des allégations propres à un produit et de l'addition de vitamines et de minéraux aux aliments complètera la réglementation récemment mise en œuvre sur l'étiquetage nutritionnel obligatoire et aidera les Canadiens et les Canadiennes à améliorer leur état de santé et à faire des choix éclairés.

PATHOGÈNES D'ORIGINE ALIMENTAIRE À RISQUE ÉLEVÉ

Il importe à la Direction des aliments d'atténuer les dangers microbiens d'origine alimentaire, y compris ceux qui posent le plus de risques : *Salmonella*, *E. coli* producteur de vérotoxine, *Listeria* et *Campylobacter*. L'élaboration de politiques gouvernementales détaillées afin de réduire les risques de maladie d'origine alimentaire doit assurer que des mesures pertinentes et réalisables sont prises à chaque maillon de la chaîne alimentaire où des risques sont présents. Des politiques complètes transcenderont de nombreux territoires de compétences et organismes de réglementation, mais ce travail exige la consultation auprès des partenaires et des intervenants et leur collaboration poussée quant à la préparation, l'examen et la communication des évaluations des risques, à l'élaboration de stratégies pertinentes de gestion des risques, ainsi qu'à la communication avec l'industrie, les organismes de réglementation et les consommateurs.

PRIONS

Les principaux enjeux liés à l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) en relation avec la santé humaine et les aliments sont examinés dans le but d'élaborer des politiques intégrées dans tous les secteurs des programmes de SC et de l'ACIA afin d'empêcher l'EST de pénétrer dans la chaîne alimentaire au Canada.

AUTRES ÉTUDES DES POLITIQUES SUR LES ALIMENTS

Des études de politiques sont aussi entreprises dans les domaines tels que l'irradiation des aliments pour appuyer les nouvelles dispositions réglementaires habilitantes et l'enrichissement des produits alimentaires. Ces études comprennent la modélisation statistique en vue d'illustrer les répercussions des options d'enrichissement facultatif.

ACTIVITÉS DE L'ACIA EN MATIÈRE DE SALUBRITÉ DES ALIMENTS

Le paragraphe 11(4) de la Loi sur *l'Agence canadienne d'inspection des aliments* donne le mandat à SC d'évaluer l'efficacité des activités de l'ACIA en ce qui concerne la salubrité des aliments, en vue de fournir ce qui suit :

- des conseils à l'ACIA sur ses activités en matière de salubrité des aliments;
- une rétroaction à SC en vue de l'aider à tenir son rôle quant à l'élaboration de politiques et de normes sur la salubrité des aliments et sur la nutrition.

L'approche employée dans le cadre du Programme d'évaluation de la salubrité des aliments de SC est fondée sur la politique d'évaluation du Conseil du Trésor. Les résultats et les conclusions de toute évaluation de la salubrité des aliments reposent sur une conception judicieuse de la recherche, ainsi que sur la collecte et l'analyse de données quantitatives et qualitatives valides et fiables. L'évaluation de la salubrité des aliments permet l'examen des résultats prévus et imprévus d'un programme.

LIAISON DE LA POLITIQUE ALIMENTAIRE

Des stratégies efficaces de consultation et de liaison sont en cours d'élaboration et d'exécution en ce qui concerne le programme alimentaire de la DGPSA entre des groupes d'intérêts fédéraux et des gouvernements provinciaux et territoriaux, des professionnels de la santé, l'industrie, des associations de consommateurs et des groupes d'intérêts particuliers.

POLITIQUE RELATIVE À LA NUTRITION

Pour veiller à la justesse scientifique des politiques et des programmes visant à soutenir l'alimentation saine et à améliorer la santé de la population, le BPPN s'appuie sur la recherche nationale et internationale pertinente et à jour provenant d'un ensemble de disciplines, dont les sciences médicales et biologiques, ainsi que les

sciences sociales, économiques, politiques et environnementales. Un examen du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* et d'autres directives alimentaires connexes a été entrepris à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques sur les rapports qui existent entre l'alimentation et la santé. En outre, on réunit et synthétise des données historiques scientifiques pertinentes et l'on envisage des options quant à la mise en œuvre du Système de surveillance alimentaire et nutritionnel (SSAN).

La force du BPPN dans la création d'un ensemble de preuves solide se trouve multipliée par la collaboration de ses partenaires et par la participation de groupes consultatifs d'experts, y compris des chercheurs respectés, des organismes non gouvernementaux et des représentants des ministères fédéraux, provinciaux et territoriaux concernés. Le BPPN dirige ces activités en réunissant les partenaires, en définissant les besoins en matière d'information et de recherche et en préconisant des travaux afin de combler ces lacunes (p. ex. en influant sur le contenu des sondages nationaux sur la santé ou des programmes de recherche des IRSC). La diffusion de ces travaux demeure prioritaire, par ce moyen on procure des renseignements pertinents aux intervenants et l'on peut répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes grâce à la planification et aux démarches de tous les secteurs.

POLITIQUE RELIÉE AUX INSPECTIONS

La Division de la politique et de la réglementation (DPR) soutient les exigences de la fonction principale de l'Inspectorat, de la Direction générale et de SC en contribuant à l'élaboration d'un cadre stratégique de politique publique axé sur la science et fondé sur une stratégie de réglementation globale qui couvre toutes les classes de produits. Une collaboration multidisciplinaire entre les inspecteurs, les analystes de laboratoire, les cadres et les analystes des politiques assure que l'élaboration des politiques est basée sur des données scientifiques valides et sur des analyses

judicieuses qui adoptent une approche de gestion des risques dans la prise de décision. En faisant appel à l'éventail complet des sciences de la vie (complété par les perspectives et les outils des sciences sociales), l'Inspectorat est en mesure d'offrir un programme national de conformité et d'application informé, efficace et rentable pour servir le mandat de la DGPSA.

RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE (RAM)

La RAM constitue une grave menace pour la santé publique. La DMV demeure en tête des travaux fédéraux et interministériels qui portent sur les facettes de la science et des politiques liées à la RAM, autant sur le plan de la santé humaine que sur celui de la santé animale. Ce projet interministériel a conduit à l'élaboration d'un document de détermination des enjeux de la RAM.

Le Comité consultatif sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et les conséquences pour la résistance et la santé humaine de SC a été créé en 1999 en vue de fournir des conseils relatifs à l'élaboration de politiques sur la RAM rattachées à l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation. Le Comité a présenté son rapport final à SC en juin 2002.

Une consultation auprès des représentants provinciaux et territoriaux a eu lieu à Ottawa, le 7 février 2003, afin d'aborder certaines des recommandations du Comité consultatif, à savoir celles qui exigent une démarche provinciale. On trouve dans le site Internet de la DMV des documents d'information sur cette consultation et d'autres publications sur la RAM. Une consultation publique auprès d'un vaste échantillon d'intervenants s'est également tenue les 22 et 23 mai 2003. Tous ces commentaires serviront à l'élaboration des politiques et à d'autres activités afférentes à la RAM.

ÉVALUATION DES PRODUITS ET ÉVALUATION PRÉCOMMERCIALISATION

SÉCURITÉ, EFFICACITÉ ET QUALITÉ DES PRODUITS BIOLOGIQUES, RADIOPHARMACEUTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Aucun médicament n'est absolument efficace ni absolument sûr. En fait, plus le médicament est puissant et efficace, plus il est probable qu'il aura des effets secondaires considérables. L'examen de chaque dossier de produit vise en partie à mener une évaluation des risques et des avantages en vue d'assurer que les avantages du produit l'emportent sur les risques. Afin de parvenir à une décision, le personnel des secteurs de réglementation prennent en considération la gamme complète des propriétés connues d'un produit (son profil) et les met en balance avec la maladie à traiter. Selon les circonstances, l'évaluateur doit s'assurer de prendre aussi en considération les renseignements liés à l'ensemble complet des options thérapeutiques relatifs à la maladie à traiter, leurs propriétés connues et le fait qu'elles représentent ou non un progrès par rapport aux

traitements courants possibles. Ce travail, à la fois qualitatif et quantitatif, exige une formation précise, de l'expérience et une connaissance approfondie des sciences cliniques et médicales.

