

Chapitre 26

Santé Canada

Le régime de réglementation des
produits biologiques

Table des matières

	Page
Points saillants	26–5
Introduction	26–7
Tout un éventail de risques pour la sécurité sont associés aux produits biologiques	26–7
Il existe diverses approches pour réglementer les produits	26–8
Santé Canada est responsable de la réglementation des produits biologiques	26–9
Objet de la vérification	26–10
Observations et recommandations	26–11
Cadres et approches réglementaires	26–11
Santé Canada adopte une approche proactive pour la détermination des risques	26–11
Le cadre actuel de réglementation des produits biologiques s’inspire grandement de l’approche traditionnelle en matière de réglementation	26–11
Santé Canada entend adopter en matière de réglementation une approche fondée sur des normes pour certains produits biologiques	26–12
L’application d’une réglementation prescriptive traditionnelle présente des difficultés	26–13
Premières expériences de l’utilisation de normes et de renvois à ces normes dans la réglementation de produits biologiques	26–15
Évaluation et examen continu	26–20
Bon nombre des examens signalent des problèmes observés au cours de notre vérification	26–20
Réorganisation	26–21
Examen d’une approche de la gestion des produits biologiques axée sur leur cycle de vie	26–21
Conclusion	26–22
À propos de la vérification	26–24
Pièces	
26.1 Exemples de produits biologiques connus	26–7
26.2 Responsabilité à l’égard des produits biologiques à Santé Canada	26–10



Santé Canada

Le régime de réglementation des produits biologiques

Points saillants

26.1 Il ressort de notre vérification du régime de réglementation établi par Santé Canada pour les produits biologiques, que le Ministère a adopté une approche raisonnable pour l'élaboration et l'application de cadres et de stratégies servant à réglementer différents produits biologiques (sang et produits sanguins, cellules, tissus et organes d'origine humaine ou animale, vaccins et autres médicaments d'origine biologique). Nos travaux portent sur la gestion du régime réglementant les produits biologiques. Nos conclusions n'ont donc pas trait à l'efficacité de règlements précis ni à l'innocuité de produits particuliers.

26.2 Le Ministère a d'importants défis à relever. Il doit adopter les mesures suivantes :

- établir un cadre d'analyse plus précis pour permettre de déterminer l'approche qui, en matière de réglementation, convient le mieux dans une situation donnée;
- faire en sorte que les règlements soient à jour;
- recruter suffisamment d'employés qualifiés pour faire face aux progrès technologiques rapides dans le domaine des produits biologiques;
- mettre sur pied des bases de données suffisantes pour pouvoir traiter, analyser et diffuser adéquatement l'information sur les réactions et les effets indésirables.

26.3 En général, nous avons constaté que le Ministère a adopté une approche proactive pour la détermination des risques que présentent les produits biologiques pour la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. Même si les connaissances scientifiques relativement à la xénotransplantation (le transfert à des êtres humains de cellules, de tissus et d'organes vivants non humains provenant d'animaux) ne sont pas encore au point, le Ministère a pris l'initiative de prévoir un régime de réglementation pour les xénogreffes. Toutefois, la mise en oeuvre du régime de réglementation pour la transplantation de tissus et d'organes humains a connu de nombreux retards. Des transplantations de ce type sont effectuées dans des hôpitaux depuis un certain nombre d'années.

Contexte et autres observations

26.4 Santé Canada a la responsabilité de réglementer les produits biologiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'objectif du Ministère est ainsi de veiller à ce que les produits biologiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité. Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques s'acquitte d'une bonne partie de cette tâche avec l'aide de plusieurs autres bureaux au sein de la Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments. La Direction générale de la santé de la population et de la santé publique exerce également certaines activités de surveillance.

26.5 L'innocuité des produits biologiques constitue un aspect important de la santé publique. Les progrès scientifiques rapides ont eu pour effet d'accroître les difficultés reliées à la réglementation. Bon nombre des lois fédérales qui régissent la santé et la sécurité ont été élaborées il y a quelques décennies. Grâce à la science, de nouveaux produits qui, jusqu'à tout récemment, auraient défié l'imagination, voient le jour. Certains produits et certaines pratiques comportent des risques possibles pour la santé et soulèvent des questions épineuses auxquelles la législation actuelle n'est peut-être pas vraiment en mesure de répondre. Il importe que la réglementation demeure à jour. Il faut aussi veiller à ce que les instruments nécessaires pour mettre en place des règlements — ou

d'autres interventions — soient également à jour et suffisamment souples pour s'adapter à des besoins qui ne cessent d'évoluer.

26.6 Le Ministère suit une approche traditionnelle prescriptive pour réglementer la plupart des produits biologiques. Ce genre de cadre de réglementation est bien établi et offre certains avantages. Santé Canada estime cependant que ce cadre n'est pas suffisamment souple pour permettre de réglementer certains produits nouveaux et d'autres produits biologiques résultant des progrès technologiques. En conséquence, le Ministère compte adopter une approche fondée sur des normes en matière de réglementation du sang, des tissus et des organes ainsi que des xénogreffes. Suivant cette approche, des organismes indépendants d'élaboration de normes mettent au point des normes, de concert avec Santé Canada et d'autres parties intéressées.

26.7 Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (appelé ci-après *Règlement sur le sperme*) était le seul cadre de réglementation touchant les produits biologiques qui intègrent, au moyen de renvois dans le Règlement, des normes élaborées par une tierce partie. Bien que cette approche semble comporter certains avantages, notamment la souplesse nécessaire pour s'adapter à l'évolution rapide de la technologie, certaines questions importantes méritent d'être examinées. Le Ministère doit s'assurer qu'une vérification de la conformité est effectuée de même qu'une reddition de comptes dans le cas d'un règlement qui comporte des renvois aux propres normes techniques du Ministère. Le Ministère doit appliquer les enseignements tirés de la mise en oeuvre du Règlement sur le sperme lorsqu'il élaborera des cadres de réglementation fondés sur des normes, le cas échéant.

Le présent chapitre comprend les réponses de Santé Canada aux recommandations que nous avons formulées. Le Ministère accepte nos recommandations et indique les mesures qu'il prend à l'heure actuelle ou qu'il entend prendre à l'égard des questions soulevées.

Introduction

Tout un éventail de risques pour la sécurité sont associés aux produits biologiques

26.8 Au cours des dernières années, la population a manifesté beaucoup d'intérêt à propos de l'innocuité des produits biologiques, lesquels englobent le sang et les produits sanguins, les cellules, les tissus et les organes d'origine humaine ou animale ainsi que les vaccins et d'autres médicaments d'origine biologique. (La pièce 26.1 comporte des exemples des produits biologiques les plus connus.) Cet intérêt a été démontré dans les rapports suivants : le rapport de 1993 de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, le rapport final de 1997 de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever) et le rapport de 1999 du Comité permanent de la santé [de la Chambre des communes] portant sur le don et la transplantation d'organes et de tissus.

26.9 À la différence des produits pharmaceutiques qui sont fabriqués à partir de substances chimiques, les produits biologiques sont obtenus à partir de matériel biologique ou « vivant », c'est-à-dire de matériel provenant d'humains, d'animaux ou de micro-organismes. Les variations sont notamment beaucoup plus grandes dans les constituants des produits biologiques que dans ceux des produits dérivés de substances chimiques. Il y a donc tout un éventail de risques pour la sécurité associés aux produits biologiques. Certains de ces risques sont connus, notamment ceux associés à la transmission de maladies infectieuses, aux réactions transfusionnelles et à la contamination bactérienne. D'autres demeurent cependant mal compris ou sont des risques nouveaux associés à la transmission d'agents infectieux inconnus. À titre d'exemples d'agents, on peut mentionner les virus d'origine animale, la nouvelle

variante de la maladie de Creutzfeldt–Jakob et les agents responsables de la transmission d'affections malignes.

