

Renseignements demandés par le Comité ENVI le 6 octobre 2016

Renseignements sur un organisme indépendant chargé de réglementer les produits de la biotechnologie et autres options de gestion de la biotechnologie

Dans notre réponse au Comité ENVI du 24 novembre 2016, Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et Santé Canada (SC) ont fourni des réponses aux questions posées par les membres du Comité lors de la comparution du 6 octobre 2016 de John Moffet de ECCC et David Morin de SC. En réponse à la question sur un organisme indépendant chargé de réglementer les produits biotechnologiques, ECCC / SC ont indiqué que nous cherchions les autorisations requises pour publier le tableau ci-dessous, qui donne un aperçu détaillé des quatre principales options de gestion de la biotechnologie envisagées par les ministères de 2005-2008.

Ce tableau a été créé par l'ancien Secrétariat canadien de la biotechnologie en consultation avec plusieurs autres organismes gouvernementaux (Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada, Pêches et Océans Canada, Santé Canada et Industrie Canada, comme ils étaient à l'époque). La permission de tous les contributeurs était nécessaire pour publier le tableau. Les autorisations ont été obtenues.

Veillez noter que ce tableau est un document de travail et reflète les discussions qui ont eu lieu entre les ministères et l'agence. Le document faisait partie des discussions de travail préliminaires en 2005. Après 2008, avec l'extinction du financement de la Stratégie canadienne de la biotechnologie, les options n'ont pas été examinées davantage.

MODÈLE DE COMPARAISON DES OPTIONS RELATIVES AU MÉCANISME DE GESTION HORIZONTALE

	Option A – Conseiller principal en réglementation de la biotechnologie (CPRB)	Option B – Centre fédéral de réglementation en biotechnologie (CFRB)	Option C – Bureau d'évaluation des risques et de réglementation en biotechnologie (BERRB)	Option D – Réglementation en biotechnologie Canada (RBC)
Description sommaire, rapports hiérarchiques et fonctions	<p>Création d'un secrétariat des politiques chargé d'analyser les questions horizontales de réglementation en biotechnologie et de recommander des solutions.</p> <p>Ce secrétariat serait dirigé par un conseiller principal en réglementation de la biotechnologie (CPRB) et relèverait d'un comité de SMA/V.-P. composé de représentants des ministères et agences d'exécution.</p> <p>Le CPRB obtiendrait le soutien d'une poignée de groupes de travail interministériels dans des dossiers particuliers.</p> <p><u>Fonctions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Analyser les problèmes horizontaux liés au cadre réglementaire et stratégique de la biotechnologie; fournir au comité des conseils et des recommandations sur les solutions. Les problèmes seraient principalement recensés par le comité, mais le CPRB y veillerait également de façon proactive. Surveiller l'élaboration et la mise en œuvre d'une approche de communication collective. Agir en qualité de porte-parole principal pour tout ce qui touche aux questions horizontales. <p>Fonction de résolution des problèmes liés aux politiques.</p>	<p>Nouveau centre/bureau ministériel qui assurerait le leadership à l'échelle fédérale en veillant à la gestion responsable des produits biotechnologiques.</p> <p>Le CFRB serait dirigé par un directeur administratif relevant d'un ministre. Un comité de SM représentant les organismes fédéraux de réglementation établirait les politiques et les priorités. Le comité des SM fournirait une orientation sur les politiques et priorités au directeur administratif. Ce dernier devrait être de niveau SM parce que dans certains ministères, la responsabilité des divers aspects de la biotechnologie est confiée à plus d'un SMA.</p> <p><u>Fonctions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Diriger les activités de gestion des questions de réglementation horizontales. Coordonner l'application cohérente des principes de réglementation dans les organismes fédéraux de biotechnologie et dans les politiques et les programmes connexes. Réaliser toutes les évaluations des risques pour l'environnement (LCPE) et des risques indirects pour la santé humaine, veiller à la gestion des risques et prendre des décisions à l'égard des nouveaux produits de biotechnologie. Coordonner les avis, les activités de R et D, les stratégies de gestion des risques, la planification et la prospective, les communications et la mobilisation publique ainsi que les relations nationales et internationales. Évaluer périodiquement le fonctionnement du système de réglementation. Établir des politiques relatives aux processus décisionnels. Centre d'élaboration de normes d'évaluation des risques. 	<p>Nouveau centre/bureau ministériel qui assurerait le leadership à l'échelle fédérale en veillant à la gestion responsable des produits biotechnologiques.</p> <p>Le BERRB serait dirigé par un directeur administratif relevant d'un ministre. Un comité de SM représentant les organismes fédéraux de réglementation établirait les politiques et les priorités. Le comité des SM fournirait une orientation sur les politiques et priorités au directeur administratif. Ce dernier devrait être de niveau SM parce que dans certains ministères, la responsabilité des divers aspects de la biotechnologie est confiée à plus d'un SMA.</p> <p><u>Fonctions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Diriger les activités de gestion des questions de réglementation horizontales. Coordonner l'application cohérente des principes de réglementation dans les organismes fédéraux de biotechnologie et dans les politiques et les programmes connexes. Réaliser toutes les activités d'évaluation et de gestion des risques pour l'environnement (LCPE) et des risques indirects pour la santé humaine liés aux nouveaux produits de biotechnologie et transmettre les résultats aux organismes de réglementation concernés en vue d'une prise de décisions. Coordonner les avis, les activités de R et D, les stratégies de gestion des risques, la planification et la prospective, les communications et la mobilisation publique ainsi que les relations nationales et internationales. Évaluer périodiquement le fonctionnement du système de réglementation. Établir des politiques relatives aux processus décisionnels. Centre d'expertise offrant une fonction améliorée d'évaluation en vertu de la LCPE. 	<p>Nouvelle agence constitué par une loi qui serait la seule autorité de réglementation pour tous les produits biotechnologiques.</p> <p>Cette agence serait dirigée par un agent principal de la réglementation en biotechnologie (APRB) qui relèverait d'un ministre.</p> <p><u>Fonctions</u></p> <ul style="list-style-type: none"> L'agence serait responsable de tous les aspects de la réglementation de la biotechnologie. Elle serait doté de ses propres unités responsables de l'élaboration des politiques, des normes et des directives, de la planification stratégique, de la recherche, des RH, de l'évaluation des risques, de la mesure du rendement et des communications. <p>Fonction d'établissement des politiques et de réglementation.</p>

