

**ANALYSE COMPARATIVE DE LA COMPÉTITIVITÉ
DE L'INDUSTRIE CANADIENNE DE LA SANTÉ ANIMALE**

UN RAPPORT DE BUSINESS DECISIONS LIMITED

MAI 2007

LE SOMMAIRE

L'ÉTUDE

Au Canada, c'est principalement le gouvernement fédéral qui régleme l'industrie de la santé animale, par l'intermédiaire d'organismes exécutifs. La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada régleme la plupart des produits pharmaceutiques destinés aux animaux. La Section des produits biologiques vétérinaires (SPBV) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) régleme les vaccins et produits biologiques vétérinaires, et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), un organisme de Santé Canada, a la responsabilité d'un petit groupe de produits pharmaceutiques spécialisés, plus précisément les antiparasitaires à usage externe, dont un grand nombre est à base de technologies de protection des cultures.

Les risques pour la santé humaine, le bien-être des animaux et l'environnement que posent les technologies utilisées par l'industrie de la santé animale sont gérés par le biais d'un ensemble complexe de contrôles a priori et a posteriori. Un vaste consensus existe au sein des entreprises en ce qui concerne la nécessité de réglementer les produits et activités de l'industrie de la santé animale afin de susciter la confiance du consommateur et de protéger la santé publique des produits dangereux. Une protection juridique solide de la propriété intellectuelle constitue également un puissant incitatif à l'innovation.

Différentes sources indiquent toutefois que nombre de ces objectifs ne sont pas atteints au Canada. Deux problèmes, suggèrent-elles, demeurent : d'importants retards dans l'évaluation « a priori » des produits nouveaux ou améliorés (notamment à la DMV) et la présence au Canada d'un marché considérable pour les produits de santé animale dont on n'a pas officiellement homologué l'utilisation (le « marché non homologué »), qui n'existe pas dans les autres pays de l'OCDE. Il est donc possible que le Canada et sa population acceptent actuellement un degré de risque plus élevé que prévu tout en ne profitant que d'avantages de moins grande ampleur.

À la lumière de ce qui précède, l'Institut canadien de la santé animale (ICSA) et la Fédération internationale pour la santé animale (IFAH) ont confié à la firme Business Decisions Limited (BDL) la tâche d'examiner l'impact des facteurs réglementaires sur la compétitivité de l'industrie canadienne de la santé animale et de comparer les résultats obtenus avec ceux d'études semblables qu'elle a effectuées pour le compte des industries états-unienne et australienne de la santé animale.

Nos principales sources de preuve sont cinq études quantitatives effectuées auprès de différentes sociétés, dont une du Canada, et les autres d'Australie, de l'UE, du Japon et des États-Unis. L'échantillon obtenu au Canada représente environ 90 % des ventes totales au sein de l'industrie¹. L'échantillon obtenu dans les quatre autres marchés représente de 80 à 95 % des ventes locales. Plus de 120 entrevues approfondies avec des entreprises de différents types et tailles ont aussi été réalisées au Canada, en Australie, dans l'UE, au Japon et aux États-Unis.

¹ Dans les trois pays où BDL a effectué ce type d'analyse, le pourcentage est basé sur les ventes de produits dont les organismes de réglementation nationaux ont homologué l'utilisation. Le Canada, contrairement aux États-Unis et à l'Australie, a en plus un marché considérable basé sur les ventes de produits de santé animale dont les organismes de réglementation canadiens n'ont pas approuvé l'utilisation – le « marché non homologué ».

L'INDUSTRIE

Les sociétés de santé animale fournissent aux éleveurs canadiens et aux propriétaires d'animaux de compagnie un large éventail de produits pharmaceutiques, de vaccins et de diagnostics mis au point et produits à l'aide de technologies chimiques, pharmacologiques et biologiques complexes. Les produits de santé animale améliorent la santé, le bien-être et la productivité des animaux, tout en assurant la salubrité des aliments, en protégeant la santé humaine, en appuyant l'agriculture durable et en aidant à la préservation de l'environnement.

De plus, le Canada, un des chefs de file mondiaux de l'exportation de produits agricoles, dépend des produits de santé animale pour s'assurer un secteur agricole concurrentiel à l'échelle mondiale. Ces produits constituent des intrants essentiels pour les éleveurs car ils jouent un important rôle dans la détermination de l'efficacité, du rendement, de la salubrité et de la qualité des aliments.

