

**Direction des médicaments vétérinaires**

**Direction générale des produits de santé  
et des aliments**

**Santé Canada**

**PLAN STRATÉGIQUE**

**Le 6 février 2006**

**Avril 2006 - MARS 2009**

# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	<a href="#">Page 2 de 19</a>
PROFIL ET HISTORIQUE DE L'ORGANISATION .....	<a href="#">Page 2 de 19</a>
Mandat de Santé Canada .....	<a href="#">Page 2 de 19</a>
Mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments .....	<a href="#">Page 2 de 19</a>
Mandat de la Direction des médicaments vétérinaires .....	<a href="#">Page 3 de 19</a>
VISION .....	<a href="#">Page 3 de 19</a>
PRINCIPES DIRECTEURS .....	<a href="#">Page 3 de 19</a>
ACTIVITÉS .....	<a href="#">Page 3 de 19</a>
ORIENTATION STRATÉGIQUE DE 2006-2009 .....	<a href="#">Page 6 de 19</a>
Objectif stratégique 1 – Évaluer, surveiller et gérer les risques pour la santé humaine et animale et pour la salubrité des aliments associés à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments vétérinaires .....	<a href="#">Page 6 de 19</a>
Objectif stratégique 2 – Maintenir et améliorer constamment la politique et le cadre de réglementation des médicaments vétérinaires .....	<a href="#">Page 10 de 19</a>
Objectif stratégique 3 – Avoir la flexibilité nécessaire pour réaliser son mandat et ses priorités dans un milieu changeant .....	<a href="#">Page 12 de 19</a>
Objectif stratégique 4 – Favoriser une prise de décisions basée sur la preuve et une meilleure collaboration par la participation du public, la sensibilisation des intervenants et la coopération internationale .....	<a href="#">Page 15 de 19</a>
ANNEXE 1 .....	<a href="#">Page 19 de 19</a>

## INTRODUCTION

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) est une organisation de santé publique proactive qui regarde vers l'avenir afin de prévoir les occasions et les enjeux potentiels et qui élabore des plans réalisables pour s'assurer que les ressources sont utilisées de façon aussi efficiente et efficace que possible. Le plan stratégique de la DMV guide la Direction dans la prestation de son mandat en se concentrant sur ses objectifs stratégiques et ses activités.

Le présent document donne un aperçu de l'orientation stratégique de la DMV pour les exercices de 2006-2009.<sup>1</sup> Le plan stratégique est mis à jour chaque année, afin de tenir compte des progrès effectués en ce qui concerne des questions précises ainsi que des facteurs qui peuvent influencer, à court et à long terme, sur la prestation du programme. Les facteurs et les influences dont on a tenu compte dans la rédaction du présent plan comprennent : les questions relatives à la santé humaine et animale, les modifications apportées aux orientations du gouvernement et à ses priorités, le discours du Trône, les priorités des intervenants et le récent rapport du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI) intitulé *La réglementation intelligente : une stratégie réglementaire pour le Canada*<sup>2</sup>. Des mises à jour régulières du plan stratégique visent à assurer que les orientations de la Direction sont axées sur les objectifs plus vastes du gouvernement du Canada, du Ministère, de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et sur les priorités des intervenants.

Le Plan stratégique de la DMV de 2006-2009 a été approuvé par le Comité de gestion de la DMV le 6 février 2006.

## PROFIL ET HISTORIQUE DE L'ORGANISATION

La DMV a été créée en octobre 2001. Elle est une des nombreuses directions chapeautées par la DGPSA, qui relève du sous-ministre adjoint de cette Direction générale. Le mandat de la DMV découle de celui de la DGPSA et, conséquemment, de celui de Santé Canada (SC).

### **Mandat de Santé Canada**

Aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.

### **Mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

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

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiennes et des Canadiens, tout en maximisant la protection offerte par le système qui régleme les produits de santé et les aliments;
- en favorisant les conditions qui permettent aux Canadiennes et aux Canadiens de faire des choix sains, ainsi qu'en leur fournissant des renseignements afin

---

<sup>1</sup> En tant qu'organisation du gouvernement du Canada, l'exercice financier de la Direction des médicaments vétérinaires s'étend du 1<sup>er</sup> avril au 31 mars.

<sup>2</sup> <http://www.pco-bcp.gc.ca/smartreg-regint/fr/index.html>, le 25 avril 2005.

qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

### **Mandat de la Direction des médicaments vétérinaires**

Afin de protéger la santé humaine et animale ainsi que la sécurité des approvisionnements alimentaires du Canada, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) établit des normes, évalue et surveille l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires, et elle encourage leur utilisation prudente chez les animaux destinés à l'alimentation et chez les animaux de compagnie.

## **VISION**

La DMV a pour objectif d'être reconnue à l'échelle nationale et internationale à titre d'organisation prenant appui sur de solides connaissances scientifiques, en faisant appel au leadership, au travail d'équipe et au respect mutuel. La DMV vise également à être renommée pour l'excellence de ses décisions, en les fondant sur des données scientifiques.

## **PRINCIPES DIRECTEURS**

Pour diriger la DMV vers sa vision et en tenant compte des principes de la Direction générale des produits de santé et des aliments<sup>3</sup>, la DMV a adopté les principes directeurs suivants :

- Efficacité
- Efficience
- Transparence
- Responsabilité
- Coopération

Ces cinq principes seront appliqués à toutes les décisions et actions de la DMV. La prise de décisions en sera plus judicieuse et les intérêts des Canadiennes et des Canadiens seront assurés dans l'exécution du mandat de la DMV.