	Option A – Conseiller principal en réglementation de la biotechnologie (CPRB)	Option B – Centre fédéral de réglementation en biotechnologie (CFRB)	Option C – Bureau d'évaluation des risques et de réglementation en biotechnologie (BERRB)	Option D – Réglementation en biotechnologie Canada (RBC)
Rapports hiérarchiques/Responsabilisation				
Domaines de responsabilité collective?	Cela serait déterminé par le comité.	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable des questions horizontales liées à la réglementation de la biotechnologie, • Politiques et conseils sur les programmes, • Évaluation en vertu de la LCPE et gestion des risques liés aux nouveaux produits de biotechnologie, • Décisions relatives aux nouveaux produits de biotechnologie, • Recherche, conseils et coordination des avis, • Communications, • Planification et prospective, • Production de rapports et évaluation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable des questions horizontales liées à la réglementation de la biotechnologie, • Politiques et conseils sur les programmes, • Évaluation des risques en vertu de la LCPE (C1) ou évaluation et gestion des risques en vertu de la LCPE (C2) de tous les nouveaux produits de biotechnologie, • Recherche, conseils et coordination des avis, • Communications, • Planification et prospective, • Production de rapports et évaluation. 	Toutes les responsabilités liées à la réglementation incomberaient à cette agence.
Domaines de pouvoir hiérarchique?	Conservé par chaque ministère.	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir les avis et les demandes et vérifier qu'ils sont complets, • Décisions relatives à la gestion des risques pour tous les produits de biotechnologie, à l'exception des nouveaux, • Évaluation des produits et prise de décisions (en tenant compte d'autres facteurs que ceux de l'environnement et de l'innocuité) pour tous les produits de biotechnologie, à l'exception des nouveaux, • Application de la loi, • Collaboration internationale et nationale relativement au mandat à la frontière. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir les avis et les demandes et vérifier qu'ils sont complets, • Évaluation des produits et prise de décisions tenant compte d'autres facteurs que ceux de l'environnement et de l'innocuité), • Gestion des risques dans la restructuration administrative de l'évaluation des risques en vertu de la LCPE (C1), • Application de la loi, • Collaboration internationale et nationale relativement au mandat à la frontière. 	Cette agence se verrait conférer tous les pouvoirs de réglementation.
Mécanismes garantissant la cohérence?	Coordination des groupes de travail interministériels chargés des problèmes/enjeux principaux	<ul style="list-style-type: none"> • Faire appel au personnel des organismes de réglementation afin de collaborer étroitement avec les ministères d'exécution au nom du CFRB. • Centraliser la coordination des questions de réglementation. • Centraliser l'évaluation et la gestion des risques en vertu de la LCPE en ce qui a trait aux nouveaux produits de biotechnologie. • Dresser des plans de travail pour les programmes de biotechnologie et préparer un seul CGRR intégré. 	<ul style="list-style-type: none"> • Faire appel au personnel des organismes de réglementation afin de collaborer étroitement avec les ministères d'exécution au nom du BERRB. • Centraliser la coordination des questions de réglementation. • Centraliser l'évaluation des risques en vertu de la LCPE (1) et la gestion des risques (2) en ce qui a trait à tous les produits de biotechnologie. • Dresser des plans de travail pour les programmes de biotechnologie et préparer un seul CGRR intégré. 	L'agence emploierait du personnel chargé d'offrir un soutien en matière de politique à l'égard des questions intersectorielles et de la cohérence de la réglementation.
Représentation	SMA et SM représentant les quatre ministères et agences de réglementation	Un seul ministre. Composition du comité des SM : ACIA, MPO, EC, IC (pour les liens avec la SCB), SCT et AAC.	Un seul ministre. Composition du comité des SM : ACIA, MPO, EC, IC (pour les liens avec la SCB), SCT et AAC.	Un seul ministre