L'exemple suivant illustre les trois étapes de l'évaluation des produits et de l'évaluation pré-commercialisation des produits biologiques : l'examen clinique, l'examen de la qualité et l'examen des monographies de produit.

Examen clinique

L'examen clinique est la synthèse de l'évaluation des données *in vitro*, des données animales qui appuieront toute allégation future et possible chez l'homme, ainsi que des données des études cliniques menées sur des sujets humains.

- **Évaluation des données *in vitro* dans une présentation de médicament** : Cela consiste à évaluer les renseignements *in vitro* qui font partie des présentations de médicament réglementaires déposées par les fabricants ou les promoteurs non commerciaux afin d'appuyer les études pharmacodynamiques initiales sur des modèles animaux. Ces études forment une base importante qui permettra de prédire certains effets (y compris la toxicité) chez les modèles animaux. Des compétences particulières en sciences médicales fondamentales et en d'autres sciences sont nécessaires.
- **Évaluation des données animales qui appuieront les allégations futures et possibles chez l'homme** : Ces études peuvent être des études pharmacodynamiques, de pharmacocinétique, de toxicocinétique ou d'immunogénicité chez un modèle animal ou chez les modèles qui conviennent le mieux à la situation humaine. Des études particulières peuvent aussi examiner le comportement du produit biologique chez des sujets femelles, chez de jeunes animaux ou chez des animaux âgés, et des études précises peuvent viser à élucider certaines propriétés qui sont censées avoir une pertinence directe dans l'examen clinique.
- **Évaluation des études cliniques menées sur des sujets humains** : Les études cliniques de grande envergure menées sur des sujets humains (soit sur des volontaires en bonne santé, soit sur des patients) servent à valider l'utilisation du nouveau produit dans le cadre de soins thérapeutiques prodigués à des humains. L'envergure et la conception de ces études varient selon la maladie, sa prévalence dans la population et la nécessité de cibler des sous-groupes particuliers, dont ceux des femmes, des enfants ou des personnes âgées.

Examen de la qualité

L'examen de la qualité des produits biologiques est la synthèse de ce qui suit : l'analyse approfondie de la présentation sur papier, l'évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes d'essai employées pour son contrôle ainsi que l'évaluation sur place (l'inspection) des installations et du personnel concernés par la production.

Ce processus comprend une évaluation des risques et des avantages, selon le cas, fondée sur les éléments probants et qui prend en considération le produit dans le contexte de son utilisation prévue.

- **Analyse approfondie de la présentation sur papier**. Cette étape de l'examen de la qualité comprend l'analyse des points suivants :
 - la caractérisation de l'ingrédient biologique actif;
 - les produits biologiques de départ;
 - les méthodes de production employées pour produire l'ingrédient actif et le médicament;
 - la validation du processus;
 - la sécurité virologique;
 - les méthodes d'essai biologique et la validation des méthodes d'essai;
 - les spécifications liées à l'ingrédient actif et au médicament final;
 - la stabilité de la substance pharmaceutique et du produit final;
 - la comparabilité du produit fabriqué à petite échelle par rapport à l'échelle commerciale.
- **Évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes d'essai employées pour son contrôle**. Au cours de cette étape du processus, le degré d'évaluation du produit biologique en laboratoire est relié à une évaluation des risques et des avantages de l'utilisation prévue du produit. En outre, avant la délivrance de l'avis de conformité, on estime la justesse et la reproductibilité des tests de contrôle critiques à l'aide des procédures normales d'exploitation fournies par le promoteur.
- **Évaluation sur place (l'inspection) des installations et du personnel concernés par la production**. L'évaluation sur place porte sur le degré de contrôle des installations de production, sur la méthode de production, sur l'ingrédient actif et sur le produit pharmaceutique. Cette évaluation examine aussi la qualité du personnel qui produit l'ingrédient actif et le produit pharmaceutique, ainsi que les systèmes de documentation prévus aux installations de production.

Examen des monographies de produit

L'information destinée aux professionnels et au public au sujet des produits qui sont évalués et distribués grâce au processus de mise au point et d'évaluation des médicaments est à l'origine des connaissances et des renseignements que l'on retrouve dans les monographies de produit. La monographie de produit est un document scientifique et pratique qui décrit le profil complet d'un médicament au moment de son approbation et de sa délivrance. C'est un document évolutif qui a pour objet de fournir des renseignements et de gérer les risques inhérents à l'emploi d'un produit.

AUTRES ENJEUX DE L'ACCÈS AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES

En dehors des procédures réglementaires décrites jusqu'ici, dans certaines situations d'urgence où le médecin a épuisé tous les autres moyens thérapeutiques, le règlement permet, à titre de fait individuel, la distribution de produits qui ne sont pas encore commercialisés. Cette disposition s'appelle le Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS autorise, dans certaines conditions bien définies, l'accès à certains traitements selon le cas, pour des raisons humanitaires, après l'étude des renseignements disponibles sur le produit. On s'assure ainsi que le produit est utilisé légalement, mais le médecin qui en fait la demande et le patient doivent en assumer l'entière responsabilité.

QUESTIONS DIVERSES DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Avant de déposer une présentation de médicament, le fabricant promoteur peut souhaiter déterminer l'étendue et la portée des renseignements qui sont nécessaires à l'examen et à l'approbation du produit. Le promoteur voudra, par exemple, savoir si le produit est un médicament (un médicament chimique ou biologique), un instrument, une combinaison de médicament et d'instrument ou encore un produit de santé naturel. Il se peut aussi qu'il veuille savoir si le produit est considéré comme possédant la classification de médicament nouveau. Les

implications réglementaires de ces décisions restent variées et entraînent des exigences diverses en matière d'information et de réglementation, selon la décision qui est rendue.

ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Les médicaments vétérinaires font l'objet d'une évaluation de sécurité et d'efficacité autant au point de vue des animaux que des humains. Cela exige l'évaluation scientifique et technique des renseignements sur la chimie et sur la fabrication, l'examen des études sur la sécurité pour les animaux, sur la sécurité pour les humains et sur les effets indésirables, ainsi qu'une analyse environnementale. Les médicaments vétérinaires vendus au Canada sont sans danger pour les animaux, efficaces quant à l'usage pour lequel ils sont commercialisés, fabriqués selon des spécifications rigoureuses et stables jusqu'à leur date de péremption. La vente d'un médicament vétérinaire n'est approuvée, au Canada, qu'au moment où SC est persuadé de la conformité de ce médicament à la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement, après l'évaluation.

ÉVALUATION PRÉCOMMERCIALISATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET DES AUTRES ALIMENTS NOUVEAUX

L'évaluation précommercialisation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux est exigée en vertu de l'article B.28.001 du Règlement sur les aliments et drogues. Dans le cadre de cette évaluation de l'innocuité et de la composition nutritionnelle fondée sur des données scientifiques, on examine les données biologiques moléculaires qui caractérisent le changement génétique, la composition du nouvel aliment comparé aux aliments homologues non modifiés, l'information nutritionnelle par rapport aux aliments homologues non modifiés, la possibilité d'introduire des toxines nouvelles et la possibilité de causer des réactions allergiques.