## **ACTIVITÉS**

La DMV accomplit son mandat au moyen d'une gamme d'activités (A). Ces activités représentent la base du travail effectué par la Direction, et chacune joue un rôle important dans la protection de la santé humaine et animale et la satisfaction des besoins des Canadiennes et des Canadiens. Dans la pratique, ces activités ne sont pas mutuellement exclusives, mais elles participent ensemble aux actions quotidiennes de la DMV. Leur distinction a pour but de souligner les activités fonctionnelles majeures de la DMV et de mettre en évidence la portée et

---

<sup>3</sup>Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, *Au service des Canadiens – Aujourd'hui et à l'avenir*, Ottawa, Publications Santé Canada, 2004, p. 8.

l'étendue de son travail. Ces activités sont les suivantes :

### **A 1 - Activités avant la mise en marché et établissement des normes**

- Examen des présentations de l'industrie :
  - ▶ Présentations de drogues nouvelles (PDN)
  - ▶ Supplément à des présentations de drogue nouvelle (SPDN)
  - ▶ Présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN)
  - ▶ Présentations supplémentaires abrégées de drogues nouvelles (PSADN)
  - ▶ Demande d'identification numérique de drogues (DIN)
  - ▶ Présentations de drogue nouvelle de recherche (PDNR)
  - ▶ Certificats d'études expérimentales (CEE)
  - ▶ Distribution de médicaments d'urgence (DMU)
  - ▶ Examen des protocoles (EP)
  - ▶ Changements à déclaration obligatoire (CDO)
- Établissement de limites maximales de résidus (LMR) et de limites administratives maximales de résidus (LAMR) de médicaments vétérinaires dans les aliments.
- Activités de soutien du processus, qui sont des initiatives conçues dans le but d'améliorer le processus d'examen des présentations, tels l'examen électronique des présentations et les frais d'utilisation externe.

### **A 2 - Activités après la mise sur le marché**

- Pharmacovigilance :
  - ▶ Recevoir et évaluer les rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM) signalés par les promoteurs d'un médicament, les fabricants, les professionnels de la santé, les propriétaires d'animaux et les producteurs.
  - ▶ Demander et évaluer les Mises à jour périodiques des renseignements sur l'innocuité des produits (MJPRIP). Présentées par les promoteurs de médicaments, les MJPRIP tiennent compte de données nationales et internationales en matière d'innocuité en ce qui concerne des catégories ciblées de médicaments.
  - ▶ Contrôler de façon continue l'exactitude de l'information qui figure sur l'étiquette, à la lumière des conditions d'utilisation après la mise sur le marché.
- Conformité et application de la loi :
  - ▶ Élaborer des évaluations du risque pour la santé.
  - ▶ Identifier les risques et participer aux mesures d'atténuation de ces risques.
  - ▶ Déterminer la conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement.

### **A 3 - Recherche et surveillance**

- La recherche et la surveillance sont appuyées par la DMV afin d'améliorer la santé humaine et animale et la salubrité des approvisionnements alimentaires du Canada et orientent l'élaboration de politiques et de règlements judicieux. Cette activité comprend l'amélioration continue des méthodes de détection de résidus de médicament, ainsi que la surveillance de la salubrité des aliments et de la prévalence de la résistance aux antimicrobiens (RAM) au Canada.

#### **A 4 - Élaboration de politique et de règlements**

- Élaboration et mise en œuvre de l'ensemble des règlements, des politiques, des documents d'orientation, des directives et des procédures normalisées d'exploitation (PNE).

#### **A 5 - Gestion ponctuelle**

- Élaboration des stratégies de gestion ponctuelle, des notes de synthèse et des notes pour la période de question dans le but de donner des conseils aux hauts fonctionnaires du Ministère ainsi qu'au personnel et aux partenaires sur des questions liées aux médicaments vétérinaires. Cette activité comprend la communication et la gestion des risques liées à des questions émergentes et urgentes.

#### **A 6 - Gestion des ressources humaines et financières**

- Gestion des ressources humaines et financières (p. ex. la répartition des ressources, la formation et le perfectionnement du personnel ainsi que la planification de la relève, entre autres), y compris l'administration de bureau.
- Planification et établissement de rapports (p. ex. la planification stratégique, la mesure du rendement, les rapports trimestriels de la Direction et les rapports annuels, entre autres).

#### **A 7 - Participation du public et sensibilisation**

- Consultation des intervenants et du public au sujet des questions liées aux médicaments vétérinaires.
- Activités de sensibilisation (p. ex. le Communiqué aux intervenants trimestriel, les fiches de renseignements, le matériel didactique, les présentations à des conférences et à des colloques ainsi que d'autres outils de sensibilisation au besoin) avec les partenaires principaux, y compris le milieu universitaire et les organisations professionnelles.
- Apport d'information équilibrée et objective au public afin de faciliter la prise de décisions éclairées en ce qui a trait aux questions liées aux médicaments vétérinaires, et participation aux processus de décision et d'élaboration des politiques de la DMV.

#### **A 8 - Coopération et harmonisation internationales**

- Élaboration de relations avec le Center for Veterinary Medicine (CVM) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) et avec d'autres juridictions étrangères.
- Exercice du rôle d'observateur au Veterinary International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements (VICH).
- Participation aux activités de la Commission FAO/OMS du Codex Alimentarius, en particulier celles qui sont liées aux médicaments vétérinaires.