Une prestation continue de cette vaste gamme d'avantages dépend toutefois de la compétitivité de l'industrie canadienne de la santé animale.

En dépit de son importance pour le Canada et sa population, le secteur de la santé animale est plutôt petit. Cependant, il crée des avantages socio-économiques considérables qui prennent la forme d'innovations basées sur les produits, grâce à l'exploitation des investissements en sciences. Si on prend pour base la mesure des dépenses en recherche-développement (R.-D.), la santé animale est une industrie de haute technologie.

LES RÉSULTATS

L'importance d'une bonne réglementation

- Au Canada, ainsi que dans les autres pays de l'OCDE, les gouvernements participent largement à façonner le milieu d'affaires des entreprises de santé animale. Il y a deux raisons à cela. D'une part, les gouvernements veulent protéger les citoyens des dangers potentiels que posent pour la santé humaine, pour l'approvisionnement alimentaire et pour le bien-être des animaux les technologies chimiques et biologiques utilisées par les sociétés de santé animale. D'autre part, les gouvernements désirent s'assurer que les citoyens tirent profit des avantages que peuvent leur offrir les produits de l'industrie de la santé animale.
- En tenant compte de ces deux objectifs, la plupart des gouvernements trouvent un compromis entre les risques et les avantages. Socialement, on est prêt à accepter un certain risque quand il est associé à l'obtention potentielle d'importants avantages de la part du secteur privé.
- Les entreprises de santé animale admettent la nécessité d'une réglementation et la voient comme une condition préalable à la compétitivité. Elles reconnaissent que de bonnes politiques publiques leur offrent d'importants avantages. L'action gouvernementale peut par exemple protéger la propriété intellectuelle, créer des biens intellectuels (grâce aux autorisations préalables à la mise en marché), fixer des seuils élevés de qualité pour la mise en marché et renforcer la confiance du consommateur.
- Toutefois, notre analyse indique qu'assez peu de sociétés établies au Canada croient que le cadre réglementaire actuel crée des avantages pour elles. Les entreprises des États-Unis et de l'Australie sont quant à elles beaucoup plus positives que celles du Canada en ce qui concerne les avantages que procure leur cadre réglementaire. Il s'agit là d'un résultat étonnant. Il semble y avoir un écart entre la compréhension

conceptuelle des avantages que constituent les politiques publiques pour les sociétés de santé animale du Canada et l'expérience quotidienne qu'elles en font. Cela est imputable, selon les entreprises, aux difficultés qu'entraîne la réglementation, notamment des processus d'évaluation des risques lents et imprévisibles et un degré de concurrence élevé généré par des produits dont l'utilisation n'est pas homologuée au Canada, mais qui peuvent, en raison de failles dans les lois, y être vendus en toute légalité (le « marché non homologué »). Ces faiblesses ont nui à la protection adéquate de la propriété intellectuelle, ont miné la confiance dans le marché et pourraient contribuer à la méfiance de la population.

La compétitivité, l'innovation et les règlements

- La capacité des sociétés à mettre au point de nouveaux produits majeurs qui répondent aux besoins des consommateurs est le principal facteur de réussite commerciale à long terme dans les industries de la santé animale tant canadienne qu'australienne et états-unienne.
- Au sein des entreprises, l'innovation constitue un processus. La réussite dépend de la capacité à maîtriser une série de facteurs essentiels au succès. Des obstacles internes et externes peuvent nuire à la capacité des sociétés de respecter ces exigences.
- Les entreprises croient que le milieu d'affaires *externe* crée les plus importants obstacles à l'innovation au sein de l'industrie canadienne de la santé animale. Plus précisément elles ont isolé, dans leur secteur, les obstacles à l'innovation suivants : le cadre réglementaire canadien (94 % des entreprises), la petite taille des segments de marché (82 %) et le manque de ressources financières disponibles (41 %). Les entreprises des États-Unis ont un point de vue similaire, alors que celles de l'Australie voient les facteurs de marché comme des obstacles plus importants que les facteurs réglementaires.
- Nos sondages indiquent qu'un grand nombre de sociétés de santé animale du Canada ont éprouvé des problèmes au cours de leur processus d'innovation en raison de la réglementation. Plus précisément, les règlements ont : prolongé la durée de la phase de développement (82 % des entreprises), créé une incertitude considérable (82 %), augmenté les coûts de développement (65 %), détourné le temps de gestion de ses objectifs (65 %) et réorienté les ressources vers la R.-D. défensive (53 %).
- Les entreprises basées au Canada croient que, au cours de la période de cinq ans qui couvre les années 2001 à 2006, les facteurs réglementaires ont **augmenté le temps moyen** nécessaire au développement des nouveaux produits majeurs pour les animaux destinés à la consommation de près d'un an, et d'un temps à peu près aussi long pour les produits destinés aux animaux de compagnie ou aux espèces secondaires.
- Nos enquêtes indiquent que, selon les sociétés établies au Canada, les facteurs réglementaires ont causé une augmentation d'environ 10 % du **coût moyen de développement d'un nouveau produit majeur** en valeur réelle pour le secteur du bétail au cours des cinq dernières années. Les entreprises croient aussi que des facteurs réglementaires ont entraîné une augmentation similaire du coût moyen en valeur réelle du développement d'un nouveau produit majeur pour animaux de compagnie au cours des cinq dernières années.
- Notre étude révèle que les sociétés de l'industrie canadienne de la santé animale dépensent actuellement environ 20 % de leurs budgets total de R.-D. en **R.-D.**