AVIS AVANT LA VENTE RELATIF AU LAIT MATERNISÉ

Les fabricants de nouveaux laits maternisés et de laits maternisés ayant subi des modifications importantes dans leur formulation, leur processus de fabrication ou leur conditionnement sont tenus d'envoyer, à SC, un avis avant la vente en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Le lait maternisé est généralement la seule source de nutrition du nourrisson au cours d'une étape critique et, de ce fait, il doit nécessairement être satisfaisant sur le plan nutritionnel afin de favoriser une croissance et un développement acceptables chez l'enfant. De plus, les laits maternisés ne doivent présenter aucun danger aux points de vue chimique et microbiologique.

ÉVALUATION DES PRÉSENTATIONS DES FABRICANTS RELATIVEMENT À L'IRRADIATION ALIMENTAIRE

Avant l'irradiation de tout aliment qui ne figure pas au tableau du titre 26 du Règlement sur les aliments et drogues, le fabricant doit déposer une présentation auprès de SC. Cette présentation doit être évaluée conformément aux exigences légales de l'article B.26.005 et le tableau doit être modifié en vue de permettre l'irradiation de l'aliment en question, à la dose prescrite.

ÉVALUATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES

L'article B.16.002 du Règlement sur les aliments et drogues exige l'évaluation des additifs alimentaires avant leur utilisation. Le processus suivi à SC englobe une évaluation des effets microbiologiques et de la sécurité de l'additif, une étude de son effet sur la qualité nutritionnelle de l'aliment et une évaluation chimique aux points de vue de l'innocuité et de l'efficacité.

COLLECTE DE DONNÉES ET SURVEILLANCE

SURVEILLANCE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS

SC s'occupe de surveiller la sécurité et l'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés, dont les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, l'interaction alimentaire avec d'autres produits de santé, les incidents et les erreurs d'ordre médical, les produits de santé naturels, les produits radiopharmaceutiques et les matériels médicaux. L'objectif est de réagir de façon homogène, efficace et prompte lorsqu'une attention plus soutenue ou une intervention se révèle nécessaire. La DPSC surveille la plupart des produits thérapeutiques réglementés et évalués par la DGPSA, à l'exception des vaccins, du sang, des tissus et des organes. La surveillance de ces derniers relève de la DGSPSP, où l'interaction et la collaboration demeurent plus avancées. La DGPSA favorise et facilite aussi les activités de pharmacovigilance au Canada et à l'échelle inter-

nationale en assurant la liaison avec les intervenants et d'autres organismes de réglementation et en dirigeant la supervision réglementaire de la publicité des médicaments.

ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE EN MATIÈRE D'ALIMENTATION ET DE NUTRITION

Les activités de surveillance font partie d'un programme complet d'établissement de politiques et de normes en matière de salubrité des aliments et de nutrition.

Dans le cadre de ses activités de surveillance, la Direction des aliments se concentre sur les dangers chimiques et microbiologiques des aliments, ainsi que sur la valeur nutritionnelle de ceux-ci. La Direction emploie une approche intégrée de collecte et de synthèse des données qui fusionne les données de diverses formes de surveillance, telles que l'étude du panier du marché, l'étude de la consommation alimentaire, le FCEN, la

surveillance des produits et des additifs alimentaires après la mise sur le marché, les données des inspections alimentaires, les données sur les maladies, les données sur l'état de santé, les études sentinelles et les déterminants de la santé, notamment les statistiques sur les maladies d'origine alimentaire et sur les répercussions de l'insuffisance de poids à la naissance chez les nourrissons.

Au cours des trois dernières années, grâce à un groupe de travail réunissant des représentants de plusieurs directions générales et des provinces, SC a fait valoir l'utilité d'une surveillance alimentaire et nutritionnelle accrue au Canada et a défini les avantages du SSAN, y compris ses principaux éléments et composants. SC a aussi amorcé un processus afin de faire progresser le SSAN. Le BPPN, qui préside ce groupe de travail interne, a été désigné en vue de coordonner l'élaboration du SSAN. Ce système prévoit la collecte, l'intégration, l'analyse, l'interprétation et la diffusion des données, et il repose sur un certain nombre d'activités et sur un éventail complet de sources de données. La pièce de résistance consiste en un programme permanent qui permet la réalisation d'enquêtes nationales de grande envergure auprès de la population en vue de rassembler des données sur l'apport alimentaire et les éléments nutritifs, la salubrité des aliments et l'exposition ambiante, l'état nutritionnel, les résultats de la santé liés à la nutrition, les connaissances, les attitudes et les pratiques de l'alimentation saine, l'anthropométrie, ainsi que les déterminants individuels et collectifs de la santé, y compris les facteurs qui touchent à la sécurité alimentaire.

Voici quelques exemples d'activités de surveillance alimentaire et nutritionnelle :

- rassembler des données sur le calcium dans les boissons enrichies de calcium afin d'assurer la salubrité de ces produits;
- rassembler des données sur les éléments nutritifs (12 éléments) et les substances chimiques toxiques (16 substances) dans le cadre de l'EDT;
- mener des études sur la contamination à l'iode des aliments à base de lait, ainsi que sur le plomb et le cadmium dans le lait maternisé;
- mener des études du panier du marché, y compris des études sur la consommation alimentaire;
- entreprendre la surveillance des additifs dans les produits et les aliments après la mise sur le marché;
- surveiller les agents pathogènes entériques;
- rassembler des statistiques sur les maladies d'origine alimentaire et des données sur l'état de santé;
- entreprendre des études sentinelles et des études sur les déterminants de la santé tels que les statistiques sur les maladies d'origine alimentaire et les répercussions de l'insuffisance de poids à la naissance chez les nourrissons;
- mener des études auprès des consommateurs sur leurs connaissances, leurs attitudes et leurs opinions en ce qui concerne les aliments.

ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET DE RAM

Des activités de surveillance en relation avec les médicaments vétérinaires et la RAM se déroulent pour assurer que la concentration de ces médicaments dans les aliments et leur utilisation comme stimulateurs de croissance ne posent aucun risque inacceptable pour la santé des Canadiens et des Canadiennes. Ces activités comprennent la collecte de données sur la résistance aux antibiotiques de certains agents pathogènes importants chez l'humain dans les aliments vendus au détail au Canada, la mise au point d'un système national intégré de surveillance de la RAM et de l'utilisation des antimicrobiens, l'établissement d'une base de données sur les effets indésirables causés par des médicaments vétérinaires afin de suivre ces effets indésirables et de contribuer à l'évaluation scientifique de nouveaux médicaments vétérinaires, ainsi que la surveillance des médicaments vétérinaires après la mise sur le marché (pharmacovigilance).

INSPECTION, ENQUÊTE ET CONFORMITÉ

ACTIVITÉS D'ENQUÊTE SUR LES MÉDICAMENTS

Le rôle premier des inspecteurs de la DGPSA est de surveiller la conformité et l'application liées aux prescriptions de *la Loi sur les aliments et drogues* ou de *la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et leurs règlements en ce qui concerne les produits de santé. Une enquête est ouverte lorsque des infractions réelles ou supposées à ces deux lois et règlements sont portées à l'attention de l'Inspectorat au moyen d'une plainte ou d'une demande de renseignements.

L'enquête peut être ouverte à n'importe quel stade du cycle de vie d'un produit et peut exiger, selon sa source, le produit ou l'aspect qui fait l'objet de la plainte, une approche personnalisée déterminée à partir d'un ensemble de démarches communes. Les produits pharmaceutiques qui peuvent faire l'objet d'une enquête englobent les produits pharmaceutiques, les narcotiques, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint, les produits biologiques tels que les vaccins antiviraux ou bactériens, les produits radiopharmaceutiques, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires, les gaz médicaux, les désinfectants et les dérivés du plasma (les produits sanguins).