#### **A 9 - Rapports horizontaux**

- Établir et maintenir une communication interne efficace, horizontalement et verticalement, tant chez Santé Canada qu'avec les autres ministères et agences gouvernementales.

## ORIENTATION STRATÉGIQUE DE 2006-2009

Tout organisme se doit de déterminer une orientation stratégique afin de s'assurer qu'il travaille de façon continue à la réalisation de son mandat, mais cette orientation ne doit pas être normative au point de limiter la capacité de l'organisation de s'adapter à un milieu changeant. C'est pour cette raison que la DMV a établi quatre objectifs stratégiques qui représentent les objectifs et les secteurs de résultats importants pour la Direction. Les objectifs stratégiques concentrent le travail de la Direction de manière à obtenir des résultats positifs et équilibrés pour l'organisation et les intervenants. Ces objectifs sont tous appuyés par des activités, des stratégies et des objectifs particuliers qui donnent un aperçu de la façon dont seront atteints les résultats souhaités. On trouve à l'Annexe 1 un diagramme représentant la façon dont les objectifs stratégiques et les activités contribuent au mandat global de l'organisation

### **Objectifs stratégiques de la DMV**

1. Évaluer, surveiller et gérer les risques pour la santé humaine et animale et pour la salubrité des aliments associés à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments vétérinaires.
2. Maintenir et améliorer constamment la politique et le cadre de réglementation des médicaments vétérinaires.
3. Avoir la flexibilité nécessaire pour réaliser son mandat et ses priorités dans un milieu changeant.
4. Favoriser une prise de décision basée sur la preuve et une meilleure collaboration par la participation du public, la sensibilisation des intervenants et la coopération internationale.

## **Objectif stratégique 1 – Évaluer, surveiller et gérer les risques pour la santé humaine et animale et pour la salubrité des aliments associés à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments vétérinaires.**

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, les fabricants qui désirent vendre des médicaments vétérinaires au Canada doivent recevoir l'autorisation de la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada. Les fabricants doivent soumettre une présentation afin que le produit de santé animale soit évalué en tenant compte de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Si la demande est approuvée, le produit et son usage sont surveillés pour en assurer la sécurité au moyen d'un certain nombre de programmes après la mise sur le marché, y compris le Programme de pharmacovigilance de la DMV, les programmes d'inspection et d'enquête relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'Inspectorat de la DGPSA, le programme de surveillance et de conformité (portant sur les résidus dans les aliments) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et le Programme canadien intégré de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PCISRA). La diligence lors de l'évaluation préalable à la mise en marché et la surveillance après la mise sur le marché aide à déterminer les risques possibles, ce qui permet à la DMV de mettre en œuvre des stratégies de gestion du risque et de prendre des décisions réglementaires éclairées qui, au bout du compte, protègent la salubrité des approvisionnements alimentaires du Canada ainsi que la santé humaine et animale.

Les activités de recherche et de surveillance tout au long du cycle de vie du produit (avant et après la mise en marché) sont également vitales afin de gérer les risques possibles liés à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments vétérinaires et afin d'appuyer l'élaboration de politiques et de règlements judicieux. La DMV finance les initiatives de recherche liées aux médicaments vétérinaires entreprises par la Direction des aliments (DA) de la DGPSA. De plus, la DMV offre du financement à l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) afin d'appuyer le PCISRA, qui fournit un système de surveillance national continu pour surveiller les tendances en matière de résistance aux antimicrobiens (RAM) chez certains microorganismes entériques ciblés, humains et animaux, et les sources de nourriture d'origine animale partout au Canada. Ensemble, ces activités visent ultimement à améliorer la santé humaine et animale et la salubrité des approvisionnements alimentaires du Canada.

### **Incidence sur les Canadiennes et les Canadiens**

L'évaluation opportune de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments vétérinaires contribue à améliorer et à protéger la santé humaine et animale au Canada en augmentant la disponibilité des médicaments approuvés qui, lorsqu'ils sont utilisés chez des animaux destinés à l'alimentation, ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine. L'évaluation opportune entraînera une disponibilité et un accès opportuns aux médicaments vétérinaires requis pour améliorer la qualité des produits alimentaires et les rendra plus abordables, permettra l'innovation, facilitera le commerce international et concourra à l'établissement d'une économie canadienne digne du XXI<sup>e</sup> siècle.



La diligence dans la surveillance après la mise sur le marché permettra la détermination opportune des risques possibles pour la santé liés aux médicaments vétérinaires, ainsi que l'accès opportun des Canadiennes et des Canadiens à des renseignements précis sur l'innocuité.

Les activités courantes de recherche et de surveillance financées par la DMV amélioreront la santé humaine et animale et la salubrité des approvisionnements alimentaires du Canada en s'assurant que les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé des Canadiennes et des Canadiens. La surveillance des tendances de la RAM fournit de l'information précieuse pour l'élaboration de politiques et de règlements qui, au bout du compte, contribuent à la santé humaine et animale.

L'objectif stratégique n° 1 de la DMV est appuyé par les activités suivantes, en plus de leurs stratégies et de leurs objectifs respectifs.

### **A 1 - Activités avant la mise en marché et établissement de normes**

Objectif 1.1 Examen des présentations en temps opportun et de façon efficace sans compromettre l'engagement de la DMV à assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments vétérinaires, dans les conditions d'emploi approuvées.

