



Institut canadien d'administration de la justice (ICAJ)

Conférence sur la rédaction législative

Réglementation contemporaine : adaptation à un monde en évolution

Claude Lesage, avocat général et directeur, Section de la réglementation de Santé Canada

Patricia Pledge, avocate générale, Section du bijuridisme et des services consultatifs

Jeudi 1^{er} octobre 2020





Survol

1

Programme de modernisation de la réglementation du Canada

2

Examens réglementaires ciblés : secteur de la santé et des biosciences

3

Défis à relever : Implications de l'expérimentation réglementaire

4

Étude de cas – bac à sable réglementaire : *Loi sur les aliments et drogues*

5

Prochaines étapes



1

Programme de modernisation de la réglementation du Canada



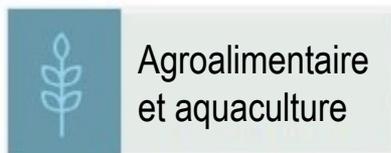
Programme de modernisation de la réglementation du Canada

- Poursuite et amélioration des efforts de coopération réglementaire (à l'échelle nationale et internationale), y compris la modification de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et du *Règlement sur la réduction de la paperasse*
- Nouvelle Directive du Cabinet sur la réglementation, et ensemble révisé de politiques
- Budget de 2018 : Examens réglementaires axés sur l'innovation et la compétitivité, selon les feuilles de route réglementaires publiées en juin 2019



Examens réglementaires ciblés de 2018 : secteurs à forte croissance

- Les parties prenantes ont mentionné que les examens réglementaires constituaient un élément clé de la modernisation du système de réglementation du Canada (p. ex. Conseil consultatif en matière de croissance économique).
- En 2018, le gouvernement a fait des examens réglementaires une priorité – il a prévu un financement sur trois ans pour la réalisation d'examens ciblés des exigences et pratiques réglementaires qui freinent l'innovation.
- La première série d'examens ciblés a été axée sur trois secteurs à forte croissance :



Agroalimentaire
et aquaculture



Santé et
biosciences



Transports et
infrastructure



Examens réglementaires ciblés : deuxième série

- Deuxième série d'examens réglementaires, axée sur les aspects suivants :
 - Technologies propres
 - Numérisation et neutralité technologique
 - Normes internationales
- Bon nombre de propositions incluent des « approches réglementaires novatrices » – qu'est-ce que cela signifie en ce qui a trait à la prise de règlements?