L'enquête peut notamment porter sur les points suivants :

- les infractions en matière d'étiquetage et de publicité;
- les questions liées à la qualité et à la composition, y compris la contamination, l'adulteration, l'inefficacité du produit et l'échec du produit;
- les rappels et les retraits;
- les plaintes liées, par exemple, à la vente de médicaments sans numéro d'identification du médicament (DIN);
- la déclaration des effets indésirables en ce qui concerne un produit (p. ex. les effets non mentionnés dans la monographie de produit);

- le suivi de la surveillance douanière;
- les plaintes quant au détournement ou à l'utilisation inopportune de médicaments contrôlés;
- la collaboration avec les autorités étrangères en ce qui concerne les médicaments de contre-façon ou les produits frauduleux.

Le Programme de laboratoire de l'Inspectorat soutient les activités d'enquête sur les médicaments en fournissant aux inspecteurs des services d'analyse chimique, physique et microbiologique. Aux échelons national et international, les enquêtes sont dirigées en partenariat avec d'autres organismes tels que l'ACIA, la Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des douanes et du revenu du Canada.

ESSAIS CLINIQUES DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

L'Inspectorat mène des inspections et des enquêtes liées aux essais cliniques dans le cadre d'une initiative nationale en vue d'assurer l'adhésion aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) qui sont intégrées au Règlement sur les essais cliniques. Le choix des sites en vue des inspections se fait en consultation avec d'autres directions de la Direction générale.

L'inspection des essais cliniques a lieu soit au site du chercheur qualifié, soit à celui du promoteur. Un pourcentage déterminé de sites sont inspectés chaque année, selon une pratique courante dans d'autres territoires de compétences. On vise actuellement à effectuer jusqu'à 80 inspections par année. L'étendue de l'inspection comprend l'évaluation détaillée de la conformité aux protocoles préalablement approuvés, des pratiques exemplaires observées afin d'obtenir le consentement éclairé des sujets, les BPC et d'autres éléments importants dans la conduite des essais cliniques.

En dehors des inspections, une enquête peut avoir lieu sur la communication d'une plainte ou d'une inquiétude précise. Ce genre d'enquête est déclenché par une source externe (p. ex. les sujets

participant à un essai clinique, les promoteurs, les chercheurs qualifiés, les comités d'éthique de la recherche, les autres organes de réglementation) ou une source interne (p. ex. les autres directions au sein de la Direction générale).

Étant donné que les BPC ont été élaborées à l'échelle internationale et mises en oeuvre dans d'autres territoires de compétence, il est possible d'assurer l'harmonisation avec des activités semblables dans ces territoires. Cette harmonisation est particulièrement importante puisque des essais cliniques sont souvent menés simultanément dans de nombreux territoires de compétence.

ACTIVITÉS LIÉES AU SANG, AUX TISSUS, AUX ORGANES ET AUX XÉNOGREFFES

L'Inspectorat dirige des activités dans les domaines du sang, des tissus, des organes et des xéno greffes (STOX) pour éviter que les Canadiens et les Canadiennes ne courent des risques excessifs en relation avec ces produits de santé. L'Inspectorat offre aussi des renseignements sur les risques et les avantages de ces produits de santé.

Des spécialistes régionaux en matière de STOX évaluent la conformité des établissements de transfusion aux exigences réglementaires applicables en vue de réduire considérablement le risque de transmission d'agents infectieux et de maladies. Tout problème de non-conformité dans les établissements et chez les personnes qui s'occupent, au Canada, de la manipulation et du traitement des cellules embryonnaires et des tissus et organes humains destinés à la transplantation fait l'objet d'une enquête. Les spécialistes de la conformité en matière de STOX inspectent les établissements qui transforment, importent et distribuent le sperme de donneur selon un plan et un cycle d'inspection particuliers. Les principaux partenaires de l'Inspectorat au sein de la DGPSA sont la DPBTG et la DPT.

ACTIVITÉS LIÉES AUX LICENCES D'ÉTABLISSEMENT

La licence d'établissement de produits pharmaceutiques vise les établissements qui s'occupent des médicaments et qui font partie du cadre d'autorisation de tous les produits pharmaceutiques sur le marché canadien. Tous les établissements concernés par la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, l'importation, la distribution, la vente en gros et l'exploitation d'un laboratoire d'essai relatif aux médicaments sont tenus de posséder une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, à moins qu'ils en soient expressément exemptés en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Les motifs de la délivrance de toute licence d'établissement reposent sur la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) déterminée au cours d'une inspection menée par l'Inspectorat de la DGPSA. Les sites étrangers dont les produits sont importés par des importateurs canadiens en vue d'être distribués sur le marché canadien demeurent également assujettis à cette exigence et ils sont donc évalués afin de déterminer leur conformité aux BPF.

L'objet de la licence d'établissement pour les matériels médicaux est de confirmer l'existence de procédures destinées à protéger le public en cas de problème afférent à un instrument médical. La licence d'établissement pour les matériels médicaux est requise afin de vendre ou d'importer tout instrument médical au Canada. Les motifs de la délivrance de cette licence reposent sur l'attestation du cadre de direction principal de l'établissement selon laquelle toutes les procédures exigées par le Règlement sur les matériels médicaux ont été suivies.

Le Certificat de produit pharmaceutique (CPP) est délivré par l'Inspectorat selon la présentation normalisée par l'OMS, en tant que service à l'industrie. Il n'est pas exigé par la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement. La portée de cette initiative englobe les médicaments (pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques) à usage humain. Le CPP constitue une

attestation officielle au sujet de la situation commerciale de tout médicament au Canada et de l'adhésion du fabricant aux BPF. L'OMS appuie et favorise la certification internationale afin de fournir, aux différents pays, un degré fiable d'assurance de la qualité des médicaments, lequel ne leur est pas offert autrement.

ACTIVITÉS D'INSPECTION LIÉES AUX BPF

L'Inspectorat mène des inspections dans les entreprises qui fabriquent, conditionnent et étiquettent, distribuent, importent, analysent ou vendent en gros des produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques ou biologiques. Ces inspections ont pour objet de déterminer si les sites sont conformes aux directives des BPF prescrites dans le Règlement sur les aliments et drogues. L'inspection est une étape préalable à la délivrance de toute licence d'établissement ou à l'incorporation d'un site étranger sous une licence d'établissement déjà en vigueur.

Conformément au cycle d'inspection de l'Inspectorat, l'inspection des installations de fabrication, de conditionnement et d'étiquetage, ainsi que de laboratoire a lieu tous les deux ans, tandis que les distributeurs, les importateurs et les grossistes sont soumis à l'inspection tous les trois ans. Afin d'assurer une application plus uniforme des exigences réglementaires et de permettre à l'industrie de s'y conformer plus facilement, l'Inspectorat a aussi créé un ensemble de lignes directrices et de documents connexes qui sont reproduits dans son site Internet.

L'Inspectorat a conclu des Accords de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays dans le cadre de programmes de conformité aux BPF. Ces accords assurent aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès permanent à des produits de qualité et ils facilitent l'exportation des produits fabriqués au Canada. En outre, le Canada participe au Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (un projet de collaboration en matière d'inspection des produits pharmaceutiques), lequel consiste en une association internationale de plus de 25 pays qui se donne pour but d'harmoniser les BPF des pays membres.

ACTIVITÉS LIÉES AUX MATÉRIELS MÉDICAUX

Le personnel de l'Inspectorat affecté aux matériels médicaux protège la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes en veillant à l'application du Règlement sur les matériels médicaux qui gouverne la vente, l'importation et la publicité des matériels médicaux au Canada. Le règlement englobe des matériels médicaux tels que du matériel électronique sophistiqué, comme des défibrillateurs et des appareils de radiographie, des implants comme des stimulateurs cardiaques et des prothèses de hanche, ainsi que de simples produits, comme le fil de suture et les gants jetables. Environ 70 000 types d'instruments vendus au Canada doivent être conformes au Règlement sur les matériels médicaux, et environ 40 000 d'entre eux exigent une licence d'établissement pour les matériels médicaux. Le Canada compte environ 2 000 entreprises qui importent, distribuent ou fabriquent des matériels médicaux.