26.10 L'incidence que les produits biologiques ont sur la vie des Canadiens et des Canadiennes est de portée considérable et varie grandement d'une personne à l'autre. La vente de quelque 350 médicaments d'origine biologique a été approuvée au Canada, environ le tiers d'entre eux étant des vaccins. Une forte proportion de ces produits sont considérés comme étant à la fine pointe de la technologie et comme étant d'un intérêt particulier pour les personnes qui souffrent de maladies potentiellement mortelles et très débilitantes. On en a pour preuve le pourcentage proportionnellement plus élevé d'examen prioritaires des médicaments d'origine biologique par rapport aux produits pharmaceutiques. En 1998, 1 564 transplantations de rein, de foie, de cœur et de poumon ont été effectuées, mais la demande de transplantations d'organes était beaucoup plus grande. Bien que les techniques de greffe des tissus (comme la cornée, la peau et la moelle osseuse) progressent, il existe peu de données sur la fréquence de ce type d'intervention. Chaque année, environ 3 500 Canadiennes obtiennent du sperme destiné à la reproduction assistée, et des milliers de Canadiens et de Canadiennes reçoivent du sang et des produits sanguins. En 1999, la Société canadienne du sang et HÉMA–QUÉBEC ont recueilli environ 920 000 unités de sang entier.

- Substances allergènes utilisées pour le traitement ou le diagnostic d'affections allergiques ou immunitaires
- Sang et dérivés du sang
- Certaines hormones et enzymes
- Insuline
- Sperme
- Tissus : peau, cornées
- Organes : foie, cœur, poumons
- Vaccins

Il y a tout un éventail de risques pour la sécurité associés aux produits biologiques.

Pièce 26.1

Exemples de produits biologiques connus

Source : Santé Canada

On prévoit une hausse importante de l'usage de nouveaux produits biologiques et de nouveaux traitements. Face à ces progrès accélérés, il importe de disposer d'un régime de réglementation qui soit à jour et qui puisse s'adapter à l'évolution des besoins.

26.11 Par suite des progrès récents en science et dans les techniques de reproduction, on prévoit une hausse importante de l'usage de nouveaux produits biologiques et de nouveaux traitements, tels que les xénogreffes (le transfert à des humains de cellules, de tissus et d'organes vivants non humains provenant d'animaux), la thérapie génique et la thérapie à l'aide de cellules souches. Bien qu'elle soit controversée, la xénotransplantation devrait bénéficier d'importantes innovations technologiques, la demande d'organes humains dépassant de beaucoup les quantités disponibles. Face à ces progrès accélérés, il importe de disposer d'un régime de réglementation qui soit à jour et qui puisse s'adapter à l'évolution des besoins.

Il existe diverses approches pour réglementer les produits

26.12 Pour s'assurer de l'innocuité des produits auxquels ont accès les Canadiens et les Canadiennes, le gouvernement dispose de divers instruments, comme l'éducation de la population, les lignes directrices facultatives, les normes et les règlements. En général, l'élaboration et l'application des règlements s'effectuent soit suivant l'approche prescriptive traditionnelle soit selon l'approche plus récente fondée sur des normes. De nombreux régimes de réglementation gouvernementaux empruntent aux deux approches. Le gouvernement a l'obligation de rendre des comptes pour tous ses règlements, peu importe la façon dont ils ont été élaborés et la façon dont les normes sont intégrées, directement ou au moyen de renvois, dans ses règlements.

26.13 Les règlements qui s'inspirent de l'approche prescriptive traditionnelle comportent en général des normes détaillées relativement aux produits et à leur fabrication, qui sont formulées directement dans les règlements. Selon cette approche, le gouvernement est

chargé d'élaborer les règlements en suivant un processus réglementaire prescrit, lequel requiert entre autres un résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Bien que le gouvernement ne cherche pas forcément à obtenir l'accord des parties intéressées, il les consulte.

26.14 En 1996, le Secrétariat du Conseil du Trésor a lancé le Programme de réforme de la réglementation et des normes et a encouragé tous les ministères à participer à l'élaboration de régimes de réglementation fondés sur des normes, le cas échéant. Selon cette approche, des organismes d'élaboration de normes établissent des normes avec les parties intéressées en suivant un processus agréé qui est axé sur le consensus. Le gouvernement peut participer à l'élaboration des normes, mais il n'est qu'une partie intéressée parmi d'autres, y compris les représentants de l'industrie, les organismes professionnels, les experts techniques et d'autres parties concernées. Si un consensus ne peut être établi facilement, le processus d'élaboration de la réglementation peut être allongé considérablement.

26.15 Une fois que les normes sont approuvées et publiées, les autorités chargées de la réglementation peuvent les intégrer directement ou y renvoyer en tout ou en partie dans le règlement, les rendant ainsi légalement obligatoires. Lorsque les normes sont incorporées ou formulées dans le règlement, elles acquièrent habituellement les caractéristiques de l'approche traditionnelle puisque les modifications subséquentes doivent respecter le processus prescrit de modification des règlements. Lorsque le règlement renferme un renvoi à des normes, les sections pertinentes des normes de la tierce partie sont mentionnées dans le règlement et habituellement accompagnées de l'indication à caractère dynamique « avec toutes les/leurs modifications successives ». L'autorité chargée de la

réglementation doit faire en sorte que les personnes visées par le règlement aient accès au matériel auquel ce règlement renvoie. Toute modification subséquente aux normes est apportée par l'organisme d'élaboration de normes et n'est pas soumise au processus prescrit de modification des règlements.

26.16 Dans l'un ou l'autre cas, l'autorité chargée de la réglementation demeure ultimement responsable de veiller à ce que les règlements soient à jour. Suivant l'approche prescriptive traditionnelle, le gouvernement révisé régulièrement ses règlements pour s'assurer qu'ils sont toujours pertinents et à jour et les modifie en conséquence. Dans le cas de l'approche fondée sur des normes, le gouvernement compte sur l'organisme d'élaboration de normes pour réviser et mettre à jour périodiquement ses normes. Le gouvernement peut participer à cette révision en tant que partie intéressée, mais il ne peut modifier unilatéralement le document publié par l'organisme. Toutefois, le gouvernement peut modifier sa propre réglementation et, à ce titre, peut décider de modifier le renvoi aux normes dans le règlement si on ne peut s'entendre sur les modifications proposées. Cette façon de procéder pourrait également allonger considérablement le processus.

26.17 Qu'elle adopte l'une ou l'autre approche, l'autorité chargée de la réglementation assortit souvent un règlement d'énoncés de politique, de lignes directrices et de procédures opérationnelles prévoyant que les fabricants respectent certaines exigences et se soumettent à des inspections périodiques pour qu'on puisse s'assurer qu'ils se conforment aux règlements. De plus, peu importe l'approche adoptée, le gouvernement a l'obligation de rendre des comptes pour la mise en oeuvre du régime de réglementation et la mise en place de systèmes adéquats de vérification de la

conformité et d'application de la réglementation.

26.18 Les régimes de réglementation fondés sur des normes se veulent plus souples que les régimes prescriptifs traditionnels, permettant ainsi de modifier rapidement les règlements au besoin. Les autorités chargées de la réglementation ont observé que dans le passé, on a mis parfois jusqu'à deux ans pour modifier des règlements en suivant les règles établies — il peut être alors trop tard pour tenir compte des progrès technologiques ultérieurs qui se sont produits. Les régimes fondés sur des normes, qui renvoient aux normes publiées par une tierce partie, sont censés pouvoir être modifiés plus rapidement, à la condition qu'on puisse en arriver à un consensus relativement aux nouvelles connaissances ou progrès technologiques. Les partisans de régimes fondés sur des normes estiment que ces derniers comportent les avantages suivants :

- l'utilisation d'un langage plus simple et plus clair;
- une plus grande acceptation et un plus grand respect du fait qu'il est moins nécessaire de faire de l'éducation et de surveiller l'application de la réglementation vu que les normes sont habituellement le fruit d'un consensus de toutes les parties intéressées;
- l'harmonisation des normes nationales et des normes internationales.