« défensive » obligatoire. De plus, environ 50 % d'entre elles croient que la proportion de R.-D. défensive a considérablement augmenté au cours des cinq dernières années. Les entreprises de l'industrie australienne de la santé animale dépensent actuellement environ 25 à 30 % de leurs budgets total de R.-D. en R.-D. défensive obligatoire. Les sociétés des États-Unis, quant à elles, dépensent actuellement environ 15 % de leur budget en R.-D. défensive.

La compétitivité, les produits existants et la réglementation

- L'exploitation de produits existants constitue le plus important facteur de compétitivité à court terme au sein de l'industrie de la santé animale. La raison en est qu'elle améliore le rendement du capital investi, procure des liquidités à réinvestir dans de nouveaux produits et soutient l'infrastructure de vente et de marketing nécessaire au lancement de nouveaux produits.
- Le sondage effectué auprès des entreprises établies au Canada indique que l'exploitation de produits existants dépend fortement de facteurs réglementaires. Les sociétés pointent en particulier le cadre réglementaire de maintien/prolongation des homologations comme *le* plus grand obstacle à l'exploitation plus rentable de produits. Les entreprises qui ont leur siège aux États-Unis partagent ce point de vue. Toutefois, en Australie, les facteurs de marché semblent plus importants que les obstacles réglementaires.
- Les sondages effectués indiquent que, de l'avis des entreprises de santé animale du Canada, les règlements créent cinq problèmes majeurs en ce qui concerne l'exploitation de produits existants : ils créent une incertitude considérable (59 % des sociétés); ils entraînent des coûts disproportionnés de maintien/prolongation des autorisations de commercialisation (59 %); ils détournent les ressources financières de la mise au point de nouveaux produits innovants (53 % des sociétés); ils restreignent l'extension de technologies existantes à des espèces ou indications supplémentaires (53 %); ils détournent le temps de gestion de ses objectifs (53 %).

La prise de décisions réglementaires et la compétitivité

- Au Canada et dans la plupart des autres pays de l'OCDE, les principales lois en matière de gestion des risques sont mises en œuvre par le biais de processus décisionnels réglementaires techniques. Les résultats des entrevues approfondies suggèrent que les entreprises désirent un processus décisionnel réglementaire qui respecte trois critères : la rapidité, la qualité et la prévisibilité.
- L'analyse par des experts de projets types de mise au point de produit suggère que le temps nécessaire aux personnes chargées de la réglementation au Canada pour effectuer l'évaluation des risques et prendre les décisions de gestion est beaucoup plus long que le temps requis en Australie, en Europe et au Japon pour le même groupe de produits². Rien ne démontre que le temps supplémentaire requis au Canada

² Afin de produire des comparaisons exactes et justes du temps nécessaire à l'évaluation dans différents pays des risques que posent des produits semblables, nous avons mis au point une série de six programmes types de développement de nouveau produit. En fonction de chacun des six programmes, typiques de l'industrie mondiale de la santé animale, des experts ont mis au point des évaluations du temps requis pour effectuer un cycle complet de développement de produit dans cinq pays : l'Australie, le Canada, l'Europe, le Japon et les États-Unis. Des experts locaux ont réalisé les évaluations. Les évaluations pour le Canada supposent que les sociétés « importent » des technologies d'ailleurs dans le monde. Ces évaluations sont prévisionnelles. Elles contribuent de manière fondamentale à la prise de décisions au sein des entreprises de santé animale, en raison de l'utilisation d'outils d'actualisation des flux de trésorerie dans la mesure de l'impact des retards sur les valeurs marchandes attendues et sur les coûts d'investissement.