L'Inspectorat mène des inspections chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs de matériels médicaux. Il exécute des enquêtes et donne suite à des plaintes et à des problèmes nationaux et internationaux, ce qui entraîne parfois la modification, le remaniement ou le rappel d'un produit, ainsi que des changements dans le conditionnement, l'étiquetage et la fabrication. L'Inspectorat surveille aussi les rappels de matériels médicaux que lancent des fabricants étrangers ou nationaux au Canada. Au besoin, une alerte relative aux matériels médicaux peut être lancée en vue de s'assurer que le public, les professionnels de la santé, les établissements et les distributeurs du Canada sont au courant de tout problème, de toute correction ou de tout rappel d'un fabricant quant à un produit. Il en résulte une norme élevée de sécurité, d'efficacité et de qualité en matière de matériels médicaux au Canada.

Au sein de la DGPSA, l'Inspectorat entretient un partenariat permanent avec le Bureau des matériels médicaux. Sur le plan international, il fait partie du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale pour les matériels médicaux.

SERVICES D'INFORMATION

RÉSEAU DE BIBLIOTHÈQUES SCIENTIFIQUES

Le Bureau de la biotechnologie et de la science (BBS) de la DGPSA est chargé d'administrer les services ministériels relatifs aux bibliothèques scientifiques. Le Bureau dirige le Réseau de bibliothèques scientifiques (RBS) qui soutient les activités de recherche et de réglementation de la DGSESC, de la DGSPSP et de la DGPSA. Le RBS offre un certain nombre de services, dont la recherche de références et de documentation, la formation et l'orientation, l'acquisition, la sensibilisation (p. ex. aider les clients à rester au courant du progrès dans leur domaine, diffuser de l'information) et les services de livraison de documents.

COMMUNICATION ET COLLABORATION NATIONALES ET INTERNATIONALES RELATIVES AUX ALIMENTS

La participation de SC à des tribunes internationales contribue à assurer que le Canada tire pleinement parti des possibilités de coordination avec les autorités de réglementation des gouvernements et des organismes d'autres pays en matière de salubrité des aliments. Ces activités internationales englobent la participation aux groupes suivants :

- le Codex Alimentarius;
- le Comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires;
- l'Organisation panaméricaine de la santé de l'OMS;
- l'Organisation de coopération et développement économiques;
- le Forum mondial des responsables de la sécurité sanitaire des aliments.

Afin de promouvoir certaines questions de salubrité des aliments au point de vue ministériel, la Direction des aliments favorise aussi de solides relations interministérielles et intraministérielles. Des mécanismes sont prévus en vue de faciliter les activités de SC et de l'ACIA, y compris la

collecte de renseignements et l'analyse des priorités en matière de salubrité des aliments.

D'autres mécanismes servent également à faciliter la communication et la collaboration avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux quant à la salubrité des aliments. Ces mécanismes facilitent l'élaboration des normes et des politiques nationales en matière de salubrité des aliments dans le contexte de la santé publique, ainsi que l'élaboration de règlements modèles et de codes de pratique en vue de faire progresser le Canada vers un système d'inspection alimentaire mieux uniformisé.

RÉSEAUX, DIFFUSION ET ÉCHANGE D'INFORMATION SUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Les activités reliées aux réseaux, à la diffusion et à l'échange d'information sur les produits biologiques et thérapeutiques comprennent ce qui suit :

- coordonner des réseaux, des secrétariats et des conseils nationaux (p. ex. la transplantation d'organes et de tissus, le sang et les produits sanguins);
- gérer des organismes consultatifs d'experts tels que des groupes de spécialistes, des comités, des commissions et des agents d'examen des contrats;
- harmoniser des activités avec des organismes internationaux;
- préparer et publier dans Internet des avis destinés aux professionnels de la santé, des avis publics, le *Bulletin canadien des effets indésirables*, des feuilles de renseignements et *Votre santé et vous*;
- entreprendre des évaluations des risques et des activités de protection civile (l'épidémie de grippe, les produits biologiques issus de l'agriculture pharmaco-moléculaire, les succédanés de sang, les menaces de bioterrorisme, les urgences liées à la santé ou à des produits de santé);
- pourvoir en personnel les kiosques aux congrès de professionnels de la santé en vue de sensibiliser le public au programme de déclaration des effets nocifs et des incidents liés aux médicaments.

PARTICIPATION DES CONSOMMATEURS ET DU PUBLIC

Ça vous concerne est un bulletin trimestriel publié par le BPCP. Ce bulletin joue un rôle clé pour encourager la participation mieux éclairée des Canadiens et des Canadiennes dans les décisions au sujet des priorités, des politiques et des programmes de santé de la DGPSA et d'autres Directions générales de SC qui assument des responsabilités semblables en matière de réglementation. Il est envoyé par la poste à des organismes et à des particuliers qui œuvrent dans le domaine de la santé partout au pays et il est publié dans le site Internet du BPCP.

Le site Internet du BPCP offre de l'information et l'occasion aux Canadiens et aux Canadiennes (en particulier les consommateurs de produits réglementés par la Direction générale) de participer de façon significative aux processus décisionnels de la DGPSA en ce qui concerne les priorités, les politiques et les programmes. Le site Internet sert aussi de tableau d'affichage à la Direction générale afin d'y annoncer les activités publiques et les renseignements connexes.

GESTION ET TECHNOLOGIE DE L'INFORMATION

Le milieu scientifique de la DGPSA n'a pas tardé à saisir le rôle important de la GI-TI dans la mise au point de systèmes en vue d'appuyer la recherche scientifique, la collecte de renseignements et l'analyse. Les divisions du BGTI ont perfectionné de nombreux outils pour accroître la productivité et l'efficacité des activités scientifiques de la DGPSA.

Voici quelques-uns des apports de la GI-TI dans le domaine des sciences à la DGPSA.

- **Site Internet de la DGPSA** : Ce portail dessert tous les sites Internet des programmes de la DGPSA. Ces sites publient des annonces importantes en ce qui concerne les activités de la DGPSA et le CCP. Les sites Internet des programmes sont aussi créés et entretenus au moyen des groupes du BGTI.
- **Système informatisé pour l'enregistrement et le suivi des analyses de laboratoire** : Mise en œuvre à la Direction des aliments, cette application assure la saisie de renseignements, le suivi et la production de rapports relatifs à des éruptions possibles de botulisme au Canada, les résultats des tests exécutés dans les laboratoires de la Direction des aliments et les causes présumées des épidémies. L'application facilite une réaction nationale prompte en cas d'épidémie grave ou de changement fondamental.
- **Système d'information CADRIS sur les effets indésirables des médicaments** : Mise en œuvre à la DPSC, cette base de données constitue un organe d'archivage des effets indésirables des médicaments qui facilite le contrôle et la collecte des données sur les effets indésirables et sur les incidents liés aux médicaments, ainsi que la divulgation des risques relatifs aux produits aux professionnels de la santé et au public.
- **Base de données sur les produits pharmaceutiques** : Mise en œuvre à la Direction des produits thérapeutiques et à la DPBTG, cette base de données contient des renseignements propres aux médicaments dont l'usage est approuvé au Canada et elle est accessible au public canadien.
- **Stock Culture Collection (logiciel de collecte de cultures souches)** : Mise en œuvre à la Direction des aliments, cette application assure la saisie de renseignements, le suivi et la production de rapports sur des échantillons d'aliments qui contiennent des salmonelles et proviennent de sources externes et internes. L'application facilite la production de données exactes en temps opportun sur la prévalence des salmonelles dans la chaîne alimentaire canadienne et réduit le délai d'intervention des démarches de réglementation.
- **Site Internet du règlement d'évaluation environnementale** : Mis en œuvre pour le BARI, ce site Internet fait valoir la visibilité, l'ouverture, la participation du public, la responsabilisation, le dialogue et les bonnes pratiques d'affaires.