- Stratégie 1.1.1 S'efforcer d'éliminer les retards de la DMV dans les types de présentations suivantes : PDN, SPDN, PADN et PSADN.
- Stratégie 1.1.2 S'efforcer d'atteindre les objectifs d'examen des présentations (c.-à-d. Pour tous les types de présentations) .
- Stratégie 1.1.3 Élaborer des normes de service.
- Stratégie 1.1.4 Maintenir notre rendement en matière de réponses opportunes aux demandes d'évaluation des risques pour la santé.
- Stratégie 1.1.5 Gérer la charge d'examens des présentations et coordonner les examens au moyen du Forum de gestion de la charge de travail.

Objectif 1.2 Accroître la capacité de la DMV en renforçant ses compétences et ses connaissances dans les secteurs scientifiques émergents.

- Stratégie 1.2.1 Continuer de mettre en place le cadre d'apprentissage et de perfectionnement de Santé Canada pour offrir aux employés la possibilité d'augmenter leurs connaissances et leurs aptitudes à travailler en équipes et en partenariats. La présente stratégie est liée à la stratégie 6.1.1, mais elle est axée plus particulièrement sur l'offre

d'occasions régulières de formation, de colloques et de conférences aux membres du personnel de la DMV afin qu'ils puissent perfectionner, de façon continue, leurs compétences scientifiques.

**Objectif 1.3** Élaborer et mettre en œuvre des politiques et des processus qui faciliteront le processus d'examen des présentations de médicaments. Des politiques claires, explicites et bien documentées ainsi que des directives et des PNE permettront à tous les employés de travailler de façon plus efficace et efficiente et aux intervenants externes de mieux comprendre les exigences de la DMV et y satisfaire. Une fois mises en œuvre, les politiques et les directives augmenteront l'efficacité et l'efficacité des divisions responsables de l'examen des présentations, par exemple en améliorant la qualité des dossiers reçus et en facilitant l'examen préliminaire et l'évaluation des présentations selon des normes objectives.

**Stratégie 1.3.1** Coordonner et élaborer des politiques, des règlements, des documents d'orientation, des directives et des PNE à l'échelle de la DMV, de manière à en assurer la cohérence et l'harmonisation avec ceux qu'élaborent d'autres directions, directions générales et ministères. Cette stratégie et l'objectif correspondant sont étroitement liés à l'activité fondamentale de l'élaboration de politiques et de règlements, mais elle est axée sur l'élaboration de documents dans le but de faciliter le processus d'examen des présentations. Cette stratégie est également liée à l'activité de la participation et de la sensibilisation du public, puisqu'elle nécessite que la DMV consulte et collabore avec les partenaires et les intervenants.

**Stratégie 1.3.2** Adopter des outils en vue de faciliter l'examen des présentations et d'en améliorer les délais de traitement (p. ex. les examens électroniques des présentations).

**Objectif 1.4** Analyser les options d'accords de coopération pour l'examen des présentations et le partage d'information avec d'autres compétences.

**Stratégie 1.4.1** Élaborer un plan de mise en œuvre des occasions de coopération pour l'examen des présentations avec le CVM de la FDA des États-Unis en vertu du protocole d'entente sur l'échange d'information signé par la DGPSA et la FDA.

**Stratégie 1.4.2** Déterminer et analyser les options relatives aux occasions de coopération avec l'Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA).

**Stratégie 1.4.3** Explorer l'opportunité et la faisabilité de la ratification d'accords de coopération avec d'autres compétences.

## **A 2 - Activités après la mise sur le marché**

Objectif 2.1 Renforcer l'évaluation, la gestion et la communication des risques après la mise sur le marché afin de faciliter l'accès à des renseignements précis et à jour sur l'innocuité, à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs.

Stratégie 2.1.1 Augmenter les ressources et maximiser les avantages de la coopération nationale et internationale liée à la surveillance après la mise sur le marché.

Stratégie 2.1.2 Recueillir des données de façon continue et évaluer les données nationales et internationales en ce qui concerne l'innocuité après la mise sur la marché, ainsi que les rapports sur les effets indésirables des médicaments.

Stratégie 2.1.3 Améliorer les activités de sensibilisation et de communication après la mise sur le marché au moyen de la diffusion de mises en garde et d'avis, d'articles dans le site Web et d'échange d'information avec les intervenants et le public.

Objectif 2.2 Améliorer le processus d'évaluation des médicaments en donnant accès à des renseignements opportuns et précis sur l'innocuité provenant de sources nationales et internationales.

Stratégie 2.2.1 S'assurer que ceux qui font les évaluations avant la mise sur le marché ont accès à des évaluations de l'innocuité, qui comprennent des données nationales et internationales relatives à l'innocuité après la mise sur le marché.

## **A 3 - Recherche et surveillance**

Objectif 3.1 Appuyer la recherche et la surveillance qui concourent à l'amélioration et à la protection de la santé humaine et animale et de la salubrité des approvisionnements alimentaires du Canada et qui servent à l'élaboration de politiques et de règlements judicieux.

Stratégie 3.1.1 Parrainer, appuyer et entreprendre de la recherche et de la surveillance en collaboration avec des partenaires internes et externes, selon les priorités de la DMV.

## **Objectif stratégique 2 – Maintenir et améliorer constamment la politique et le cadre de réglementation des médicaments vétérinaires**

L'élaboration de politiques et de règlements facilite la mise en œuvre de l'orientation stratégique de la DMV. Les politiques fondées sur les connaissances scientifiques contribuent directement à protéger la santé des Canadiennes et des Canadiens, en guidant la prise de décisions sur des questions de santé et de sécurité importantes. Les politiques opérationnelles aident la DMV à harmoniser les procédures et à appuyer le contrôle de la qualité.