Santé Canada est responsable de la réglementation des produits biologiques

26.19 En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, Santé Canada est chargé de réglementer les produits biologiques. L'objectif du Ministère est ainsi de veiller à ce que les produits biologiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité. Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques, qui

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, Santé Canada est chargé de réglementer les produits biologiques.

s’acquitte d’une grande partie de cette tâche, est l’un des bureaux au sein de la Direction des produits thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Le Ministère estime qu’en 1999–2000, il a affecté, au secteur des produits biologiques, 16,1 millions de dollars et 157 employés à plein temps du Programme des produits thérapeutiques du Ministère. On a prévu dans le budget d’autres ressources qui seront investies ailleurs au sein du Ministère, principalement pour des activités de surveillance des vaccins et le Programme de la sûreté du sang.

26.20 D’autres bureaux de la Direction et d’autres directions générales du Ministère se partagent également la responsabilité à l’égard des produits biologiques (voir la pièce 26.2).

Le Bureau de la conformité et de l’application de la loi, qui joue un rôle dans la réglementation des produits biologiques, y compris les vaccins, le sang et le sperme, est en train de développer ses compétences techniques pour les organes, d’autres tissus et les xénogreffes.

Le Bureau de la politique et de la coordination assure la direction en matière d’élaboration des énoncés de politique, des règlements et des lois et assiste les divers groupes d’experts. Le Bureau

d’évaluation des produits homologués surveille les rapports de réactions indésirables à des produits pharmaceutiques homologués, sauf dans le cas des vaccins, lesquels relèvent de la responsabilité de la Division de l’immunisation au sein du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique. La Division des pathogènes à diffusion hémotogène exerce une certaine surveillance, en particulier des maladies transmissibles par le sang. Le Bureau des matériels médicaux évalue et approuve les trousse de dépistage sérologique utilisées pour la détection et le diagnostic des maladies infectieuses.

Objet de la vérification

26.21 Nous nous sommes attachés à déterminer dans quelle mesure le régime de réglementation de Santé Canada convient lorsqu’il s’agit de réglementer les produits biologiques.

26.22 Nous présentons certains détails concernant l’objectif, l’étendue, les critères de notre vérification ainsi que la méthode utilisée à la fin du présent chapitre, dans la section intitulée **À propos de la vérification.**

Pièce 26.2

Responsabilité à l’égard des produits biologiques à Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments	Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
Direction des produits thérapeutiques	Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
<ul style="list-style-type: none"> • Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques • Bureau de la conformité et de l’application de la loi • Bureau de la politique et de la coordination • Bureau d’évaluation des produits homologués • Bureau des matériels médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Bureau des maladies infectieuses Division des pathogènes à diffusion hémotogène Division de l’immunisation

Source : Santé Canada

Observations et recommandations

Cadres et approches réglementaires

Santé Canada adopte une approche proactive pour la détermination des risques

26.23 Santé Canada régleme les produits biologiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette loi a pour but de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de permettre au gouvernement fédéral d'adopter des règlements pour assurer l'application des dispositions de la *Loi*. Compte tenu de ce mandat, on s'attendait à ce que Santé Canada adopte une approche proactive pour la détermination des risques que posent les produits biologiques pour la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

26.24 Pour déterminer les risques, le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques collabore étroitement avec d'autres bureaux, directions générales et organismes au Canada et à l'étranger. En outre, le Ministère dispose de l'aide de plusieurs comités consultatifs d'experts dans ce domaine. Par exemple, le Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang fournit des conseils dans le domaine médical, scientifique, éthique et dans le domaine des communications concernant les questions actuelles et nouvelles relatives au sang. Il existe aussi des comités consultatifs d'experts sur la réglementation des xénogreffes et sur les thérapies anti-VIH. En outre, le Ministère fait appel à des groupes de travail internes, tels que le Comité directeur du sang, des tissus, des organes et des xénotransplantations (STOX), lequel joue le rôle d'un organe consultatif, et l'équipe d'élaboration des politiques du STOX, qui est en train de préparer un cadre de

gestion du risque pour le sang, les tissus et les organes ainsi que les xénogreffes.

26.25 Citons comme exemple d'approche proactive du Ministère pour la détermination des risques l'adoption récente de la politique sur la variante de la maladie de Creutzfeldt–Jakob et sur le don de sang et de produits sanguins par des personnes qui ont visité des pays où le risque d'exposition à la maladie est plus élevé. Santé Canada a pris cette mesure uniquement à titre de précaution pour réduire les risques théoriques de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt–Jakob (qui est associée à la maladie de la vache folle) par la voie de sang contaminé. Le Ministère continuera de surveiller l'application de la politique et la mettra à jour pour tenir compte des progrès scientifiques entourant cette maladie.

26.26 En général, nous avons constaté que le Ministère a adopté une approche proactive pour la détermination des risques que présentent les produits biologiques pour la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

Le cadre actuel de réglementation des produits biologiques s'inspire grandement de l'approche traditionnelle en matière de réglementation

26.27 Le cadre actuel de réglementation des produits biologiques s'inspire en grande partie de l'approche traditionnelle à l'égard de l'élaboration et de la modification des règlements. Les médicaments d'origine biologique, y compris les vaccins, le sang et les produits sanguins, tombent sous le coup de dispositions prescriptives énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et dans plusieurs titres du *Règlement sur les aliments et drogues*. Pendant des années, à l'instar d'autres pays, Santé Canada a suivi une approche traditionnelle pour la réglementation des médicaments d'origine biologique et des vaccins. Cette approche est bien établie et comporte certains

En général, nous avons constaté que Santé Canada a adopté une approche proactive pour la détermination des risques que présentent les produits biologiques pour la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

avantages, en particulier pour les produits qui exigent de bonnes pratiques de fabrication, une inspection sur place et un contrôle des licences pour s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité des produits. Toutefois, le Ministère reconnaît que la *Loi* et son règlement n'ont pas évolué au même rythme que les progrès importants réalisés en biologie moléculaire et dans les techniques de fabrication. Le Ministère croit donc que cette approche n'est pas suffisamment souple lorsqu'on a affaire à des produits nouveaux, tels que les xénogreffes, et à d'autres innovations techniques liées aux produits biologiques.

26.28 Jusqu'à récemment, le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (le Règlement sur le sperme) constituait le seul cadre de réglementation touchant les produits biologiques qui intègre, au moyen de renvois dans le Règlement, des normes élaborées par une tierce partie. On prévoit cependant établir des cadres similaires pour les tissus et les organes, les xénogreffes, le sang et les composants du sang, à l'exception des produits de fractionnement du sang.

Santé Canada entend adopter en matière de réglementation une approche fondée sur des normes pour certains produits biologiques

26.29 Le Règlement sur le sperme a été adopté en juin 1996, comme suite à une recommandation de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction (1993). Il visait à établir des normes nationales minimales qui auraient pour effet de réduire le risque de transmission de maladies infectieuses par le sperme destiné à la reproduction assistée. Le Règlement renvoyait à des sections précises du document intitulé *Insémination thérapeutique avec sperme de donneur : normes et principes directeurs*, rédigé et publié par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie en 1988 et révisé en 1992. Ces lignes directrices (dans la mesure où elles

faisaient expressément l'objet d'un renvoi) étaient de fait considérées comme des normes à suivre. Elles sont demeurées facultatives pour une bonne part jusqu'en 1996.

26.30 En 1996 et 1997, le Ministère a décidé d'élaborer des cadres semblables pour les tissus et les organes, les xénogreffes ainsi que le sang et les composants du sang (à l'exception des produits de fractionnement du sang). Le cadre régissant le sang devait renfermer des normes semblables qui seraient applicables aux banques de sang des hôpitaux. Suivant ce modèle, des normes nationales établies par des organismes reconnus d'élaboration de normes seraient incorporées en tout ou en partie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* au moyen de renvois. Les exigences relatives à l'enregistrement des fournisseurs de services ou à la délivrance de licences, à la déclaration des effets indésirables, aux rapports d'activité et au respect de la conformité feraient l'objet de consultations auprès des parties intéressées. Ces cadres devraient être en place d'ici 2001–2002 ou plus tôt.