ÉDUCATION, FORMATION ET PERFECTIONNEMENT

EDUCATION

La DPSN a créé une liaison avec les IRSC afin de faciliter l'examen par les pairs des demandes de subvention qui comportent certaines facettes de la recherche sur les produits de santé naturels. La DPSN peut aussi accorder des fonds de démarrage grâce au Programme de recherche sur les produits de santé naturels, qui englobe autant les subventions que les contributions. À titre d'exemple, la Direction générale a récemment cofinancé une subvention d'équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités (EIRC) avec l'Institut des services et des politiques de la santé, l'Institut des maladies infectieuses et immunitaires, et l'Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite. Destinée à soutenir une équipe employant des approches complémentaires et parallèles en santé, la subvention d'EIRC s'étendra sur les quatre prochaines années. Les bénéficiaires appartiennent à plusieurs établissements de partout au Canada, y compris les Universités de Toronto, de Calgary et de la Saskatchewan, l'Université Laval et le Canadian Memorial Chiropractic College. La DPSN a également amorcé des discussions avec le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada à propos de ce même genre de collaboration. Les priorités de la recherche pour le programme de la DPSN ont été établies en consultation avec un vaste groupe d'intervenants.

La DGPSA participe à des programmes de bourse post-doctorale à l'échelle de l'administration fédérale, au Programme de stages d'enseignement coopératif et d'internat de niveau postsecondaire (Coop) et au Programme fédéral d'expérience de travail étudiant, et elle a créé un programme de bourse d'études à la DPT.

Le BPCP a joué un rôle déterminant dans la création d'un CCP de 16 membres que la DGPSA consulte afin de connaître le point de vue du grand public et des consommateurs sur les politiques et les enjeux qui intéressent la Direction générale. Au cours de ses six premiers mois, le CCP a offert des commentaires et a déjà exercé une influence sur certaines décisions.

FORMATION ET PERFECTIONNEMENT

Depuis septembre 1994, le Bureau de l'éducation continue (BEC) met à exécution un programme d'éducation continue complet et opérationnel au sein de certaines directions qui font maintenant partie de la DGPSA.

En 2000, le Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) a approuvé ce programme et a étendu la responsabilité du BEC pour y inclure les besoins scientifiques et opérationnels de tout le personnel de la DGPSA en matière d'apprentissage. Le Programme d'éducation permanente et de formation (PEPF) de la Direction générale vise à renforcer l'aptitude de cette dernière à remplir sa mission. Le PEPF est conçu pour ce qui suit :

- fournir un tronc commun pour le nouveau personnel en vue de l'orienter et de lui procurer les principales compétences scientifiques et opérationnelles le plus tôt possible;
- entretenir les compétences scientifiques et opérationnelles du personnel déjà présent;
- créer de nouvelles aptitudes afin de permettre aux employés de relever les défis changeants de leur emploi;
- établir des partenariats et des liaisons avec des organismes et des établissements externes, tels que d'autres organismes de réglementation, des universités, des membres de l'industrie pharmaceutique et des associations professionnelles, en vue d'acquérir des programmes d'apprentissage et d'éviter la répétition des tâches, tout en élargissant le champ d'avantage mutuel.

Les tâches du BEC englobent le développement, la gestion, la coordination et la promotion de toutes les activités d'apprentissage opérationnel spécialisées, y compris celles qui visent les professionnels des sciences et de la médecine.

L'International Association for Continuing Education and Training a approuvé le BEC à titre de fournisseur autorisé de crédits d'éducation permanente. Le BEC a aussi reçu l'agrément du Collège royal des médecins et chirurgiens du

Canada afin de produire des crédits d'éducation permanente relativement à certains cours compris dans le cadre de maintien de la certification du Collège.

Outre ce qui précède, la Direction générale accorde des fonds et un appui aux employés qui souhaitent suivre de nombreux cours professionnels et des cours de gestion et d'administration de nature plus générique. Ces cours sont offerts par le Centre d'apprentissage de SC.

Enfin, la présence aux congrès scientifiques et à d'autres rencontres (autant à l'échelle nationale qu'internationale) se classe en tête des principales activités d'apprentissage et de perfectionnement du personnel de la DGPSA et représente un investissement considérable pour la Direction générale.

Annexe I — Définitions

DÉFINITIONS DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL (STATISTIQUE CANADA)

1 SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE (SNG)

Ce domaine regroupe des disciplines relevant de la compréhension, de l'exploration, de l'évolution ou de l'utilisation du monde matériel. Il comprend les sciences de la vie, les mathématiques, les sciences physiques et le génie.

1.1. Recherche scientifique et développement expérimental (R-D)

Travail créatif et systématique visant à augmenter le bagage scientifique et technique ou à découvrir des applications nouvelles des connaissances actuelles. La particularité principale de la R-D est un important élément de nouveauté et d'incertitude.

1.2. Activités scientifiques connexes (ASC)

Les activités qui complètent et élargissent le champ de la R-D en contribuant à la création, à la diffusion et à l'application des connaissances scientifiques et technologiques. Exemples : la collecte de données scientifiques (les données d'enquêtes, d'analyses ordinaires faites en laboratoire ou de dossiers opérationnels), les services de renseignements (l'inscription, la classification, la traduction et la diffusion d'information scientifique et technologique, les activités des bibliothèques scientifiques et techniques, les services consultatifs et d'information scientifique et technologique, la publication de revues et de bibliographies scientifiques, l'organisation de conférences scientifiques), les études et les services spéciaux (l'essai et la normalisation : le travail réalisé en vue d'établir des normes provinciales, nationales et internationales pour les matériaux, les appareils, les produits, les essais de qualité à caractère spécial, les études de faisabilité et les projets de démonstration), l'aide à l'éducation (les subventions versées à des particuliers ou à des établissements).

2 SCIENCES SOCIALES ET HUMAINES (SSH)

Le domaine des sciences sociales et humaines (SSH) couvre toutes les disciplines qui étudient les actions et les situations humaines ainsi que les mécanismes sociaux, économiques et institutionnels touchant l'être humain. Il englobe des disciplines telles que l'anthropologie, la démographie, l'économie, la géographie, l'histoire, les langues, le droit, la bibliothéconomie, la philosophie, les sciences politiques, la psychologie, le service social, la sociologie ainsi que les études urbaines et régionales.

2.1. Recherche scientifique et développement expérimental (R-D)

Les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'humanité, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications. La R-D nécessite non seulement de l'information, mais également l'acquisition de certaines connaissances.

2.2. Activités scientifiques connexes (ASC)

Les activités qui complètent et élargissent le champ de la R-D en contribuant à la création, à la diffusion et à l'application des connaissances scientifiques et technologiques. Les genres d'activités scientifiques connexes, pour les sciences sociales et humaines sont la collecte de données générales, les Services de renseignements, les études et les services spéciaux, les études économiques et les études de faisabilité, les études des opérations et des politiques (l'analyse et l'évaluation des programmes, des principes directeurs et des opérations d'un ministère) et l'aide à l'éducation.