La prise de décisions et l'analyse des politiques fondées sur la preuve sont essentielles au développement de mécanismes, reliés ou non à la réglementation, destinés à protéger et à promouvoir la santé des Canadiennes et des Canadiens. L'élaboration de règlements se fait selon une approche appelée « réglementation intelligente »<sup>4</sup>, qui met l'accent sur le choix d'instruments pertinents pour protéger les Canadiennes et les Canadiens et l'intérêt public tout en permettant l'innovation. L'utilisation de cette approche est illustrée par l'adoption de limites administratives maximales de résidus (LAMR), qui ont aidé les producteurs agricoles à se conformer aux exigences et qui ont facilité l'application de la loi liée aux limites de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sans avoir à attendre que de nouveaux règlements soient promulgués dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement. L'engagement de la DMV au sujet de la transparence est mis en évidence par l'affichage de toutes les propositions de LAMR dans le site Web de la Direction.

Lors de l'élaboration de nouveaux règlements, de nouvelles politiques et de nouvelles directives, la DMV met tout en œuvre afin d'examiner et d'adopter des approches internationales, lorsque cela est possible, en vue d'améliorer l'harmonisation internationale et de réduire au minimum les répercussions des différences de règlements.

Dans le discours du Trône de 2004, le gouvernement fédéral a réaffirmé son engagement de procéder au renouveau législatif visant la protection de la santé au Canada<sup>5</sup>. La DMV se servira de cette occasion afin de s'assurer que les nouvelles lois et les nouveaux règlements relatifs aux médicaments vétérinaires sont établis clairement et permettent des approches de réglementation qui appuient fermement les objectifs du gouvernement du Canada en matière de santé publique.

### **Impact sur les Canadiennes et les Canadiens**

À la DMV, l'élaboration des politiques et des règlements s'effectue selon un processus de

<sup>4</sup> La *réglementation intelligente* est une approche suivie à l'échelle du gouvernement dans le cadre de la réforme de la réglementation, qui a des caractéristiques à la fois de protection et d'habilitation en vue de promouvoir la santé, la sécurité et la durabilité, de contribuer à la croissance économique et de réduire le fardeau des entreprises.

<sup>5</sup> *Discours du Trône*, Ottawa, 2004, p. 8.

prise de décisions fondé sur les preuves et selon l'approche de la réglementation intelligente, augmentant ainsi la capacité de gestion des risques de la DMV. Des politiques explicites et transparentes contribuent à la protection de la santé et de la sécurité des Canadiennes et des Canadiens en assurant la cohérence et la pertinence des décisions réglementaires et de gestion des risques.

La DMV mène fréquemment des analyses des lacunes dans le domaine des politiques et des règlements, de manière à axer ses efforts sur les enjeux prioritaires. Dans le cadre de ces analyses, on prend en considération les besoins variés des intervenants et du public afin de s'assurer que les ressources sont dirigées vers les questions ayant le plus grand impact sur la santé humaine et animale.

L'objectif stratégique n° 2 de la DMV est appuyé par les activités suivantes, en plus de leurs stratégies et de leurs objectifs respectifs.

#### **A 4 - Élaboration de politique et de règlements**

Objectif 4.1 Élaborer et mettre en œuvre des politiques, des règlements, des documents d'orientation, des directives et des PNE dans le contexte du cadre législatif et du cadre de réglementation existants de Santé Canada afin d'appuyer toutes les activités de la DMV<sup>6</sup>.

Stratégie 4.1.1 Continuer d'appuyer un cycle continu d'analyse des lacunes des politiques et des règlements de manière à toujours axer les efforts de la DMV sur les enjeux prioritaires.

Stratégie 4.1.2 Coordonner et élaborer des politiques, des règlements, des documents d'orientation, des directives et des PNE à l'échelle de la DMV, de manière à en assurer la cohérence et l'harmonisation avec ceux qu'élaborent d'autres directions, directions générales et ministères, s'il y a lieu. Cette stratégie est également liée à l'activité de la participation et de la sensibilisation du public, puisqu'elle nécessite que la DMV consulte et collabore avec les partenaires et les intervenants.

Stratégie 4.1.3 S'assurer que toutes les politiques, les règlements, les documents d'orientation, les directives et les PNE sont élaborés en utilisant une approche de réglementation intelligente, afin d'encourager l'utilisation de techniques modernes de réglementation.

Strategy 4.1.4 S'assurer que le cadre de réglementation offre à la DMV l'autorité nécessaire pour mener à bien son mandat.

---

<sup>6</sup> Toutes les politiques sont fondées sur le Cadre décisionnel de Santé Canada et s'inscrivent dans le contexte de l'approche de prise de décisions basées sur les connaissances scientifiques de Santé Canada.

Objectif 4.2 Participer activement au Renouveau législatif pour s'assurer que les nouvelles lois et les nouveaux règlements soutiennent le mandat de la DMV.

Stratégie 4.2.1 Élaborer des politiques et des règlements visant à protéger la santé humaine et animale et la sécurité des approvisionnements alimentaires relativement à l'usage des médicaments vétérinaires en vertu de la loi proposée, afin de s'assurer que le cadre de réglementation de la DMV évolue selon les besoins sociaux et de santé et les progrès scientifiques.

Stratégie 4.2.2 Élaborer et mettre en œuvre des priorités dans l'élaboration de politiques et de règlements pour le renouveau législatif.

Stratégie 4.2.3 Établir un programme continu d'évaluation et de modernisation des politiques et des règlements, afin de s'assurer que le cadre de réglementation de la DMV évolue selon les besoins sociaux et les progrès scientifiques.