26.31 Ces dernières années, Santé Canada a délibérément opté pour des cadres de réglementation fondés sur des normes qui renvoient à celles établies par des organismes d'élaboration de normes pour certains produits biologiques. Le Ministère croit que ces cadres assureront une plus grande souplesse pour faire face et s'adapter aux nouvelles techniques qui progressent rapidement et à la diversité des risques associés aux produits biologiques. Le Ministère reconnaît néanmoins que l'approche fondée sur des normes n'évoluera pas toujours aussi vite que les progrès technologiques. Les organismes d'élaboration de normes sont les seuls qui peuvent modifier leurs normes. Pour cette raison, Santé Canada pourrait ne pas être en mesure de faire apporter les modifications que le Ministère jugera nécessaires si des dissensions empêchaient

d'établir un consensus — le consensus étant un principe fondamental de ce modèle. Cela pourrait avoir pour effet d'allonger de beaucoup le processus parce que le Ministère aurait à entreprendre des modifications aux règlements s'il déterminait que ces changements sont essentiels. Santé Canada envisage donc la possibilité d'incorporer à son règlement des renvois à ses propres normes techniques internes, qu'il pourrait modifier au besoin.

26.32 Selon la nature du produit, les risques qui y sont associés et l'état des connaissances relativement à ce produit, Santé Canada peut adopter diverses approches pour la réglementation des produits biologiques. Chaque approche a ses avantages et ses limites. Comme les connaissances scientifiques sont rarement définitives, le Ministère doit tenir compte, lorsqu'il choisit une approche, des dernières données scientifiques disponibles et les examiner par rapport aux conséquences possibles. Santé Canada a reconnu qu'il fallait des cadres et des approches variés pour composer avec tout l'éventail de risques associés aux produits biologiques. Il n'a pas élaboré cependant de critères ni de lignes directrices qui pourraient aider ses fonctionnaires à déterminer l'approche à adopter.

26.33 **Santé Canada devrait formuler des critères clairs pour aider ses fonctionnaires à déterminer l'approche qui est la plus indiquée dans une situation donnée.**

Réponse du Ministère : Le Ministère est d'accord. En plus de l'orientation actuelle donnée par le Conseil du Trésor en ce qui concerne les instruments de réglementation, un projet sur les instruments du pouvoir législatif a été entrepris pour relever les défis présentés par les situations particulières relatives aux produits biologiques.

L'application d'une réglementation prescriptive traditionnelle présente des difficultés

26.34 En vertu du règlement prescriptif qui les régit, les médicaments d'origine biologique, dont les vaccins, doivent faire l'objet d'évaluations détaillées avant leur mise en marché, y compris des tests de laboratoire avant que leur vente ne soit autorisée au Canada. Pour tous ces produits, Santé Canada valide les procédés de fabrication et effectue l'inspection des établissements au Canada et à l'étranger avant l'autorisation des produits ainsi que l'examen des procédés de fabrication et l'inspection des installations au Canada après leur approbation. Ces deux types d'inspection visent à s'assurer que le fabricant (ou l'établissement de collecte de sang) et les produits respectent les exigences réglementaires détaillées, y compris les bonnes pratiques de fabrication. S'il y a lieu, après l'autorisation de mise en marché, le Ministère teste également les produits et autorise leur mise en circulation lot par lot afin de s'assurer qu'ils sont sûrs et efficaces.

26.35 Ce cadre de réglementation exige un personnel suffisamment bien formé de même que des systèmes de surveillance. Nous avons constaté que le Ministère a de la difficulté à gérer la charge de travail liée aux évaluations avant la mise en marché des nouveaux produits biologiques et à effectuer les évaluations après la mise en marché des produits. En raison de ces difficultés, les demandes d'examen relatives à de nouveaux médicaments d'origine biologique non encore traitées s'accumulent, les objectifs de rendement établis ne sont souvent pas respectés et les évaluations après la mise en marché sont incomplètes. Ces problèmes devraient s'aggraver à la suite de l'entrée en vigueur des modifications proposées au cadre de réglementation, lesquelles auront pour effet de réduire le délai d'approbation — qui est, à l'heure actuelle, de 60 jours — à seulement 30 jours pour de nombreuses

Santé Canada a reconnu qu'il fallait des cadres et des approches variés pour composer avec tout l'éventail de risques associés aux produits biologiques.

Nous avons constaté que Santé Canada a de la difficulté à gérer la charge de travail liée aux évaluations avant la mise en marché des nouveaux produits biologiques et à effectuer les évaluations après la mise en marché des produits.

Santé Canada n'avait pas comblé, en date du 30 août 2000, 30 des 94 postes prévus au sein du Programme des produits thérapeutiques pour l'exercice 1999-2000.

demandes d'essai clinique. Le Ministère a reçu l'autorisation d'accroître le nombre d'employés pour répondre à la demande attribuable au raccourcissement du délai d'approbation. Cependant, la direction craint fort de ne pas pouvoir trouver à court terme toutes les ressources qualifiées dont elle a besoin. On estime que ce délai d'approbation plus court viendra accroître encore davantage le nombre de demandes d'examen de nouveaux produits biologiques non encore traitées.

26.36 Ressources humaines suffisantes. En novembre 1997, la Commission Krever a recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques se voit attribuer suffisamment de ressources pour s'acquitter convenablement de ses fonctions. En 1998, le gouvernement a annoncé l'injection de 125 millions de dollars sur cinq ans pour renforcer le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, notamment les programmes de réglementation et de surveillance des produits biologiques connexes. Le Ministère a également reçu la permission d'embaucher 84 employés à temps plein à partir de 1998–1999, jusqu'à concurrence de 133 employés d'ici 2000–2001.

26.37 Selon un rapport interne, le Ministère n'avait pas comblé, en date du 30 août 2000, 30 des 94 postes prévus au sein du Programme des produits thérapeutiques pour l'exercice 1999–2000. Des postes vacants ont été désignés comme étant « en cours de dotation » ou comme étant une « dotation à entreprendre », et étaient liés aux enquêtes sur la conformité et l'application du régime de réglementation, aux évaluations avant et après la mise en marché, à la surveillance après la commercialisation, à la recherche dans le domaine de la réglementation et à l'élaboration d'énoncés de politique. Le rapport imputait ces retards dans la dotation des postes à un processus de dotation très long et au manque de candidats qualifiés. Lors

de nos entrevues avec des gestionnaires du Ministère, nous avons relevé d'autres raisons. Parmi ces raisons, on peut mentionner les salaires non concurrentiels, l'inaction de la direction — celle-ci ayant tardé à mettre en branle le processus de dotation à cause du manque de temps pour embaucher et former de nouvelles recrues —, et le fait que les candidats éventuels ne voulaient pas travailler dans le domaine des produits biologiques après les remous causés par la Commission Krever.

26.38 Surveillance après la mise en marché et évaluation continue du risque. La surveillance après la mise en marché permet de signaler au Ministère les réactions et les effets indésirables non prévus (il s'agit d'effets secondaires indésirables ressentis par les patients, lesquels effets n'étaient pas prévisibles au moment où le produit a été homologué). Elle permet également d'obtenir de l'information pour effectuer des évaluations continues du risque. On s'attendrait à ce que le Ministère connaisse rapidement les effets indésirables imprévus d'un produit homologué, de façon à pouvoir protéger la santé des Canadiens et des Canadiennes. On pourrait également s'attendre à ce que le Ministère évalue systématiquement les risques et l'efficacité des produits biologiques homologués.