entraîne des normes plus élevées de protection de la santé humaine, du bien-être des animaux ou de l'environnement que celles obtenues par les organismes de réglementation dans les autres pays. Les difficultés du Canada sont de longue date et résultent d'une mauvaise qualité de la réglementation et d'une aversion pour le risque au sein des organismes. En effet, les retards ont une conséquence non voulue : la lenteur des processus de réglementation à la DMV et à la SPBV fournit un incitatif aux fournisseurs de produits non homologués pour pénétrer le marché, ce qui contribue à augmenter les risques.

- Le faible rendement du Canada ressort nettement quand on fait une comparaison quantitative avec le temps requis en Europe. Notre analyse indique qu'en moyenne, on s'attend en Europe à ce que les organismes de réglementation et les politiciens prennent moins de **2,0 ans** pour effectuer l'évaluation et la gestion des risques pour un groupe de quatre produits pharmaceutiques types, alors qu'au Canada, pour le même groupe de produits, on prévoit de **5,0 à 8,5 ans** à la DMV.
- Le rendement de la SPBV, l'organisme canadien de réglementation des vaccins vétérinaires, est, quant à lui, plus complexe à analyser. Bien que l'analyse des experts suggère que les processus d'évaluation et de gestion des risques sont réputés prendre beaucoup plus de temps au Canada que dans l'Union européenne, la SPBV continue d'approuver les techniques du génie génétique, ce qui n'est le cas ni en Australie, ni au Japon. En fait, on croit même que le Canada est devenu un chef de file de l'homologation de vaccins innovants génétiquement modifiés pour animaux.
- Il arrive que les organismes de réglementation créent une imprévisibilité considérable en matière de réglementation quand les processus décisionnels et les résultats connaissent des ratés. Les processus deviennent imprévisibles quand les directives sont interprétées de manière irrégulière, que le temps nécessaire au processus décisionnel varie ou que les exigences changent au cours du cycle de développement des produits. Les décideurs rendent les résultats imprévisibles quand des facteurs non scientifiques déterminent les exigences des tests, l'approbation de nouveaux produits ou l'accès à des produits existants.
- Les entreprises croient que les processus réglementaires utilisés par la DMV sont, trop souvent, hautement imprévisibles en ce qui concerne les exigences des dossiers et le temps d'examen. Notre analyse indique également que l'imprévisibilité des résultats des processus réglementaires de la DMV augmente et que les restrictions quant à l'utilisation de certains produits n'ont pas de justification scientifique ou basée sur le risque suffisante.
- La participation de la sphère politique au processus décisionnel augmente encore cette imprévisibilité. Les sociétés ont ainsi plus de difficulté à mettre au point de nouveaux produits et à exploiter ceux qui existent. La politisation généralisée du processus décisionnel réglementaire canadien, qui découle du droit de regard dont dispose l'Administration, a contribué à augmenter le temps de développement des nouveaux produits et les risques qui y sont associés.
- Les sondages suggèrent que les entreprises sont partagées au sujet du rendement des organismes canadiens d'évaluation des risques. On estime le respect international pour le travail de la DMV comme étant faible, surtout quand on compare ce travail aux normes que se sont fixées les organismes des États-Unis et de l'Australie. Par contre, les sociétés ont une vision plus positive de la SPBV et du respect que lui portent les autres organismes de réglementation.