Objectif 4.3 Élaborer un cadre pour la mesure du rendement des politiques et des règlements.

Stratégie 4.3.1 Concevoir un modèle logique pour la DMV.

Stratégie 4.3.2 S'assurer que toutes les politiques et que tous les règlements importants sont accompagnés d'un plan de mesure du rendement.

## **Objectif stratégique 3 – Avoir la flexibilité nécessaire pour réaliser son mandat et ses priorités dans un milieu changeant**

Par ses obligations de protéger la santé humaine et animale ainsi que la salubrité des approvisionnements alimentaires du Canada en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires, le mandat de la DMV atteint un niveau de complexité qui existe dans peu d'organisations. Cette complexité est accrue par les découvertes scientifiques rapides, les avancées technologiques ainsi que les priorités changeantes du gouvernement et des intervenants. Par conséquent, la DMV se doit d'être une organisation flexible qui est en mesure de réaliser son mandat et ses priorités dans un milieu changeant.

Afin d'appuyer cette flexibilité, le personnel de la DMV doit posséder le niveau nécessaire de compétences, de capacités et d'habiletés. La DMV reconnaît la valeur que ces compétences et ces habiletés apporte à l'organisation, et s'est engagée à promouvoir un programme d'éducation permanente à l'intention de ses cadres et de son personnel. En outre, la DMV s'assure de disposer sur place de la capacité de gérer les questions émergentes et urgentes, de manière à pouvoir proposer des stratégies de gestion du risque et de sensibilisation à la Direction et aux intervenants.

De plus, la capacité de réaliser son mandat dans un milieu changeant est aussi touchée par la gestion des ressources financières. La DMV s'est engagée dans la voie de l'efficacité, de l'efficience, de la transparence, de la responsabilité et de la coopération en ce qui concerne la gestion budgétaire. Cela est démontré dans l'utilisation de plans de travail et d'outils de répartition des ressources de la DMV visant à assurer la responsabilité et la meilleure utilisation des ressources disponibles.

### **Impact sur les Canadiennes et les Canadiens**

Les stratégies énumérées ci-dessous auront pour effet de rationaliser et de contrôler les opérations de la DMV, ce qui lui permettra de tirer le maximum d'avantages des ressources déployées. La DMV sera plus réceptive aux besoins changeants des Canadiennes et des Canadiens, et sera mieux disposée à réaliser son mandat et ses priorités dans un milieu changeant.

L'objectif stratégique n° 3 de la DMV est appuyé par les activités suivantes, en plus de leurs stratégies et de leurs objectifs respectifs.

### **A 5 - Gestion ponctuelle**

Objectif 5.1 Traiter des questions émergentes et des questions urgentes en temps opportun afin de s'assurer que les approches de gestion du risque et de communication sont élaborées et mises en place dans l'intérêt des Canadiennes et des Canadiens.

Stratégie 5.1.1 Améliorer la transparence et la capacité de répondre de façon opportune aux questions émergentes et urgentes en établissant des

relations positives et efficaces avec les intervenants et en obtenant leur appui et leur collaboration.

Stratégie 5.1.2 S'assurer que la DMV conserve la capacité interne et les processus nécessaires pour gérer efficacement les dossiers.

## **A 6 - Gestion des ressources humaines et financières**

Objectif 6.1 Maintenir une organisation qui s'appuie sur une démarche scientifique rigoureuse et sur les meilleures pratiques de gestion, par un travail d'équipe fondé sur le leadership et le respect mutuel.

Stratégie 6.1.1 Utiliser le cadre d'apprentissage et de perfectionnement de Santé Canada pour offrir aux employés la possibilité d'augmenter leurs connaissances et leurs aptitudes à travailler en équipes et en partenariats.

Stratégie 6.1.2 Élaborer un plan de relève et un plan de dotation pour soutenir le plan de gestion des RH de la Direction ainsi que le cadre de travail et le programme de mentorat de la Direction générale pour accroître les connaissances et compétences dans les domaines des sciences et de la gestion.

Stratégie 6.1.3 Améliorer continuellement les mécanismes de communication interne visant à partager l'information au sein de la DMV de façon efficiente et efficace.

Objectif 6.2 Assurer une saine gestion financière.

Stratégie 6.2.1 Continuer d'aligner la gestion financière sur le cadre financier de la direction générale.

Stratégie 6.2.2 Prendre les mesures nécessaires à l'élaboration et à l'utilisation de plans opérationnels et d'outils de répartition des ressources au sein de la Direction et de ses divisions.

Stratégie 6.2.3 S'assurer que le plan financier respecte les priorités établies et le plan opérationnel.

Objectif 6.3 Élaborer et mettre en place un cadre de responsabilisation qui convient à la DMV.

Stratégie 6.3.1 Concevoir et appliquer des indicateurs de rendement pour les programmes, en vue d'évaluer la qualité du travail et la réalisation des buts et des objectifs financiers de la DMV et de réagir aux nouvelles exigences et priorités.

Objectif 6.4 S'efforcer d'intégrer des pratiques de contrôle modernes en tant qu'éléments principaux du programme d'amélioration de la gestion de la DMV.

Stratégie 6.4.1 S'assurer que les pratiques de gestion au sein de la DMV manifestent



les quatre principes de contrôle moderne, c'est-à-dire : élaborer et utiliser un système intégré d'information sur le rendement financier et non financier, prendre des décisions selon une gestion judicieuse du risque, entreprendre la prestation de programmes avec les contrôles internes appropriés et prendre des décisions fondées sur les valeurs et l'éthique de la fonction publique fédérale.