26.39 Bien que le régime de réglementation des produits biologiques prévoit une surveillance après la mise en marché et des évaluations continues du risque, nous avons relevé un certain nombre de problèmes à cet égard. Il y a peu de surveillance après la mise en marché des médicaments d'origine biologique qui s'appuie sur des données complètes. Souvent, le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques n'examinait ni n'évaluait rapidement les rapports de réactions indésirables associées à des produits faisant l'objet d'essais cliniques. En outre, le Bureau d'évaluation des produits

homologués n'a pas de base de données pour traiter, analyser et diffuser adéquatement l'information sur les réactions et les effets indésirables associés aux produits biologiques. Nous avons également appris que le Ministère n'examine pas les rapports de réactions indésirables transmis par l'industrie dans d'autres pays; il les conserve dans des boîtes. Le Ministère attribue ces problèmes en grande partie à une pénurie de candidats qualifiés pour combler les postes vacants.

26.40 Nous avons également relevé une lacune dans les exigences relatives à la présentation de rapports de surveillance après la mise en marché. Même si le Ministère était en mesure de traiter et de diffuser adéquatement les évaluations après la mise en marché, sa capacité d'évaluer les risques serait restreinte du fait que le signalement par les professionnels de la santé des réactions indésirables après la commercialisation est volontaire. Nous reconnaissons que Santé Canada n'a pas le pouvoir d'obliger les médecins à signaler ces effets et que l'absence de déclaration ne dépend pas de lui en grande partie, car les professionnels de la santé sont régis par les provinces. Il s'ensuit que depuis longtemps, on s'inquiète du caractère inadéquat des rapports. Le Ministère prévoit donc obtenir de façon plus proactive cette information en commandant des études ciblées dans le contexte de sa stratégie visant à renforcer les activités d'évaluation des produits après leur homologation.

26.41 Santé Canada devrait prendre des mesures pour s'assurer que les postes autorisés soient dotés.

Réponse du Ministère : Le Ministère est d'accord. La direction a récemment approuvé une initiative spéciale des Ressources humaines en vue d'accélérer le recrutement. Le projet portera, à l'interne, sur le maintien en poste du personnel hautement qualifié nécessaire pour exécuter le programme et, à l'externe, sur

les moyens d'intéresser et de recruter du personnel hautement spécialisé afin de combler rapidement de nombreux postes vacants.

26.42 Santé Canada devrait mettre sur pied des bases de données suffisantes pour pouvoir traiter, analyser et diffuser adéquatement l'information sur les réactions et les effets indésirables associés aux produits biologiques.

Réponse du Ministère : Le Ministère est d'accord. Une entente de partenariat avec la U.S. Food and Drug Administration [des États-Unis] est en cours d'élaboration pour l'établissement d'une base de données commune, qui contiendra des rapports sur les effets indésirables provenant des États-Unis et du Canada. Les Canadiens et les Canadiennes seront mieux servis en ayant accès à une base de données beaucoup plus volumineuse contenant des renseignements sur les effets indésirables qui seraient rares mais importants.

Premières expériences de l'utilisation de normes et de renvois à ces normes dans la réglementation de produits biologiques

26.43 Les modèles à venir fondés sur des normes que l'on prévoit pour le sang et les composants du sang (à l'exception des produits de fractionnement), les tissus et les organes, ainsi que les xénogreffes diffèrent à certains égards du modèle adopté pour le sperme. Les approches et les enjeux sont cependant suffisamment semblables pour que l'on puisse tirer de précieux enseignements de l'expérience et pour que l'on puisse les appliquer de façon plus générale. Nous avons pris note des avantages escomptés des approches en matière de réglementation fondées sur des normes par rapport aux approches traditionnelles. Au nombre de ces avantages figure une plus grande souplesse pour modifier le règlement afin qu'il demeure à jour. On s'attend également à ce que le règlement soit

Nous avons relevé un certain nombre de problèmes dans les activités de surveillance de Santé Canada après la mise en marché.

L'expérience de Santé Canada montre que les régimes fondés sur des normes présentent des difficultés pour l'autorité chargée de la réglementation.

Entre l'entrée en vigueur du Règlement sur le sperme — en juin 1996 — et mars 1999, Santé Canada n'a pas inspecté les banques de sperme ni contrôlé leur conformité au Règlement.

Un peu plus tard en 1999, Santé Canada a constaté que 43 des 51 établissements visés par une enquête ne respectaient pas intégralement le Règlement sur le sperme.

davantage respecté vu qu'il est le fruit d'un consensus de toutes les parties intéressées. L'expérience de Santé Canada en ce qui a trait à l'application du Règlement sur le sperme montre cependant que les régimes fondés sur des normes présentent également des difficultés pour l'autorité chargée de la réglementation. Certaines de ces difficultés, comme l'absence de vérification de la conformité, peuvent poser des problèmes, peu importe l'approche retenue. D'autres contraintes, telles que la nécessité de maintenir une transparence et une certaine souplesse lorsqu'on fait appel à des tiers, sont cependant propres aux régimes fondés sur des normes.

26.44 Absence de vérification de la conformité. Entre l'entrée en vigueur du Règlement sur le sperme — en juin 1996 — et mars 1999, Santé Canada n'a pas inspecté les banques de sperme ni contrôlé leur conformité au Règlement. Même si l'on avait prévu d'intégrer un mécanisme d'agrément et un régime d'inspection dans le cadre de réglementation élaboré en 1996, cela n'a pas été fait. Rien n'a été prévu non plus avant 1999 pour l'inspection des établissements qui traitent le sperme et il n'existe pas de procédure normalisée pour l'inspection.

26.45 Les raisons pour lesquelles ces établissements n'ont pas été inspectés avant mars 1999 ne sont pas claires. Diverses opinions sont ressorties de nos entrevues avec des fonctionnaires de Santé Canada; nous n'avons trouvé cependant aucune analyse documentée du risque qui pourrait justifier cette absence d'inspection. Les fonctionnaires nous ont indiqué que les ressources et toute l'attention étaient concentrées sur le sang — la priorité à ce moment-là. Le risque de transmission d'une maladie infectieuse par le sperme était jugé faible par rapport au risque associé au sang. De même, on pensait qu'il était peu probable qu'une maladie soit transmise parce qu'aucun cas

de maladie transmise sexuellement n'avait été signalé relativement à du sperme destiné à la reproduction assistée depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur le sperme en 1996. À ce manque d'attention sont venus s'ajouter le départ d'employés clés et des changements organisationnels, qui ont influé sur la stratégie générale d'inspection du Ministère peu après l'entrée en vigueur du Règlement.

26.46 En mars 1999, après qu'une banque de sperme ontarienne eut signalé des problèmes, Santé Canada a entrepris, l'été suivant, une inspection nationale de tous les établissements connus qui traitent le sperme. Le Ministère a constaté que 43 des 51 établissements visés par l'enquête ne respectaient pas intégralement le Règlement. Dix-sept sur 43 n'effectuaient pas les tests exigés pour la détection de certaines maladies infectieuses, et plus de la moitié ne tenaient pas de dossiers adéquats permettant à Santé Canada de déterminer s'ils avaient réalisé les tests exigés. Le Ministère a donc retenu une bonne partie du sperme destiné à la reproduction assistée au Canada, ce qui a suscité beaucoup d'anxiété chez les receveuses.

26.47 Dans l'ensemble, nous avons observé que l'enquête effectuée par le Ministère a été exhaustive et que ce dernier a pris des mesures pour réduire les risques. En avril 1999, le Bureau de la conformité et de l'application de la loi a mis sur pied un programme d'inspection pour tous les établissements qui traitent le sperme. Le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques a effectué des évaluations des dangers à la santé afin de déterminer l'ampleur du risque pour la sécurité publique dans les cas où l'on avait relevé des situations de non-conformité. Peu après, le Bureau de la conformité et de l'application de la loi a commencé à formuler et à mettre à l'essai des procédures normalisées pour l'inspection de ces établissements. De plus, le Ministère a formé des agents chargés de l'application de la loi pour

qu'ils acquièrent les connaissances et les compétences nécessaires à l'inspection de ces établissements.

26.48 Les lignes directrices de 1996 auxquelles renvoyait le Règlement sur le sperme ne se sont pas révélées aussi souples qu'il l'aurait fallu.