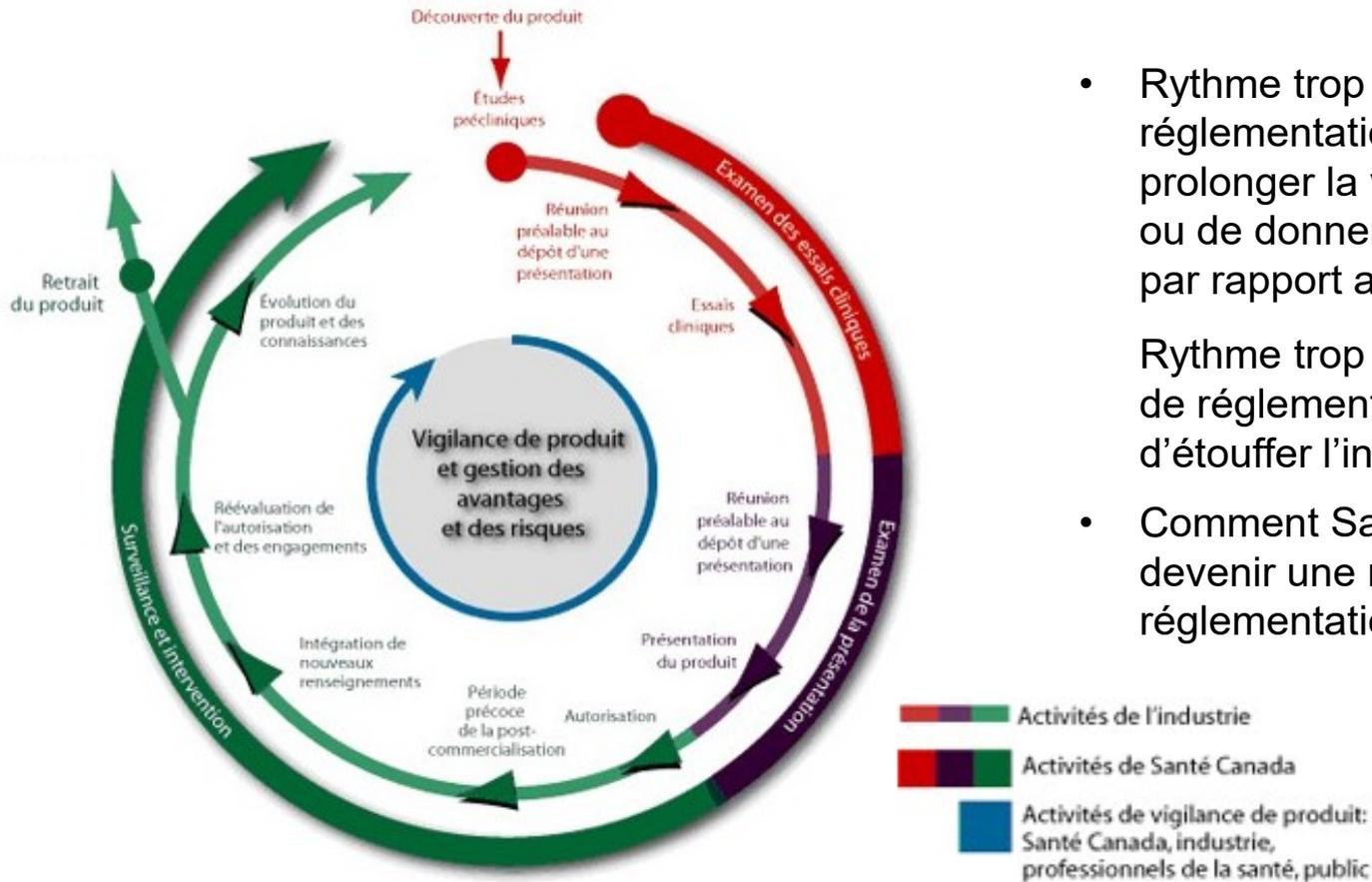


2

Examens réglementaires ciblés : secteur de la santé et des biosciences



Rôle de Santé Canada dans le cycle de vie des produits



- Rythme trop lent – les autorités de réglementation risquent de prolonger la vulnérabilité du public ou de donner lieu à un décalage par rapport aux réalités du marché.

Rythme trop rapide – les autorités de réglementation risquent d'étouffer l'innovation.

- Comment Santé Canada peut-il devenir une meilleure autorité de réglementation?