## **Objectif stratégique 4 – Favoriser une prise de décision basée sur la preuve et une meilleure collaboration par la participation du public, la sensibilisation des intervenants et la coopération internationale**

La DMV a tissé des liens qui ont contribué à améliorer les partenariats et l'échange d'information continu avec les intervenants. La complexité croissante des questions de santé humaine et animale et les demandes du public, qui tient à jouer un rôle plus direct dans l'élaboration des politiques et des programmes, ont amené la DMV à mettre en place une série de programmes et d'activités afin de s'assurer que les intervenants sont adéquatement consultés tout au long de son processus d'élaboration d'une décision.

Le Comité des intervenants de la DMV, établi en septembre 2002, comprend des représentants d'un vaste éventail d'intérêts, notamment des partenaires gouvernementaux (tels que l'ACIA et les gouvernements provinciaux et territoriaux) et de l'industrie, des vétérinaires, des universitaires, des producteurs, des groupes de consommateurs et des groupes de protection des animaux et de l'environnement. Le Comité des intervenants se réunit régulièrement, ce qui permet à la DMV de faire participer les intervenants à son processus d'élaboration des décisions, conformément au Cadre décisionnel de Santé Canada. De plus, la DMV a mis sur pied un certain nombre de comités consultatifs et groupes de travail pour formuler des commentaires sur les questions de politique clés telles que l'UMDDE, les EMUM et la RAM. Au besoin, d'autres groupes de travail d'intervenants pourront être mis sur pied pour informer la direction des questions naissantes.

La DMV reconnaît l'importance d'établir des réseaux avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (FPT) ainsi que d'assurer leur participation au le processus d'élaboration des décisions. Elle tient régulièrement des consultations spéciales avec les provinces et les territoires sur diverses questions (p. ex. la RAM), ainsi qu'avec le Comité FPT sur la Politique d'innocuité des aliments et le comité d'inspection agro-alimentaire, et avec le Groupe de mise en œuvre du système canadien d'inspection des aliments. La DMV doit également reconnaître la nécessité d'assurer la coopération entre les différentes directions de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ainsi qu'entre les divisions au sein même de la DMV.

La coopération et l'harmonisation internationales sont importantes pour des raisons de santé humaine et animale (p. ex. assurer la qualité des aliments et des produits de santé animale importés grâce à des normes strictes) et de commerce (p. ex. s'assurer qu'il existe des règles du jeu équitables dans le marché international). Le partage de connaissances scientifiques, la détermination des meilleures pratiques et l'amélioration de la collaboration avec les pays étrangers facilitent l'accès à des renseignements, ce qui permet une réponse opportune aux préoccupations de santé humaine et animale qui concernent les médicaments vétérinaires.

La DMV a reçu le statut d'observateur au comité du VICH<sup>6</sup> (c.-à-d. le Veterinary International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medical Products), ce qui lui permet d'accroître l'harmonisation de ses normes avec les autres compétences. La participation de la DMV au VICH lui permet de prendre part aux rencontres du Comité directeur et à divers groupes de travail, à titre de représentant du gouvernement du Canada. L'établissement de tels liens et la collaboration avec les partenaires de la DMV, tels que l'ACIA (qui représente aussi le gouvernement du Canada à des groupes de travail précis du

VICH) et l'Institut canadien de la santé animale (qui représente les fabricants canadiens de médicaments vétérinaires au Comité directeur et à des groupes de travail précis du VICH), permet au Canada d'établir des directives sur les exigences en matière de données, qui sont harmonisées avec celles d'autres pays.

La DMV assure également la direction de la délégation canadienne auprès du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF). Le CCRVDF établit des normes internationales en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, et plus particulièrement les limites maximales de résidus (LMR).

La DMV encourage une coopération active et stratégique en matière de réglementation internationale, lorsque c'est possible. Cela est démontré par les efforts de la DMV d'établir un protocole d'entente avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) dans le but d'améliorer la coopération internationale et l'échange d'information entre les deux organisations.

### **Impact sur les Canadiennes et les Canadiens**

L'engagement de la DMV en faveur de la participation du public et de la sensibilisation des intervenants permettra de s'assurer que les intervenants sont consultés de façon appropriée lors du processus d'établissement d'une décision de la Direction et dans l'élaboration de politiques et de programmes. Une participation et une sensibilisation soutenues du public appuieront également l'effort de la DMV de satisfaire les besoins variés des intervenants et contribueront à renforcer la confiance du public envers le système alimentaire canadien.

La coopération internationale augmente le niveau d'harmonisation entre la DMV et ses homologues d'autres compétences. La participation de la DMV aux efforts mondiaux de normalisation vise à s'assurer que les points de vue et les priorités du Canada sont pris en considération lors de l'harmonisation des exigences techniques à l'échelle internationale. La participation à ces activités internationales contribue de plus à la réalisation de l'un des buts du gouvernement fédéral, celui d'affermir le rôle du Canada à l'échelle internationale, tant pour sa fierté que pour promouvoir les valeurs canadiennes et souligner l'indépendance de ses opinions.

L'objectif stratégique n° 4 de la DMV est appuyé par les activités fondamentales suivantes, en plus de leurs stratégies et de leurs objectifs respectifs.