DÉFINITIONS DES ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES CONNEXES (ASC) DE LA DGPSA

ÉTUDE DES RÈGLEMENTS, ÉVALUATION DES RISQUES, ÉTABLISSEMENT DES NORMES

Activités axées sur l'établissement de règlements, de normes et de lignes directrices nationales fondées sur des données scientifiques pour les produits de santé et les aliments, tel que l'exige la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement. Évaluations scientifiques des risques et conseils scientifiques judicieux à l'endroit des décisions en matière de réglementation. Travaux appuyant des normes internationales scientifiques et leur harmonisation.

ÉTUDE DES POLITIQUES

Analyse et évaluation des politiques, des programmes et des opérations ministériels ainsi que de la Direction générale. Études de faisabilité et élaboration des politiques s'appliquant aux travaux liés aux politiques générales qui ont pour but de protéger les Canadiens et les Canadiennes et d'améliorer leur bien-être en réduisant les taux de maladie, de préjudice physique et de mortalité.

ÉVALUATION DES PRODUITS ET ÉVALUATION PRÉCOMMERCIALISATION

Processus par lequel une demande d'approbation de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique, d'un produit biologique, d'un médicament vétérinaire, d'un aliment, d'un instrument médical ou d'un produit de santé naturel est examinée par des scientifiques de la Direction générale et, à l'occasion, par des experts externes, pour évaluer la sécurité, l'efficacité (sauf pour les aliments) et la qualité du produit. Ces évaluations scientifiques sont basées sur les éléments probants et sont appuyées par une composante importante de recherche, collecte de données et surveillance, inspection et investigation, et de développement de règlement et de politique. Pour certains produits, cette évaluation peut aussi englober l'évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes d'essai employées pour

son contrôle, ainsi que l'évaluation sur place (l'inspection) des installations et du personnel concernés par la production.

COLLECTE DE DONNÉES ET SURVEILLANCE

La collecte, le traitement, le rassemblement et l'analyse de données scientifiques provenant de sondages ou de compilations sur les activités et autres. Ce sont par exemple les études statistiques et épidémiologiques reliées aux apports nutritionnels de référence, la surveillance des produits de santé (les produits pharmaceutiques, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, et les produits de santé vétérinaires) après la mise sur le marché et la résistance aux antibiotiques des agents pathogènes d'origine alimentaire. Cela inclut également la surveillance et la collecte d'information sur les effets indésirables, les incidents et les erreurs liés aux médicaments, les interactions alimentaires avec d'autres produits de santé, et l'examen et l'analyse de données sur la sécurité et la compilation de dossiers.

INSPECTION, INVESTIGATION, CONFORMITÉ

Tous les travaux axés sur la mise à exécution d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits, sauf les aliments, en vertu du mandat de la Direction générale. Les activités comprennent les stratégies d'inspection, d'investigation, et de contrôle en ce qui concerne la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, l'importation, la distribution et la vente en gros des produits de santé réglementés destinés à des usages humain et vétérinaire. Ce sont par exemple les enquêtes liées à la qualité et à la composition, y compris la contamination, l'inefficacité du produit et l'échec du produit, l'évaluation détaillée de la conformité aux protocoles préalablement approuvés pour les essais cliniques et la conformité aux BPF.

SERVICES D'INFORMATION

Tous les travaux axés sur l'enregistrement, le classement, la traduction et la diffusion de l'information scientifique et technologique, les activités des bibliothèques scientifiques et techniques, les services de consultation en S-T, la publication de revues scientifiques et de monographies, ainsi que l'organisation de conférences scientifiques.

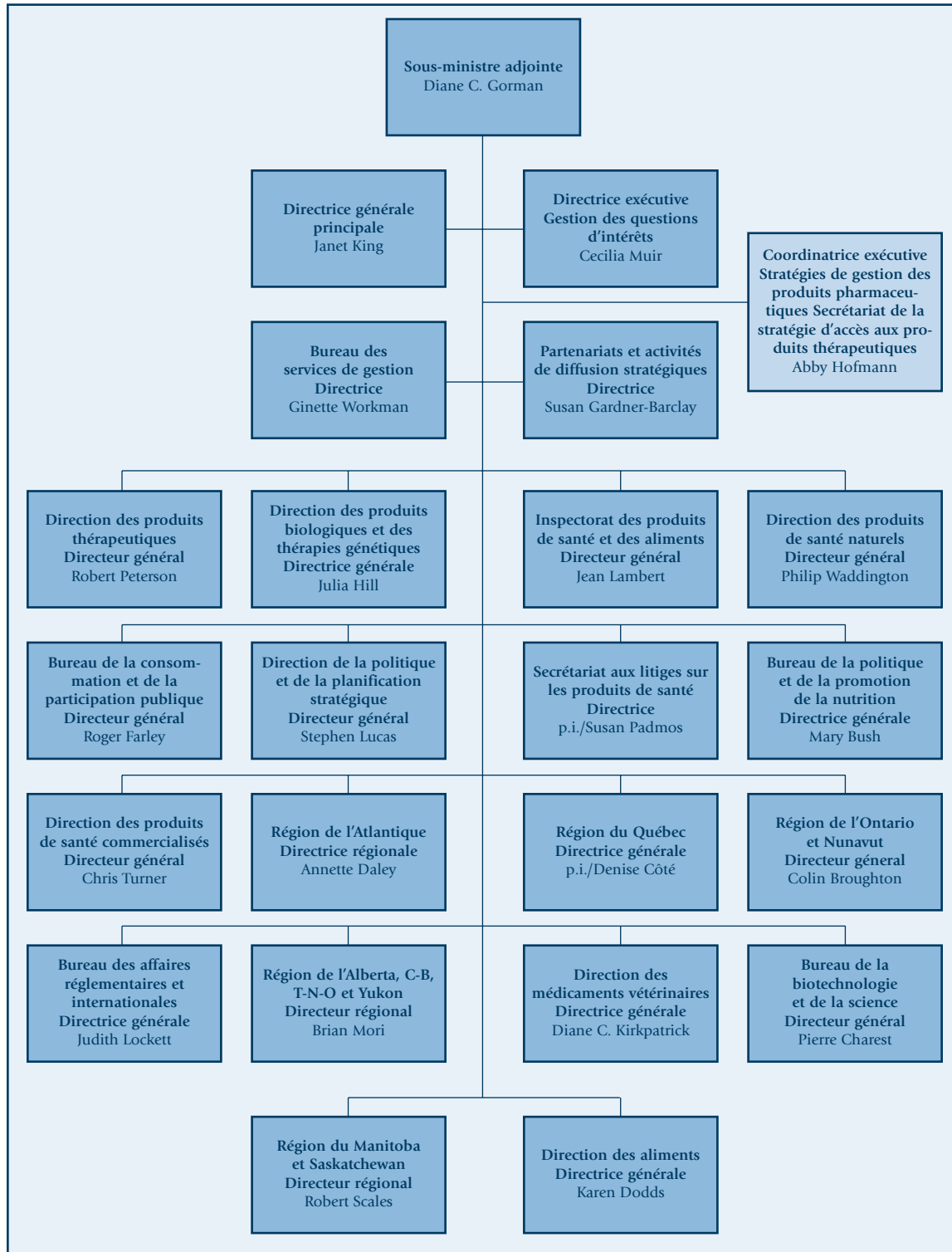
ÉDUCATION, FORMATION ET PERFECTIONNEMENT

Subventions aux personnes ou aux établissements, au nom de personnes destinées à appuyer l'éducation post secondaire des élèves en technologie et en sciences naturelles, et participation de la Direction générale à des programmes fédéraux de stagiaires d'été et à des collaborations de recherche avec les IRSC et des universités.

L'ensemble de la formation et des conférences qui ne sont propres à aucun projet particulier, qu'il s'agisse d'y assister ou de les organiser. Ce domaine englobe aussi la présentation de cours de formation qui comprend la recherche sur un sujet donné, la préparation de matériel de formation, la collaboration, la prestation de la formation et l'évaluation.