Examens réglementaires ciblés : secteur de la santé et des biosciences

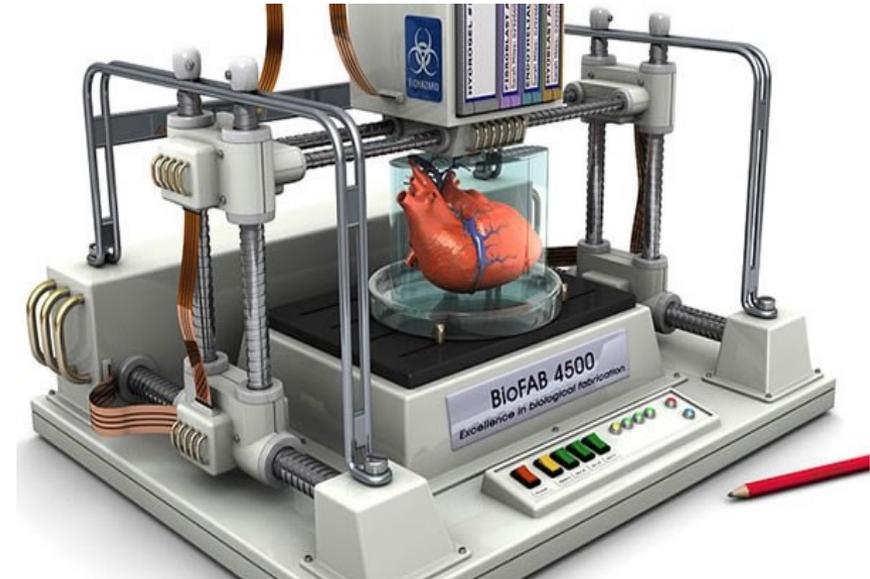
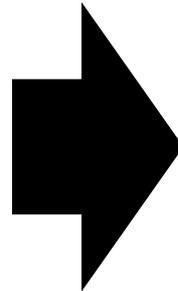
- De nouvelles tendances, dont les thérapies cellulaires et géniques de pointe et l'impression d'implants en 3D, auront un effet majeur sur la personnalisation des soins de santé, en plus de receler un potentiel économique impressionnant.
- De nouveaux types de produits et de thérapies viennent remettre en cause les fondements du régime actuel, axé sur des modèles traditionnels en ce qui concerne la vente, la fabrication, l'autorisation préalable à la mise en marché, la collecte de données issues d'essais cliniques et l'étiquetage, entre autres choses.
 - Par exemple, la médecine personnalisée viendra réduire la pertinence d'effectuer la production de masse de produits de santé, en fonction de la population visée et des données probantes obtenues avant la mise en marché.
- Les technologies de ce genre remettent en question la pertinence des notions de « vente », de « fabrication » et de « produit thérapeutique » énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues*.



Examens réglementaires ciblés : secteur de la santé et des biosciences

- Cette évolution de la fabrication et des marchés suscite de l'incertitude quant à la manière de déterminer et de gérer les problèmes liés à la qualité et à l'innocuité au moyen de cadres et d'approches modernes en matière de réglementation.
 - Par exemple, les instruments médicaux créés avec une imprimante 3D et les moyens non traditionnels d'accéder à ces produits (vente et publicité en ligne) remettent en cause les mécanismes de surveillance et les approches scientifiques.
- Une nouvelle approche est nécessaire pour assurer l'accès à des traitements d'avant-garde et améliorer la sécurité des produits au moyen de contrôles plus serrés après la mise en marché.

L'innovation et l'avenir des soins de santé – impression 3D d'organes humains



- A. V. Borovjagin et coll., *Circulation Research*, American Heart Association, Inc., [From Microscale Devices to 3D Printing: Advances in Fabrication of 3D Cardiovascular Tissues](#), 6 janvier 2017
- C. S. Ong et coll., *Scientific Reports*, Nature Publishing Group, [Biomaterial-Free Three-Dimensional Bioprinting of Cardiac Tissue using Human Induced Pluripotent Stem Cell Derived Cardiomyocytes](#), 4 juillet 2017
- F. Maiullari et coll., *Scientific Reports*, Nature Publishing Group, [A multi-cellular 3D bioprinting approach for vascularized heart tissue engineering based on HUVECs and iPSC-derived cardiomyocytes](#), 10 septembre 2018
- *Global News*, [Israeli scientists 3D print a tiny heart complete with blood vessels](#), 15 avril 2019
- N. Noor et coll., *Advanced Science*, [3D Printing of Personalized Thick and Perfusable Cardiac Patches and Hearts](#), 15 avril 2019

Considérations éthiques – impression d'organes de rechange et prolongation de la longévité



© Photo de Ranald Mackechnie, par l'intermédiaire de Getty Images



3

Expérimentation réglementaire : conception et difficultés

Survol de l'expérimentation réglementaire

Déterminer les occasions d'expérimentation

Élaborer une description cohérente

Examiner les pratiques exemplaires et les principes de mise en œuvre

Recommandation d'une approche fédérale

Mise en œuvre d'une approche itérative



Centre d'innovation en matière de réglementation



Types d'expérimentation réglementaire

Il n'existe aucun régime de réglementation

Co développement itératif

Est-ce que cela signifie?

- Collaborer avec l'industrie et d'autres intervenants pour déterminer quel instrument, le cas échéant, convient pour les procédés ou produits perturbateurs ou novateurs.
- Approche nouvelle en raison de la consultation accrue sur le choix des instruments.