Les décisions stratégiques et les règlements

- Les règlements ont une influence directe sur les décisions stratégiques majeures des entreprises de santé animale du Canada, de l'Australie et des États-Unis. En effet, les facteurs réglementaires ont un impact sur la compétitivité à court et à long terme.
- Les sondages que nous avons menés révèlent que les règlements ont bel et bien eu un impact sur le nombre de produits novateurs lancés par les sociétés de santé animale au cours des cinq dernières années. De 2001 à 2006, 60 % des entreprises de santé animale du Canada **ont réduit leur nombre de lancements de produits novateurs**. Dans tous les cas, les règlements avaient eu un impact. Ce problème ne se limite pas aux frontières canadiennes. Aux États-Unis, 64 % des sociétés de santé animale ont réduit le nombre de produits novateurs lancés, sous l'influence de la réglementation dans tous les cas, alors qu'en Australie, 60 % des entreprises de santé animale ont réduit le nombre de produits novateurs lancés – dans 67 % des cas, les règlements avaient eu un impact.
- La majorité des sociétés de santé animale du Canada ont investi dans la production à l'extérieur de leur région, sous l'influence de la réglementation dans de nombreux cas. Au Canada, les multinationales ont aussi **transféré leurs investissements en R.-D. à l'extérieur du pays**. Deux tiers des entreprises ont consacré une partie de leur budget de R.-D. à l'extérieur du Canada, la plupart du temps sous l'influence de la réglementation. Certains éléments suggèrent aussi que les investissements dans les installations de production et la R.-D. se font de plus en plus à l'extérieur des États-Unis, en grande partie à cause de la réglementation. En Australie, au contraire, bien qu'une certaine part de l'investissement en production ait été transférée, l'investissement en R.-D. s'est pour sa part très peu déplacé.
- Bon nombre de sociétés du Canada ont **réduit leur gamme de produits** au cours des dernières années. Plus de 85 % de toutes les entreprises ont réduit leur gamme de produits globale, et trois quarts d'entre elles ont limité le nombre d'espèces couvertes ou les indications au cours des cinq dernières années. Certaines (33 %) ont aussi diminué l'aire géographique de distribution de leur gamme de produits. Les règlements avaient eu un impact sur toutes les décisions. En Australie et aux États-Unis, une situation similaire apparaît, bien que les réductions n'aient pas été aussi importantes qu'au Canada.
- Notre enquête révèle que les règlements influencent les choix des sociétés en matière de technologies. Plus des trois quarts des entreprises de santé animale (77 %) du Canada ont pris la décision stratégique de **se concentrer sur des technologies existantes plutôt que sur des technologies innovantes**. Dans une vaste majorité de cas (92 %), les règlements ont joué un rôle dans cette décision. Plus de la moitié des sociétés évitent aussi certaines technologies (56 %), sous l'influence de la réglementation dans tous les cas. Une situation similaire apparaît tant aux États-Unis qu'en Australie.

LES CONCLUSIONS

Petite industrie de haute technologie, le secteur de la santé animale utilise des techniques de pointe pour offrir un large éventail d'avantages socio-économiques au Canada et à sa population. Pour que cela puisse durer, l'industrie doit demeurer très concurrentielle. Les sondages que nous avons menés révèlent que le cadre réglementaire canadien est devenu *le* plus grand obstacle à l'amélioration de la compétitivité du secteur de la santé animale.

En ce qui concerne les nouveaux produits, la raison en est l'impact des longs délais d'approbation réglementaire et du volume élevé de ventes de produits non réglementés sur l'aspect économique de l'importation de propriété intellectuelle au Canada. Les retards d'approbation diluent la protection de la propriété intellectuelle, amoindrissent la valeur des marchés, augmentent le coût capitalisé de l'innovation et laissent la porte ouverte aux fournisseurs de produits non réglementés. Les marchés de produits non homologués diluent le rendement et réduisent les possibilités dont disposent les concurrents responsables, qui respectent la réglementation.

Des facteurs réglementaires nuisent aussi à l'exploitation efficace de produits existants au Canada.

Ces problèmes ont eu un impact important sur la prise de décisions stratégiques des entreprises de santé animale établies au Canada. En raison de la réglementation, les sociétés ont lancé moins de produits novateurs, ont investi dans la production et la R.-D. à l'extérieur du Canada, se sont concentrées sur des technologies moins récentes et ont réduit le nombre de produits offerts au consommateur.

Selon les entreprises, trois causes sont à la base de ces problèmes. D'abord, la « qualité réglementaire » est faible tant à la DMV qu'à la SPBV. Ensuite, l'acceptation du risque a décliné au sein de la DMV, et a même dégénéré, dans certains cas, en une aversion pour le risque. De plus, cette décroissance s'est effectuée sans débat politique ouvert entre les représentants élus. Enfin, il existe un vaste marché pour les produits pharmaceutiques non homologués.

Les sondages et les entrevues approfondies que nous avons menés démontrent clairement la présence de faiblesses considérables dans le cadre réglementaire canadien des produits de santé animale. Ces faiblesses constituent des obstacles à l'innovation, contribuent à la réduction de l'offre de produits existants et ont déclenché une transition des technologies de pointe vers des méthodes moins récentes et mieux établies.