Ces lignes directrices ont été élaborées par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, une société sans but lucratif qui compte parmi ses membres bénévoles des médecins et des scientifiques qui mènent des activités dans les domaines de la médecine de la reproduction et de la recherche ayant trait à la fertilité. Comme la Société n'est pas un organisme national de normalisation, elle n'est pas obligée de suivre les procédures établies pour la révision et la mise à jour des lignes directrices. Santé Canada n'a pas non plus assumé cette responsabilité, et aucun effort n'a été déployé en vue de revoir et de mettre à jour périodiquement les lignes directrices avant 1999.

26.49 Les lignes directrices indiquaient de façon très précise à quels tests il fallait soumettre les donneurs et le sperme pour détecter les maladies infectieuses et quand ces tests devaient être utilisés. L'enquête de Santé Canada sur le sperme a révélé que d'importants progrès technologiques avaient permis de mettre au point des tests équivalents et parfois plus sensibles, que certaines banques utilisaient déjà. Les lignes directrices manquaient de souplesse, étant donné qu'elles n'autorisaient pas l'utilisation de tests autres que ceux qu'elles prescrivaient. Six des établissements visés par l'enquête ont vu leur approvisionnement de sperme retenu par le Ministère en raison de la non-conformité aux exigences du Règlement à l'égard des tests à employer. Ironiquement, il semble que l'unique cas de maladie transmise sexuellement relevé lors de l'enquête n'ait pas été attribuable à la non-conformité aux lignes directrices. L'établissement en cause avait utilisé le test imposé par les lignes directrices.

Or il s'est depuis avéré que ce test était moins apte à détecter la maladie que le test nouvellement mis au point. Même si ce cas fait toujours l'objet d'une enquête, on a révisé les lignes directrices en y ajoutant le test plus sensible mis au point récemment.

26.50 La Société canadienne de fertilité et d'andrologie a révisé les lignes directrices en consultation avec Santé Canada, à la suite de l'enquête sur le sperme. Les nouvelles lignes directrices introduites en mars 2000 ont elles aussi été jugées par des fonctionnaires du Ministère comme étant très prescriptives et insuffisamment souples pour permettre l'utilisation d'autres tests. Mais Santé Canada a récemment modifié le Règlement sur le sperme en vue d'autoriser d'autres tests, que le Ministère doit cependant approuver, et d'assurer la souplesse qui est censée caractériser une réglementation fondée sur des normes.

26.51 Efforts afin de maintenir la transparence et la souplesse.

L'introduction de cadres de réglementation fondés sur des normes a fait intervenir un nouvel élément dont les autorités chargées de la réglementation doivent se préoccuper. La participation des organismes d'élaboration de normes à la mise au point de cadres de réglementation expose ces organismes à des poursuites en cas d'ennuis. Jusqu'à tout récemment, le Règlement sur le sperme renvoyait expressément aux lignes directrices de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie. Or la Société a annoncé que ses lignes directrices de mars 2000 seraient révoquées le 1^{er} août 2000. Les fonctionnaires du Ministère nous ont indiqué que la Société avait des préoccupations concernant sa responsabilité légale. La révocation des lignes directrices aurait, à compter de cette date, créé un vide dans le cadre de réglementation en ce qui a trait à la façon de sélectionner les donneurs et de déterminer les tests auxquels soumettre le sperme pour détecter les

La participation des organismes d'élaboration de normes à la mise au point de cadres réglementaires expose ces organismes à des poursuites en cas d'ennuis.

L'établissement de normes de sécurité nationales en matière de tissus et d'organes destinés aux greffes a souvent été retardé.

agents de maladies infectieuses.

Mais le 27 juillet 2000, Santé Canada a intégré certains articles des lignes directrices dans une directive ministérielle à laquelle renvoie désormais le Règlement.

26.52 L'inclusion dans le Règlement d'un renvoi à des normes contenues dans une directive interne posait deux problèmes au Ministère. Il fallait assurer la transparence du processus décisionnel associé à la modification des lignes directrices intégrées dans la directive. Parallèlement, il fallait assurer la souplesse nécessaire pour que des modifications puissent être apportées rapidement, en suivant le rythme de l'évolution technologique.

26.53 La politique de réglementation fédérale impose aux autorités chargées de la réglementation de garantir un droit de regard au public lorsqu'un règlement est modifié suivant le processus prescrit. Les autorités assurent ainsi la transparence du processus décisionnel et, en bout de ligne, elles font en sorte que des comptes soient rendus au public. Les organismes d'élaboration de normes agréés doivent consulter les parties intéressées et parvenir à un consensus pour pouvoir modifier leurs normes. Du fait qu'ils sont indépendants, ces organismes constituent un moyen d'éviter que les autorités réglementaires n'empêchent le public d'exercer un droit de regard sur le processus de réglementation, ce qui aide à garantir que des comptes soient dûment rendus. Lorsqu'un ministère incorpore à sa réglementation un renvoi à l'une de ses propres directives internes, il crée un processus qui lui permet de modifier sa directive sans consulter le public.

26.54 Santé Canada voulait s'assurer que le public puisse intervenir lors de modifications ultérieures des normes applicables au sperme utilisé pour la reproduction assistée, qui se trouvent dans la directive interne. Il a donc opté pour une méthode de renvoi à caractère statique

(qui ne permet pas d'apporter de modifications sans passer par le processus de réglementation prescrit), pour garantir que le public puisse intervenir. Il l'a choisie de préférence à la méthode de renvoi à caractère dynamique, qui permet les modifications. Toutefois, le Règlement sur le sperme est maintenant privé de l'avantage premier de l'approche fondée sur des normes, soit la souplesse permettant d'apporter rapidement des modifications, de manière à suivre l'évolution technologique. Santé Canada entend régler ce problème dans le nouveau cadre de réglementation visant les organes et les tissus, dont les tissus servant à la reproduction, lequel cadre est en voie d'élaboration à l'heure actuelle.

26.55 Dans le contexte du processus d'élaboration de la réglementation sur les tissus et les organes, le Ministère rédige à l'heure actuelle des normes sur les tissus et les organes qui sont distinctes des normes applicables au sperme utilisé pour la reproduction assistée. Comme dans le cas du sperme, l'organisme d'élaboration de normes appelé à intervenir dans le processus de réglementation des tissus et des organes craignait également d'être exposé à des poursuites. L'organisme a demandé une garantie contre toute responsabilité au-delà de la somme qu'il était en mesure d'assumer s'il était poursuivi à cause des normes. Le gouvernement fédéral a consenti à cet arrangement en s'engageant à lui payer la portion des dommages-intérêts consentis par les tribunaux qui excéderait cette somme. Une fois que le marché aura été finalisé, on s'attend à ce que l'organisme d'élaboration de normes maintienne les normes sur les tissus et les organes et conserve également la transparence et la souplesse du cadre de réglementation proposé.

26.56 Retards dans l'élaboration d'un cadre de réglementation des tissus et des organes. À l'instar de plusieurs autres pays, le Canada élabore à l'heure actuelle un cadre de réglementation des tissus et

des organes. Toutefois, il y travaille depuis un certain nombre d'années déjà et l'établissement de normes de sécurité nationales a souvent été retardé.

En octobre 1995, Santé Canada a parrainé la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes. À la suite de cette conférence, un groupe de travail composé de spécialistes pratiquant des greffes a ébauché une norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés à la transplantation.

26.57 Dans son rapport d'avril 1999, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes entrevoyait pour le gouvernement fédéral un rôle manifeste dans l'élaboration de normes de sécurité et de qualité des organes et des tissus, semblables à celles qui existent pour le sang et le sperme. Il signalait en outre que le processus d'adoption de la norme générale canadienne sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes avait duré plusieurs années. Il y a eu des appels répétés en faveur de normes nationales de sécurité rigoureuses. C'est pourquoi le Comité a recommandé que le ministre de la Santé fasse adopter et promulguer le plus tôt possible la norme et ses normes secondaires, de préférence dans un délai de six mois, au moyen d'un renvoi dans le règlement adopté aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Ministère compte terminer l'élaboration du cadre de réglementation des tissus et des organes au cours de l'exercice 2001–2002.