Le régime de réglementation en place est un obstacle

Bac à sable réglementaire

Est-ce que cela signifie?

- Les règlements actuels empêchent l'innovation ou la technologie.
- Exemptions des exigences particulières émises au cas par cas aux promoteurs individuels.
- Surveillance continue par l'organisme de réglementation.

Expérimentation avec les règlements

Projet pilote

Est-ce que cela signifie?

- Règlements d'application générale, mais d'une portée limitée.
- Pas au cas par cas.
- Peut être un sous-ensemble d'autres règlements définissant une approche à court terme pour l'évaluation.

Ambiguïté des règlements

Combinaison d'approches en matière de réglementation

Est-ce que cela signifie?

- Élaboration conjointe avec les intervenants afin de déterminer s'il y a lieu de le faire, le cas échéant.
- Lettres d'exemption/de non-application
- Création de nouveaux règlements? Ou la suppression de l'ambiguïté?



Bacs à sable réglementaires : examen des pratiques exemplaires de conception

- 1) Portée du pouvoir d'exemption – toutes les règles ou seulement une partie?
- 2) Approche individuelle ou générale – participants au bac à sable réglementaire
- 3) Admissibilité – critères de participation
- 4) Transparence – demandes, décisions, résultats
- 5) Élaboration des particularités du bac à sable



Bacs à sable réglementaires : examen des pratiques exemplaires de conception

1) Portée du pouvoir d'exemption – toutes les règles ou seulement une partie?

Si on donne l'autorisation de créer un « bac à sable réglementaire », à quoi devrait s'étendre le pouvoir d'exemption?

- À la loi habilitante et aux règlements connexes?
- À n'importe quelle disposition?
- Y a-t-il des dispositions fondamentales de la loi ou des règlements qui ne devraient faire l'objet d'aucune exemption ou adaptation dans le bac à sable réglementaire?
- Quels sont les « mécanismes de sauvegarde » essentiels?
- Imposition de conditions – élaboration concertée?



Bacs à sable réglementaires : examen des pratiques exemplaires de conception

2) Approche individuelle ou générale – participants au bac à sable réglementaire

Les innovations (technologies nouvelles et naissantes) et les manières innovatrices d'utiliser les technologies existantes comportent un caractère fondamentalement individuel et exigent une évaluation au cas par cas.

- Les pouvoirs d'exemption ou de dispense devraient se limiter à des cas particuliers
- Directive du Cabinet sur la réglementation, *Loi sur les textes réglementaires*
- Capacité (ressources, expertise) de l'autorité de réglementation d'évaluer individuellement les candidatures
- Les bacs à sable réglementaires constituent une forme d'évaluation, non destinés à permettre des exemptions ou des dispenses permanentes (OCDE)

18





Bacs à sable réglementaires : examen des pratiques exemplaires de conception

3) Admissibilité – critères de participation

Évaluation des technologies ou innovations – qui est appelé à jouer dans le bac à sable?

- Qui établira les critères de participation?
- Doit-il y avoir des critères normalisés pour l'ensemble du gouvernement fédéral?
- Est-il nécessaire qu'il s'agisse d'une « véritable innovation »?
- La probabilité d'un bienfait éventuel devrait-elle être une condition? Comment en jugerons-nous?
- La personne qui se porte candidate devra-t-elle démontrer qu'elle est « prête »?
- Qui devrait déterminer s'il y a un obstacle réglementaire?

19





Bacs à sable réglementaires : examen des pratiques exemplaires de conception

4) Transparence – demandes, décisions, résultats

Les bacs à sable réglementaires peuvent conférer un avantage concurrentiel et exigent diverses mesures de transparence :

- Énonciation des critères d'admissibilité
- Processus de présentation et d'élimination des candidatures
- Publication des décisions d'accorder ou de refuser l'autorisation
- Publication des conditions
- Durée limitée
- Rapport de résultats et de responsabilisation



Bacs à sable réglementaires : examen des pratiques exemplaires de conception

5) Élaboration des particularités du bac à sable

Considérations :

- Pouvons-nous et voulons-nous choisir entre les participants désignés et les nouvelles admissions?
- Pouvons-nous limiter le nombre de bacs à sable?
- Les autorités de réglementation disposent-elles des ressources nécessaires pour assurer le suivi et s'adapter à la situation?
- Établissement de la durée
- Principes de révocation et de cessation de la participation
- Loi générale ou lois particulières – quelle sera notre approche?