		<i>Option A – CPRB</i>	<i>Option B - CFRB</i>	<i>Option C - BERRB</i>	<i>Option D - RBC</i>
Rôles et responsabilités					
Élaboration et surveillance des politiques et des programmes	Promouvoir l'analyse collaborative des enjeux émergents et la prise de décisions éclairées.	<ul style="list-style-type: none"> • Dialoguer avec les autres ministères et des agences externes pour se tenir au fait des nouveaux enjeux. • Coordonner les analyses collaboratives avec les ministères concernés et recommander des solutions/la voie à suivre au comité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Établir un processus décisionnel intégré en ce qui a trait aux questions horizontales. • Examiner et restructurer les normes d'évaluation des risques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Établir un processus décisionnel intégré en ce qui a trait aux questions horizontales. • Examiner et restructurer les normes d'évaluation des risques. 	Un groupe chargé de la planification stratégique et des politiques serait formé au sein de l'agence et assumerait cette fonction.
	Assurer la cohérence et la coordination de l'application des politiques et des principes de réglementation à l'échelle fédérale (p. ex. : caractère nouveau, précaution).	Dialoguer avec les ministères d'exécution et les groupes de travail afin de régler les problèmes de cohérence à l'échelle fédérale (recensés par le comité).	<ul style="list-style-type: none"> • Mener les discussions interministérielles au sujet de l'interprétation et de l'application des principes énoncés dans les principaux documents-cadres. • Mener un processus destiné à généraliser l'application des principes de nouveauté et de précaution dans le contexte de la biotechnologie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mener les discussions interministérielles au sujet de l'interprétation et de l'application des principes énoncés dans les principaux documents-cadres. • Mener un processus destiné à généraliser l'application des principes de nouveauté et de précaution dans le contexte de la biotechnologie. 	Un groupe chargé de la planification stratégique et des politiques serait formé au sein de l'agence et assumerait cette fonction.
	Régler les questions relatives aux politiques et au cadre de réglementation en général.	Orienter et diriger les travaux horizontaux liés aux questions que le comité juge primordiales.	<ul style="list-style-type: none"> • Régler les questions de politique et de réglementation à l'aide d'un processus intégré de prise de décisions. • Déterminer la ligne de conduite à adopter lorsque des lois ambiguës ou contradictoires posent problème. 	<ul style="list-style-type: none"> • Régler les questions de politique et de réglementation à l'aide d'un processus intégré de prise de décisions. • Déterminer la ligne de conduite à adopter lorsque des lois ambiguës ou contradictoires posent problème. 	Un groupe chargé de la planification stratégique et des politiques serait formé au sein de l'agence et assumerait cette fonction.
	Veiller à la production des rapports et à la mesure horizontale du rendement.	<ul style="list-style-type: none"> • Superviser la production des rapports et la préparation du modèle de rendement et solliciter des comptes rendus réguliers des ministères d'exécution. • Remettre au comité, puis au Parlement, un rapport officiel sur la mesure horizontale du rendement une fois par année. 	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer des plans de travail annuels et triennaux pour les programmes de biotechnologie. • Un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) unique et intégré énoncerait les réalisations attendues, les échéanciers et les responsabilités du SM à l'égard des résultats horizontaux et établirait des objectifs précis. • Les engagements clés seraient inscrits dans chaque entente de rendement annuel du SM. • Veiller au suivi courant et à la présentation de rapports annuels au Parlement (par l'entremise d'un RMR horizontal). 	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer des plans de travail annuels et triennaux pour les programmes de biotechnologie. • Un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) unique et intégré énoncerait les réalisations attendues, les échéanciers et les responsabilités du SM à l'égard des résultats horizontaux et établirait des objectifs précis. • Les engagements clés seraient inscrits dans chaque entente de rendement annuel du SM. • Veiller au suivi courant et à la présentation de rapports annuels au Parlement (par l'entremise d'un RMR horizontal). 	Un groupe chargé de la planification stratégique et des politiques serait formé au sein de l'agence et assumerait cette fonction.