Annexe II : Organigramme de la DGPSA

* en date du 1^{er} décembre, 2003



Cet organigramme tient compte des changements qui se sont produits au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) après la rédaction du présent rapport.

Annexe III : Laboratoires de la DGPSA

DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (DGPSA)	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)	Laboratoire de Longueuil
		Laboratoire de Toronto
	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)	Laboratoire du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR)
		Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques
	Direction des produits thérapeutiques (DPT)	Laboratoire des matériels médicaux
		Laboratoire du Bureau de la science
		Laboratoire de recherche
	Direction des aliments (DA)	Laboratoire de la Division de la recherche toxicologique
		Laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments
		Laboratoire de la Division de la recherche microbiologique
		Laboratoire de la Division des ressources animales
		Laboratoire de la Division de la recherche sur la nutrition
		Laboratoire des aliments de la région du Québec (Longueuil, QC)
		Laboratoire des aliments de la région de l'Ontario et du Nunavut (Toronto, ON)
		Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan (Winnipeg, MB)
		Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest (Burnaby, C.-B.)

Annexe IV : Emplacement des laboratoires de la DGPSA

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS

**Laboratoire de la Division de
la recherche toxicologique**
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2202D1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0938
Télécopieur : (613) 954-4674

**Laboratoire de la Division de
la recherche microbiologique**
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2204A2
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0908
Télécopieur : (613) 941-0280

**Laboratoire de la Division de
la recherche sur la nutrition**
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2203C
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0919
Télécopieur : (613) 941-6182

**Laboratoire de la Division de
la recherche sur les aliments**
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2203D
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0944
Télécopieur : (613) 941-4755

**Laboratoire de la Division
des ressources animales**
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2203E
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0917
(613) 952-6815
Télécopieur : (613) 948-6139

**Laboratoire des aliments
de la région du Québec**
1001, rue Saint-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7
Téléphone : (450) 646-1353
Télécopieur : (450) 928-4480

**Laboratoire des aliments de la région de
la Colombie-Britannique, du Yukon, de
l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest**
3155 Willingdon Green
Burnaby (Colombie-Britannique)
V5G 4P2
Téléphone : (604) 666-3581
Télécopieur : (604) 666-3149

**Laboratoire des aliments de la région
du Manitoba et de la Saskatchewan**
510, boul. Lagimodière
Winnipeg (Manitoba)
R2J 3Y1
Téléphone : (204) 983-5490
Télécopieur : (204) 983-5547

**Laboratoire des aliments de la région
de l'Ontario et du Nunavut**

2301, avenue Midland
Scarborough (Ontario)
M1P 4R7
Téléphone : (416) 973-1600
Télécopieur : (450) 973-1559

LABORATOIRES DE L'INSPECTORAT**Laboratoire de Toronto**

2301, avenue Midland
Toronto (Ontario)
M1P 4R7
Téléphone : (416) 973-1572
Télécopieur : (416) 954-8599

Laboratoire de Longueuil

1001, St-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7
Téléphone : (450) 646-1353
Télécopieur : (450) 928-4455

**LABORATOIRES DE LA DIRECTION
DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET
DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES****Laboratoire du Centre de recherche
sur les produits biologiques**

Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-1061
Télécopieur : (613) 941-8933

**Laboratoire du Centre d'évaluation des produits
biologiques et radiopharmaceutiques**

Édifice n° 6
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 952-0237
Télécopieur : (613) 948-3655

**LABORATOIRES DE LA DIRECTION
DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES****Laboratoire des matériels médicaux**

775, chemin Brookfield
IA 6302B
Ottawa (Ontario)
K1A 1C1
Téléphone : (613) 954-0288
Télécopieur : (613) 993-0281

Laboratoire de recherche

Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2202C1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-372
Télécopieur : (613) 341-8932

Laboratoire du Bureau de la science

Université d'Ottawa
2215, Pavillon Roger Guindon
451, rue Smyth
Ottawa (Ontario)
K1H 8M5
Téléphone : (613) 562-5800, poste 8165
Télécopieur : (613) 562-5434

Acronymes

Les acronymes et abréviations suivants sont utilisés dans ce rapport.
(Certaines abréviations figurent dans le texte.)

ACIA Agence canadienne d'inspection des aliments	CMM Comité des méthodes microbiologiques
ARLA Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire	CMS Comité du milieu scientifique
ASC Activités scientifiques connexes	CNC Centre national de coordination
BARI Bureau des affaires réglementaires et internationales	Coop Programme de stages d'enseignement coopératif et d'internat de niveau postsecondaire
BBS Bureau de la biotechnologie et de la science	COR Centre opérationnel régional
BDGP Bureau du Directeur général principal	CPL-SM Chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse
BEC Bureau de l'éducation continue	CPP Certificat de produit pharmaceutique
BESC Bureau de l'expert scientifique en chef	CRPB Centre de recherche sur les produits biologiques
BGTI Bureau de la gestion et de la technologie de l'information	DA Direction des aliments
BPC Bonnes pratiques cliniques	DCS Division de la coordination de la science
BPCP Bureau de la participation des consommateurs et du public	DGPS Direction générale de la protection de la santé
BPD Boursier postdoctoral	DGPSA Direction générale des produits de santé et des aliments
BPF Bonnes pratiques de fabrication	DGSESC Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
BPPN Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition	DGSPSP Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
BSG Bureau des services de gestion	DMV Direction des médicaments vétérinaires
CCCB Comité consultatif canadien de la biotechnologie	DPBTG Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
CCDPIM Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux	DPPS Direction des politiques et de la planification stratégique
CCNST Conseil consultatif national des sciences et de la technologie	DPSC Direction des produits de santé commercialisés
CCP Comité de consultation publique	DPSN Direction des produits de santé naturels
CCS Conseil consultatif des sciences	DPT Direction des produits thérapeutiques
CEDG Comité exécutif de la Direction générale	DRA Division des ressources animales
CEPBR Centre d'évaluation des produits biologiques et radio-pharmaceutiques	EDT Étude de la diète totale
CGQ Conseil de gestion de la qualité	

EDT Équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités	SMA Sous-ministre adjoint
ESB Encéphalopathie spongiforme bovine	SM-PI Spectromètre de masse à plasma inductif
EST Encéphalopathie spongiforme transmissible	SNG Sciences naturelles et génie
FCEN Fichier canadien sur les éléments nutritifs	SRAS Syndrome respiratoire aigu sévère
GI-TI Services de gestion et de technologie de l'information	SSAN Système de surveillance alimentaire et nutritionnel
IDGPSA Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments	SSH Sciences sociales et humaines
IRSC Instituts de recherche en santé du Canada	S-T Sciences et technologie
IRTC Initiative de recherche et de technologie CBRN	STOX Sang, tissus, organes et xénogreffes
LCRPB Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques	TEP Tomographie à émission de positrons
LMR Limites maximales des résidus	UICPA Union internationale de chimie pure et appliquée
MEPS Micro-extraction en phase solide	USP Pharmacopée des États-Unis
OCDE Organisation de coopération et de développement économique	
OMS Organisation mondiale de la Santé	
PAAP Programme d'activités d'apprentissage et de perfectionnement	
PDAC Publicité directe auprès du consommateur	
PE Pharmacopée européenne	
PNH Primates non-humains	
PREP Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons	
RBS Réseau de bibliothèques scientifiques	
RCN Région de la capitale nationale	
R-D Recherche et développement	
RMA Résistance aux antimicrobiens	
RMN-SM Résonance magnétique nucléaire et spectromètre de masse	
SC Santé Canada	
SLPSA Secrétariat aux litiges sur les produits de santé et les aliments	