4

Étude de cas – bac à sable réglementaire :
modification de la *Loi sur les aliments et drogues*



Aperçu des modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les aliments et drogues*

1. Accorder à l'autorité de réglementation un nouveau pouvoir lui permettant de classer un produit dans une seule catégorie, que ce soit un aliment, une « drogue » (médicament, désinfectant, etc.), un cosmétique ou un instrument;
2. Réglementer directement la réalisation des essais cliniques (pour permettre une supervision plus souple et plus efficace des recherches cliniques, de plus en plus complexes);
3. Créer un nouveau processus d'approbation pour les produits thérapeutiques innovants.

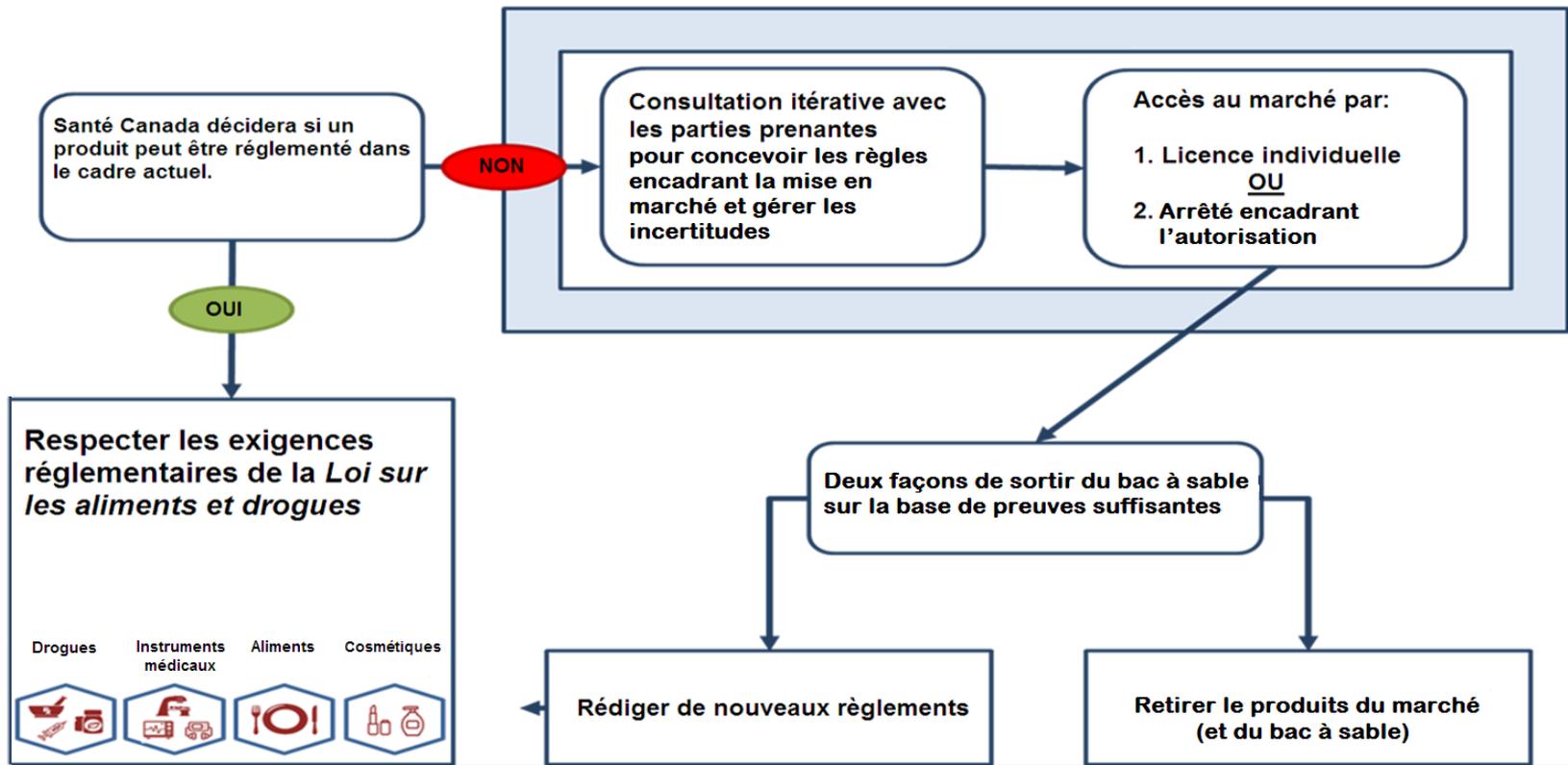




Expérimentation réglementaire concernant la *Loi sur les aliments et drogues*

- Les modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les aliments et drogues* viennent établir un nouveau processus d'approbation pour les produits thérapeutiques innovants, au moyen des articles 21.9 à 21.96.
- Le nouveau processus d'approbation sert de complément aux autres processus; il ne les remplace pas.
- Le nouveau système s'appuie sur le fait qu'il est interdit à quiconque d'importer, de vendre, de promouvoir, de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer, d'étiqueter, d'emmagasiner ou de mettre à l'essai un produit thérapeutique innovant sans satisfaire à au moins un des critères suivants :
 - disposer d'une licence à cet égard;
 - y être autorisé par un arrêté ministériel qui le permet à quiconque fait partie d'une catégorie donnée;
 - y être par ailleurs autorisé au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Produits thérapeutiques innovants – Processus relatif aux produits thérapeutiques innovants : notre bac à sable réglementaire





Produits thérapeutiques innovants

- La nouvelle interdiction relative aux produits thérapeutiques innovants s'applique seulement dans les cas où le Ministre, par arrêté, a ajouté le produit concerné à l'annexe G de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'autorité de réglementation n'ajoutera un produit ou une catégorie de produits à l'annexe que si l'autorisation du ou des produits en question doit être régie par de nouvelles règles souples.