26.58 **Santé Canada a une attitude proactive dans la planification d'un cadre de réglementation des xénogreffes.** Des greffes d'organes et de tissus se pratiquent dans les hôpitaux depuis un certain nombre d'années. Bien que les techniques de xénotransplantation ne soient pas perfectionnées d'un point de vue scientifique, elles évoluent rapidement et certaines recherches ont été proposées. Cependant, il est généralement admis que

les avantages éventuels de cette technologie médicale ne sont pas sans risques pour le receveur et la population en général.

26.59 En 1997, Santé Canada a parrainé un forum national sur les xénotransplantations. Les participants ont recommandé que le Ministère élabore un cadre de réglementation fondé sur des normes. Ils ont aussi ciblé d'autres questions méritant d'être étudiées, dont les règles d'éthique à observer par rapport aux patients.

26.60 Dans son rapport d'avril 1999, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes recommandait que Santé Canada adopte une approche proactive pour informer et consulter le public sur les xénotransplantations, et veille à ne pas autoriser d'essais cliniques de xénogreffes avant l'entrée en vigueur de normes sur les xénotransplantations.

26.61 À l'heure actuelle, aucun essai clinique de xénotransplantations n'a été autorisé au Canada. Nous avons mentionné précédemment le mandat du Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes. En septembre 1999, Santé Canada a publié un projet de norme (*Proposition d'une norme canadienne sur les xénotransplantations*) qui pourrait servir de critère pour les essais cliniques et la réglementation de la xénotransplantation au Canada. Le Ministère s'attend à terminer l'élaboration du cadre de réglementation des xénogreffes après les consultations publiques de 2001.

26.62 **Enseignements tirés de la mise en oeuvre de cadres de réglementation fondés sur des normes.** Santé Canada étudie à l'heure actuelle les enseignements tirés de la mise en application de cadres de réglementation fondés sur des normes, à la lumière de son expérience de la mise en oeuvre du Règlement sur le sperme, qui comprend lui-même des renvois à des normes. Cette étude vise deux objectifs : évaluer les résultats de l'expérience du renvoi à des normes dans une réglementation, vécue par les responsables

Santé Canada a une attitude proactive dans la planification d'un cadre de réglementation des xénogreffes.

Santé Canada étudie à l'heure actuelle les enseignements tirés de la mise en application de cadres de réglementation fondés sur des normes, à la lumière de son expérience de la mise en oeuvre du Règlement sur le sperme, qui comprend lui-même des renvois à des normes.

Au cours des dernières années, plusieurs examens et évaluations ont porté sur les produits biologiques. Ces études ont mis au jour certaines améliorations nécessaires ayant une incidence sur les produits biologiques. Notre vérification a fait ressortir un bon nombre de ces mêmes problèmes.

du Programme des produits thérapeutiques; et déterminer les effets positifs et négatifs, les points qui mériteraient d'être améliorés et les questions entourant l'utilisation d'un tel cadre pour réglementer d'autres produits biologiques. Au moment de notre vérification, le Ministère n'avait pas terminé l'étude et il ne l'avait pas soumise à l'attention de la haute direction.

26.63 À notre avis, cette étude constitue une initiative importante de la part du Ministère. Nous sommes encouragés par le fait qu'elle recoupe bon nombre de nos observations concernant l'application du Règlement sur le sperme. L'étude révèle notamment la nécessité de veiller à ce que les normes soient pertinentes et souples de manière à pouvoir suivre les progrès technologiques, à ce que la conformité soit vérifiée et à ce qu'il y ait reddition de comptes à l'égard de règlements qui renvoient à des normes techniques du Ministère. Il importe tout particulièrement de régler ces questions maintenant, compte tenu du fait que Santé Canada projette de mettre en application des cadres de réglementation fondés sur des normes qui viseraient le sang et les composants du sang (à l'exclusion des produits de fractionnement du sang), les tissus et organes, et les xénogreffes.

26.64 Santé Canada devrait terminer son étude de cas portant sur les enseignements tirés de l'utilisation de cadres de réglementation fondés sur des normes, qui repose sur son expérience de l'application du Règlement sur le sperme.

Réponse du Ministère : Le Ministère est d'accord. L'étude de cas relative aux leçons apprises sera terminée sous peu, et sera soumise à l'examen de la haute direction, mais les principes tirés de ces leçons ont déjà été mis en application.

26.65 Les enseignements tirés de la mise en oeuvre du Règlement sur le sperme devraient être appliqués aux

futurs régimes de réglementation fondés sur des normes, s'il y a lieu.

Réponse du Ministère : Le Ministère est d'accord. L'étude de cas sur les leçons apprises de la mise en place du Règlement sur le sperme ainsi que le document de principe du projet sur les instruments du pouvoir législatif seront intégrés à l'application des régimes de réglementation fondés sur des normes, tel qu'applicable.

Évaluation et examen continu

Bon nombre des examens signalent des problèmes observés au cours de notre vérification

26.66 Nous nous attendions à ce que Santé Canada effectue des évaluations périodiques ou d'autres types d'examens en vue de mesurer l'efficacité du programme et à ce que le Ministère rende compte de ses résultats. Nous nous attendions également à ce que le Ministère se dote d'un système capable de mesurer continuellement son rendement et à ce qu'il fasse rapport sur celui-ci.

26.67 Comme dans tout programme de réglementation, l'autorité chargée de la réglementation est principalement appelée à garantir l'efficacité de sa réglementation et des normes établies. Indépendamment de l'approche de réglementation adoptée, les évaluations périodiques (ou autres formes d'examen) de l'autorité de réglementation et les activités continues de mesure du rendement sont essentielles pour évaluer l'efficacité de la réglementation et de l'approche adoptée. Ces fonctions sont particulièrement importantes compte tenu de l'incidence des produits biologiques sur la santé et la sécurité des Canadiens, de l'évolution rapide du contexte entourant les produits biologiques et de la décision du Ministère d'adopter des régimes fondés sur des normes pour d'autres produits biologiques.

26.68 Au cours des dernières années, plusieurs examens et évaluations ont porté sur les produits biologiques, dont

l'enquête de la Commission Krever sur l'approvisionnement en sang au Canada, divers examens du processus d'approbation des médicaments et l'évaluation du programme de recouvrement des coûts achevée cette année. Même si ces examens et évaluations ne se rapportaient pas tous strictement à la réglementation des produits biologiques, ils ont néanmoins mis au jour certaines améliorations nécessaires ayant une incidence sur les produits biologiques.

26.69 La Commission Krever a notamment formulé des recommandations visant à renforcer la réglementation des produits biologiques, en soulignant, entre autres, le besoin de se doter de ressources adéquates. D'autres examens ont également signalé des problèmes associés à l'affectation de ressources adéquates, à l'atteinte des objectifs de rendement et à l'application d'un processus décisionnel ouvert et transparent. Notre vérification a fait ressortir un bon nombre de ces mêmes problèmes.

26.70 Le Ministère mesure son rendement par rapport aux recommandations de la Commission Krever qui se rapportaient directement à sa sphère de compétence. Le site Internet du Conseil national de la sûreté du sang présente de l'information sur la mise en oeuvre, par Santé Canada et d'autres organismes concernés, des recommandations de la Commission. Il y a des rapports de rendement trimestriels et annuels sur les demandes d'examen des médicaments (*Rapport [trimestriel/annuel] de la performance sur les présentations de drogue*), dans lesquels on énonce les objectifs fixés pour le traitement de ces demandes. Le Ministère mesure son rendement par rapport à ces objectifs. Toutefois, nous n'avons pu trouver d'objectifs de rendement pour le contrôle d'autres activités, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité et les délais de présentation des rapports sur les réactions et les effets indésirables.