## **A 7 - Participation du public et sensibilisation**

**Objectif 7.1** Maintenir une organisation ouverte, transparente et proactive en mettant en place des mécanismes efficaces de sensibilisation et de participation du public de façon à permettre aux intervenants, aux partenaires et au public de comprendre les programmes, les priorités et les performances de la DMV, et d'y contribuer.

**Stratégie 7.1.1** Assurer la tenue d'activités de participation du public appropriée en utilisant les critères et les méthodes décrites dans les politiques sur la participation du public de la DMV et de Santé Canada.

**Objectif 7.2** Fournir au public une information scientifique équilibrée et objective pour l'éduquer et le renseigner sur les enjeux liés aux médicaments vétérinaires et

obtenir son avis au sujet de l'élaboration de politiques et la prise de décisions éclairées.

- Stratégie 7.2.1 Participer aux événements nationaux, provinciaux et professionnels, et y faire des présentations.
  - Stratégie 7.2.2 Élaborer du matériel éducatif sur la DMV et sur les enjeux liés aux médicaments vétérinaires concernant la santé humaine et animale.
  - Stratégie 7.2.3 Mettre à jour et promouvoir le site Web de la DMV comme outil efficace destiné à offrir un accès à guichet unique à des renseignements sur des questions concernant les médicaments vétérinaires, à accroître la transparence et à informer le public et les intervenants sur les questions de santé émergentes.
- Objectif 7.3 Consulter directement le public tout au long du processus d'établissement des priorités, de prise de décisions et d'élaboration des politiques et des règlements de la DMV, de manière que les préoccupations et les enjeux soient compris et traités en conséquence.
- Stratégie 7.3.1 Consulter les intervenants de la DMV et le public sur les politiques, les lignes directrices et les modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues*.
  - Stratégie 7.3.2 Utiliser différentes méthodes de consultation (p. ex. des réunions, des groupes de travail, des consultations en ligne) dans le but d'obtenir de la rétroaction de la part des intervenants et du public.
  - Stratégie 7.3.3 Consulter le Comité des intervenants de la DMV sur les programmes et les priorités; établir et maintenir des comités directeurs et des comités consultatifs d'experts sur d'importants enjeux, tels que la RAM et l'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE).
- Objectif 7.4 Travailler en partenariat avec des intervenants internes et externes pour la prise de décisions en ce qui concerne des questions de compétence nationale et internationale en vue d'obtenir des opinions et de trouver des solutions innovatrices.
- Stratégie 7.4.1 Établir et maintenir des partenariats avec d'autres ministères et organismes du gouvernement, directions générales et directions pour résoudre ensemble les questions de santé humaine et animale courantes et émergentes.
  - Stratégie 7.4.2 Établir au besoin des partenariats avec des groupes internes et externes d'intervenants clés sur des enjeux précis.
- Objectif 7.5 Améliorer l'efficience et l'efficacité des activités de participation du public.
- Stratégie 7.5.1 Évaluer régulièrement le niveau possible de participation de la DMV

aux événements nationaux et aux activités de participation du public, compte tenu de ses capacités, de ses ressources financières et humaines et de ses réalisations passées.

## **A 8 - Coopération et harmonisation internationales**

Objectif 8.1 La DMV participera activement aux activités internationales afin d'atteindre ses objectifs stratégiques principaux, en particulier celui d'améliorer de la coopération internationale en vue d'harmoniser les exigences techniques concernant l'enregistrement de médicaments vétérinaires et l'établissement de normes.

Stratégie 8.1.1 Évaluer régulièrement le niveau de participation de la DMV aux initiatives internationales, compte tenu de ses priorités, de sa capacité, de ses ressources financières et de ses réalisations passées.

Stratégie 8.1.2 Participer à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un cadre visant la coopération internationale en matière de réglementation et mettre en place un mécanisme de suivi interne des participants clés, des besoins en ressources, des résultats escomptés et des indicateurs de rendement afin d'évaluer chaque participation

Stratégie 8.1.3 Améliorer les relations bilatérales avec le CVM de la FDA des É.-U. et avec les autres compétences, afin que se développe une confiance mutuelle à l'égard des processus de réglementation des différentes parties.

Stratégie 8.1.4 Mettre en application le plan de travail basé sur le protocole d'entente et le plan de mise en œuvre avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), dans le but de renforcer la coopération sur des questions d'intérêt commun et de poser les jalons d'une collaboration avec d'autres compétences semblables.

## **A 9 - Rapports horizontaux**

Objectif 9.1 Établir et maintenir une communication interne efficace, horizontalement et verticalement, tant chez Santé Canada qu'avec les autres ministères et agences gouvernementales.

Stratégie 9.1.1 Participer à l'élaboration de mécanismes et de processus visant à améliorer la collaboration.

Stratégie 9.1.2 Élaborer des plans et des mécanismes pour faciliter le partage d'information tirée de conférences ou d'ateliers de formation, par exemple, dans le cadre de dîners-causeries ou de séances d'information.

## ANNEXE 1

### Façon dont les objectifs stratégiques et les activités contribuent au mandat de la Direction des médicaments vétérinaires

Le diagramme ci-dessous illustre les rapports entre le mandat, les objectifs stratégiques et les activités de la DMV. Le mandat de la Direction détermine l'ensemble de ses objectifs, de ses activités et de ses stratégies. Ce mandat est appuyé par un ensemble équilibré d'objectifs stratégiques, qui sont à leur tour servis par leurs activités respectives. La nature circulaire du diagramme souligne l'interconnexion du mandat, des objectifs stratégiques et des activités qui, loin d'être isolés, interagissent lors des opérations quotidiennement dans les actions de la DMV.