- Une « drogue » qui est ajoutée à l'annexe peut néanmoins être fabriquée ou importée moyennant une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) et vendue suivant un avis de conformité, même sans la délivrance d'une licence ou la prise d'un arrêté ministériel le permettant à quiconque fait partie d'une catégorie donnée.





Produits thérapeutiques innovants

- Lorsqu'un produit fait partie de la liste, on peut en autoriser administrativement l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen par la délivrance d'une licence; par la prise d'un arrêté ministériel qui le permet à quiconque fait partie d'une catégorie donnée; ou selon les dispositions prévues par les règlements en vigueur (p. ex. au moyen d'une présentation de nouveau médicament ou d'une demande d'homologation d'instrument médical).
- Les licences et les arrêtés concernant les produits thérapeutiques innovants peuvent énoncer des conditions particulières; ces conditions s'appliquent de la même manière que celles des autorisations relatives à des essais cliniques ou à des produits thérapeutiques habituels.





Produits thérapeutiques innovants

- Le détenteur d'une licence relative à un produit thérapeutique innovant ou la personne visée par un arrêté ministériel en la matière se fait exempter des exigences prévues par les règlements tributaires de la *Loi sur les aliments et drogues*, à moins qu'un règlement en dispose autrement. Cela permet à l'autorité de réglementation d'adopter une approche souple et itérative pour la réglementation de ces produits.
- Un produit peut demeurer soumis à ce processus d'approbation souple aussi longtemps que l'autorité de réglementation le juge nécessaire.
- Tel est le bac à sable réglementaire qui a été créé pour les produits thérapeutiques.





5

Prochaines étapes



Activités dans un cadre d'expérimentation réglementaire

Partenariat entre le Centre d'innovation en matière de réglementation (CIR) et l'organisme britannique NESTA

Fonds de développement des capacités et soutien destiné aux autorités de réglementation

Deuxième série d'examens réglementaires : feuilles de route pour 2021

En matière de bacs à sable réglementaires, le Canada pourrait être un chef de file pour l'élaboration d'une approche cohérente respectant les bonnes pratiques de réglementation.



Questions