26.71 Le Ministère élabore à l'heure actuelle un cadre d'évaluation applicable à son Programme de la sûreté du sang. Cependant, son dernier plan d'évaluation n'englobe pas d'autres produits biologiques. Le Ministère a également l'intention de faire examiner par des experts toutes les activités de réglementation et de surveillance du sang, d'ici novembre 2002. Cet examen ferait suite à la recommandation de la Commission Krever selon laquelle le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques devrait faire l'objet d'une vérification tous les cinq ans.

26.72 Nous encourageons le Ministère à poursuivre ces activités, compte tenu de l'importance des produits biologiques et des considérations relatives à la sécurité que nous abordons dans le présent chapitre.

Réorganisation

Examen d'une approche de la gestion des produits biologiques axée sur leur cycle de vie

26.73 En avril 2000, Santé Canada a annoncé une réorganisation de ses activités, en partie dans le but de renforcer sa fonction de protection de la santé. Le Ministère a notamment proposé la création d'une nouvelle direction des produits biologiques et génétiques.

26.74 La gestion des produits biologiques dépend fortement de l'application de compétences spécialisées en la matière. Les composants de chaque produit biologique ont des propriétés différentes qui doivent s'accompagner de mesures de sécurité particulières. Le Ministère étudie à l'heure actuelle une approche de gestion axée sur le cycle de vie de ces produits. Cette approche assurerait une continuité dans la connaissance des produits, depuis l'étape de leur présentation à l'examen avant la mise en marché jusqu'à l'étape de leur retrait du marché. Pour rendre cette approche réalisable, l'une des choses à

faire consiste à réunir les spécialistes des produits biologiques de Santé Canada et à faire appel à la même équipe d'examineurs qui effectue les évaluations avant et après la mise en marché, pour contrôler les rapports d'effets indésirables.

26.75 Les discussions du Ministère sur la réorganisation porteront notamment sur les questions soulevées dans notre vérification et d'autres examens, dont les suivantes :

- doter les postes clés toujours vacants;
- mettre sur pied des bases de données suffisantes pour traiter, analyser et diffuser adéquatement l'information sur les réactions et les effets indésirables;
- vérifier la conformité à la réglementation;
- assurer un examen périodique et une mise à jour des normes incorporées sous forme de renvois;
- régler les questions liées à l'incorporation à une réglementation d'un renvoi à des normes techniques du Ministère même.

26.76 Le Ministère entend donc adopter l'an prochain une approche prudente et mesurée à l'égard de la mise en place d'une nouvelle structure organisationnelle qui servirait à réglementer les produits biologiques.

Conclusion

26.77 Santé Canada a adopté une approche raisonnable pour l'élaboration et l'application de cadres et de stratégies servant à réglementer différents produits biologiques. Cependant, certains des défis à relever sont de taille. Le Ministère doit énoncer des lignes directrices plus officielles qui permettront de déterminer quelle approche en matière de réglementation convient le mieux à une situation donnée. Il lui faut également tenir sa réglementation à jour et se doter

d'un personnel qualifié suffisant pour faire face à l'évolution rapide de la technologie liée aux produits biologiques.

26.78 Santé Canada a adopté de nouvelles approches qui lui donnent une plus grande liberté d'action pour faire face à ces défis. Cependant, le Ministère craint que même ces approches ne suffiront peut-être pas pour suivre le rythme prévu de l'évolution technologique.

26.79 Le Ministère suit une approche traditionnelle prescriptive pour réglementer la plupart des produits biologiques. Ce cadre est bien établi et offre certains avantages. Le Ministère estime cependant qu'il n'est pas suffisamment souple pour permettre de réglementer les nouveaux produits et d'autres percées technologiques en matière de produits biologiques.

26.80 Le Ministère entend adopter une approche fondée sur des normes à l'égard de la réglementation de certains produits biologiques. Toutefois, cette approche comporte ses propres difficultés. Le Ministère doit veiller à ce que les normes sur lesquelles s'appuie sa réglementation soient à jour et suffisamment souples pour s'adapter aux nouvelles connaissances ou aux percées technologiques. De plus, il doit se pencher sur les questions de reddition de comptes qu'ont fait ressortir les craintes de poursuites exprimées par les organismes d'élaboration de normes. Dans l'ensemble, il doit mettre à profit les enseignements tirés de l'application du Règlement sur le sperme, dans l'élaboration des cadres de réglementation fondés sur des normes, prévus pour d'autres produits biologiques.

26.81 Le gouvernement est responsable de tous ses règlements, peu importe la façon dont ils sont conçus ou la façon dont les normes y sont intégrées ou citées. Le gouvernement est également responsable de l'application du régime de réglementation et de la création de systèmes appropriés de contrôle de la conformité et de l'application. De plus, il

est essentiel que Santé Canada effectue régulièrement des examens et des évaluations en vue de déterminer l'efficacité de sa réglementation et des approches utilisées.

26.82 Les progrès rapides de la science posent des difficultés toujours plus grandes en matière de réglementation. Bon nombre des lois fédérales qui régissent la santé et la sécurité ont été élaborées il y a quelques décennies. Aujourd'hui, la science permet la mise au point de nouveaux produits qui, jusqu'à tout récemment, auraient défié

l'imagination. Certains produits et certaines pratiques comportent des risques possibles pour la santé et soulèvent des questions épineuses auxquelles la législation actuelle n'est peut-être pas vraiment en mesure de répondre. Et cette tendance devrait aller en s'accroissant.

26.83 Il importe que la réglementation demeure à jour. Il importe également de veiller à ce que les outils nécessaires pour instaurer un règlement — ou d'autres mesures — soient à jour et suffisamment souples pour s'adapter à l'évolution des besoins.



À propos de la vérification

Objectif

Nous nous sommes attachés à déterminer dans quelle mesure le régime de réglementation de Santé Canada convient lorsqu'il s'agit de réglementer les produits biologiques.

Étendue et méthode

Nous avons examiné le cadre et l'approche employés par Santé Canada pour réglementer les produits biologiques. Nous avons analysé la manière dont il décide d'adopter des règlements ou des normes pour différents produits biologiques. Nous avons également étudié les divers cadres et processus qui permettent de fournir au Ministère de l'information sur l'efficacité des approches et règlements adoptés. Nous nous sommes concentrés sur la gestion du régime de réglementation des produits biologiques. En conséquence, nous ne nous sommes pas prononcés sur l'efficacité de règlements particuliers ni sur l'innocuité de produits particuliers.

Critères

Les programmes de réglementation doivent être conçus, organisés et mis en oeuvre en fonction de ce qui suit :

- une approche proactive, s'il y a lieu;
- une analyse et une évaluation globales de la nature et de l'ampleur des risques;
- une analyse globale des autres approches et outils de réglementation qui permettraient de gérer les risques décelés;
- une bonne compréhension des attributions et des rôles respectifs des différents paliers de gouvernement, de l'industrie et des autres parties, en vue de faciliter la collaboration et l'application de mesures visant à protéger la santé et la sécurité du public;
- des normes prescrites, s'il y a lieu;
- une législation et une réglementation à jour, au besoin;
- une application rapide, efficiente et efficace des mesures de réglementation, notamment, s'il y a lieu, des mesures touchant la conformité aux normes prescrites, la conformité aux dispositions concernant les rapports d'activité et les rapports sur les effets indésirables, ainsi que les inspections et le suivi des cas de non-conformité ou d'effets indésirables graves;
- une bonne base de données nationale, s'il y a lieu;
- un examen continu et des structures appropriées de reddition de comptes, et notamment des procédures servant à mesurer l'efficacité des activités du programme de réglementation et à rendre compte des résultats.

Équipe de vérification

Vérificatrice générale adjointe : Maria Barrados

Directeur principal : Ronnie Campbell

Gerald Chu

Jayne Hinchliff-Milne

Jacques Maziade

Pour obtenir de l'information, veuillez communiquer avec M. Ronnie Campbell.