Des éléments semblent en outre prouver que la réglementation a des failles. L'offre répandue de produits non réglementés, dont bon nombre ne sont pas d'innocuité, de qualité et d'efficacité avérées, expose les utilisateurs et les animaux à un niveau de risque plus élevé que prévu, sans toutefois procurer d'avantages socio-économiques. Des retards prolongés dans l'approbation de produits nouveaux ou améliorés limitent l'innovation et, au fil du temps, limitent l'offre de produits de santé animale modernes, salubres et efficaces faite aux utilisateurs.

Des mesures doivent être prises pour résoudre les problèmes à la DMV et à la SPBV ainsi que pour réduire la taille du marché des produits non réglementés. En ce qui concerne la SPBV, on peut être optimiste. Les sociétés ont, selon l'analyse qualitative, une vision généralement positive de l'organisme, dont elles reconnaissent l'ouverture et l'approche collaborative. De plus, ses difficultés sont surtout causées par un manque de ressources et d'expertise. Résoudre ces problèmes devrait être assez simple si les décideurs sont prêts à mettre à sa disposition les ressources nécessaires.

Les problèmes auxquels est confrontée la DMV sont plus complexes et durent depuis une assez longue période. Il est évident que des mesures doivent être prises pour mettre au point des outils modernes de gestion des processus (par exemple des directives et des calendriers fermes), pour améliorer l'expertise et pour augmenter les ressources. En plus de cela, il faudrait peut-être porter les échecs de la DMV à l'attention des établissements de supervision pertinents au sein du gouvernement du Canada. Une telle action garantirait que seuls des représentants élus prennent les décisions en matière d'acceptation du risque et faciliterait la

mise en œuvre complète au sein de la DMV des politiques de réglementation et des outils de gestion du gouvernement du Canada.

Enfin, il faut supprimer le marché de produits non réglementés qui existe au Canada. Cette mesure pourrait exiger des modifications de lois principales, mais elle est essentielle au rétablissement de la compétitivité de l'industrie de la santé animale et à la protection entière des citoyens contre les risques à la santé humaine, au bien-être des animaux et à l'environnement.

En réaction à ces préoccupations, les organismes de réglementation canadiens ont annoncé une série de projets de réforme.

À la DMV, on a réalisé un certain nombre de changements importants. Une restructuration interne a eu lieu, ce qui a favorisé des changements majeurs en matière de ressources humaines. Un document d'orientation sur la présentation de drogues nouvelles doit être mis en œuvre en 2007, ce qui clarifiera les exigences techniques. De plus, un système de suivi interne a été mis sur pied. Il permet de surveiller l'évolution des dossiers présentés et devrait aider à garantir, au fil du temps, le respect des normes de rendement.

La DMV prévoit aussi d'autres changements. Les lignes directrices du VICH seront rapidement adoptées, et le retard dans le traitement des dossiers sera éliminé d'ici le 31 mars 2009. En plus de ces engagements, la DMV a l'intention de mettre en œuvre un processus d'analyse rationalisé pour les produits destinés aux animaux de compagnie, car elle a reconnu que ces produits posent des risques distincts. D'autres changements potentiels envisagés comprennent la détermination, par des critères objectifs, de la nécessité ou non d'études canadiennes indépendantes, de même qu'une plus grande collaboration avec les organismes de réglementation étrangers.

Des réformes ont également été annoncées à la SPBV. Les autorités se sont engagées à éliminer le retard dans le traitement des dossiers d'ici la fin de 2007, et le processus global d'examen doit être rationalisé. La SPBV envisage par exemple la possibilité d'introduire la présentation par étapes, afin que les dossiers sous évaluation aux États-Unis puissent en même temps être examinés au Canada.

En plus des réformes au sein des organismes de réglementation, la DMV et Santé Canada envisagent des changements législatifs qui, s'ils sont mis en œuvre, réduiront considérablement la taille du marché des produits non homologués au Canada.

Ce programme de réforme pose un important jalon, mais il demeure embryonnaire et incomplet à certains égards. On doit mettre en œuvre l'ensemble des propositions, respecter tous les engagements et transformer les idées en actions. Finalement, des réformes supplémentaires pourraient être nécessaires au sein de la DMV afin de lutter contre les attitudes frileuses par rapport au risque et d'améliorer la qualité des évaluations scientifiques.