		<i>Option A – CPRB</i>	<i>Option B - CFRB</i>	<i>Option C - BERRB</i>	<i>Option D - RBC</i>
Rôles et responsabilités					
Coordination de la recherche scientifique et formulation de conseils connexes	Répondre aux besoins scientifiques courants des responsables de la réglementation.	<ul style="list-style-type: none"> • Consulter couramment les ministères/agences de réglementation et les groupes consultatifs. • Hiérarchiser les besoins scientifiques des responsables de la réglementation et y répondre avec efficience. 	<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer et hiérarchiser les besoins en matière de recherche. • Diriger l'élaboration de nouvelles politiques et les modifications législatives. • Veiller à ce que les décisions reposent sur des données scientifiques crédibles. • Traiter les questions connexes (accès aux données, propriété, RCC). 	<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer et hiérarchiser les besoins en matière de recherche. • Diriger l'élaboration de nouvelles politiques et les modifications législatives. • Veiller à ce que les décisions reposent sur des données scientifiques crédibles. • Traiter les questions connexes (accès aux données, propriété, RCCFon). 	Fonction exercée par une unité au sein de l'agence
	Coordonner les initiatives de réglementation fondées sur les sciences (ENOVE, données de base, etc.).	Diriger et coordonner les activités des initiatives horizontales en biotechnologie.	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner les mécanismes existants de financement de la recherche. • Élaborer une stratégie fédérale pour la recherche à l'appui des responsabilités en matière de réglementation de la biotechnologie (y intégrer l'initiative des ENOVE). • Gérer le financement de la recherche proposé en vertu de l'initiative des ENOVE et la communauté de pratique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner les mécanismes existants de financement de la recherche. • Élaborer une stratégie fédérale pour la recherche à l'appui des responsabilités en matière de réglementation de la biotechnologie (y intégrer l'initiative des ENOVE). • Gérer le financement de la recherche proposé en vertu de l'initiative des ENOVE et la communauté de pratique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fonction exercée par une unité au sein de l'agence • Cette unité coordonnerait les recherches menées par l'agence ou par des organismes externes.
	Assurer la liaison avec le Conseil fédéral pour l'intégration de la S-T.	Le CPRB serait l'unique seul porte-parole et agent de liaison avec les intervenants de cette initiative et d'autres initiatives pangouvernementales.	Serait l'unique seul porte-parole et agent de liaison avec les intervenants de cette initiative et d'autres initiatives pangouvernementales.	Serait l'unique seul porte-parole et agent de liaison avec les intervenants de cette initiative et d'autres initiatives pangouvernementales.	L'APRB siègerait au Conseil fédéral pour l'intégration de la S-T.
Prospective en matière de réglementation	Rassembler des renseignements sur les nouvelles applications de la biotechnologie (y compris la recherche GE ³ LS).	Diriger l'élaboration d'une approche collective de prospective en matière de réglementation.	Mener des activités de prospective en matière de réglementation au sein du CFRB (personnel dédié).	Mener des activités de prospective en matière de réglementation au sein du BERRB (personnel dédié).	Mener des activités de prospective en matière de réglementation au sein de l'agence (personnel dédié).

		Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Avis concernant les nouveaux produits biotechnologiques	Tenir une base de données électronique centralisée des avis.	Non, à moins que le comité ne l'exige.	Fournir l'infrastructure et le soutien nécessaires à la tenue d'une base de données gouvernementale interne.	Fournir l'infrastructure et le soutien nécessaires à la tenue d'une base de données gouvernementale interne.	Oui
	Indiquer aux promoteurs quel service ils doivent aviser.	Le CPRB aiderait les promoteurs avant qu'ils ne parviennent à l'étape de l'avis/de la présentation.	Oui	Oui	Oui, par l'entremise d'une unité de gestion des présentations.
	Faire office de guichet unique pour les avis.	<ul style="list-style-type: none"> • Entreprendre des analyses pour vérifier si cela est nécessaire. • Si tel est le cas, le CPRB serait la seule personne à qui adresser les avis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fonction laissée provisoirement aux ministères d'exécution en ce qui a trait à tous les produits de biotechnologie, à l'exception des nouveaux. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fonction laissée provisoirement aux ministères d'exécution. • À long terme, centraliser les avis. 	Oui
Évaluation des risques	Surveiller ou affecter les nouveaux avis à évaluer.	Non, fonction conservée par les ministères d'exécution.	<ul style="list-style-type: none"> • Créer un « vivier » de ressources pour l'évaluation des risques. • Assurer la surveillance des avis concernant les nouveaux produits de biotechnologie. • Affecter les avis d'intérêt transversal concernant les produits de biotechnologie, à l'exception des nouveaux. • Les ministères d'exécution conservent la fonction d'évaluation des produits, à l'exception des nouveaux produits de biotechnologie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Créer un centre d'évaluation des risques en vertu de la LCPE. • Assurer la surveillance des avis concernant les produits de biotechnologie. • Centraliser l'évaluation des risques en vertu de la LCPE (C1) et la gestion des risques (C2) en ce qui a trait à tous les nouveaux produits de biotechnologie. 	Tous les avis seraient envoyés à cette agence. Son service de notification et son service à la clientèle pourraient surveiller le processus.
	Examiner les directives et les procédures d'évaluation.	Pourrait harmoniser davantage les directives d'évaluation des risques des différents ministères et agences.	<ul style="list-style-type: none"> • Examiner et restructurer les directives et les procédures d'évaluation des risques en vertu de la LCPE. • Gérer le financement horizontal lié aux nouveaux produits de biotechnologie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Examiner et restructurer les directives et les procédures d'évaluation des risques en vertu de la LCPE. 	Le groupe des politiques serait chargé d'examiner les directives et les procédures d'évaluation des risques et de s'assurer qu'elles sont harmonisées pour tous les produits biotechnologiques.
Gestion des risques		Non, fonction conservée par les ministères d'exécution.	Fonction conservée par les ministères d'exécution pour tous les produits biotechnologiques, à l'exception des nouveaux.		Une équipe centrale de gestion des risques, dirigée par l'APRB, prendrait les décisions en matière de gestion des risques en tenant compte des observations des responsables de la réglementation, des conseillers, etc.

		Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Communications	Porte-parole pour ce qui est de la réglementation en biotechnologie	<ul style="list-style-type: none"> • Agir comme principal porte-parole en ce qui a trait aux questions horizontales de réglementation en biotechnologie. • Les questions propres à un ministère ou agence seraient traitées par ses représentants internes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour ce qui est des politiques, le ministre responsable et le président du comité des SM agiraient comme porte-parole. • Le directeur administratif du CFRB serait le porte-parole en ce qui a trait aux programmes/opérations aux évaluations des risques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour ce qui est des politiques, le ministre responsable et le président du comité des SM agiraient comme porte-parole. • Le directeur administratif du BERRB serait le porte-parole en ce qui a trait aux programmes/opérations aux évaluations des risques 	Ce nouvel agence désignerait un point de contact unique (l'APRB) pour ce qui est de la réglementation en biotechnologie et celui-ci serait chargé de répondre aux demandes de renseignements des médias et aux questions.
	Communications transparentes au sujet des risques	Diriger des initiatives d'amélioration des communications interministérielles sur les risques et, sur demande, élaborer des stratégies de consultation communes.	<ul style="list-style-type: none"> • Le CFRB serait responsable des communications horizontales au sujet des risques biotechnologiques. • Préparation de plans de communication interne et externe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le BERRB serait responsable des communications horizontales au sujet des risques biotechnologiques. • Préparation de plans de communication interne et externe. 	Une unité de communication et de consultation serait mise sur pied afin de définir et de gérer les questions de transparence, de communication des risques et de consultation publique.
	Tribune de consultation publique	<ul style="list-style-type: none"> • Sur demande, pourrait élaborer des stratégies de consultation communes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le CFRB serait responsable des consultations publiques relatives aux risques, aux avantages et à la réglementation de la biotechnologie. • Établir un groupe de discussion en ligne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le BERRB serait responsable des consultations publiques relatives aux risques, aux avantages et à la réglementation de la biotechnologie. • Établir un groupe de discussion en ligne. 	Une unité de communication et de consultation serait mise sur pied afin de définir et de gérer les questions de transparence, de communication des risques et de consultation publique.
Collaboration nationale et internationale en matière de réglementation	Garantir la cohérence de la réglementation avec les provinces et les territoires.	<ul style="list-style-type: none"> • Diriger des initiatives relatives à la cohérence de la réglementation avec les provinces et les territoires. • Conseiller les ministères et agences sur la voie à suivre. 	Le CFRB renforcerait la cohérence et optimiserait l'utilisation des ressources en assumant les fonctions de planification et de coordination des activités internationales actuelles en matière de réglementation.	Le BERRB renforcerait la cohérence et optimiserait l'utilisation des ressources en assumant les fonctions de planification et de coordination des activités internationales actuelles en matière de réglementation.	Un groupe de coordination des affaires externes serait mis sur pied afin de faciliter les relations avec les organismes provinciaux/territoriaux et internationaux et, si possible, de promouvoir l'harmonisation de la réglementation.
	Cultiver les relations internationales.	<ul style="list-style-type: none"> • Diriger les initiatives horizontales relatives à la cohérence de la réglementation à l'échelle internationale. • Conseiller les ministères et agences sur la voie à suivre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer une participation active et stratégique aux efforts de collaboration internationale en matière de réglementation en effectuant ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> • dresser une liste d'experts qui participeraient aux études, aux évaluations des risques et à l'analyse de la réglementation; • répertorier les domaines où le Canada peut être un chef de file en matière de réglementation et en coordonnant activement les efforts ministériels qui vont dans ce sens. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer une participation active et stratégique aux efforts de collaboration internationale en matière de réglementation en effectuant ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> • dresser une liste d'experts qui participeraient aux études, aux évaluations des risques et à l'analyse de la réglementation. • répertorier les domaines où le Canada peut être un chef de file en matière de réglementation et en coordonnant activement les efforts ministériels qui vont dans ce sens. 	Un groupe de coordination des affaires externes serait mis sur pied afin de faciliter les relations avec les organismes provinciaux/territoriaux et internationaux et, si possible, de promouvoir l'harmonisation de la réglementation.

		<i>Option A – CPRB</i>	<i>Option B - CFRB</i>	<i>Option C - BERRB</i>	<i>Option D - RBC</i>
Application de la loi		Fonction conservée par les ministères d'exécution compétents.	Fonction conservée par les ministères d'exécution compétents	Fonction conservée par les ministères d'exécution compétents	Le pouvoir d'application de la loi serait confié à cette agence centrale en vertu de la loi la constituant.
Urgence	Assurer un leadership	<ul style="list-style-type: none"> Fonction assurée par le comité. Pourrait être déléguée au CPRB en sa qualité de porte-parole et de point de contact externe. 	<ul style="list-style-type: none"> Fonction conservée par les ministères d'exécution. Le CFRB fournirait du soutien et des conseils aux intervenants d'urgence des organismes de réglementation. 	<ul style="list-style-type: none"> Fonction conservée par les ministères d'exécution. Le BERRB fournirait du soutien et des conseils aux intervenants d'urgence des organismes de réglementation. 	L'APRB assurerait un leadership pendant les situations d'urgence, en étroite collaboration avec une équipe interne de gestion des risques.
Exigences en matière de rapports (plans de travail, rapport annuel, etc.)		<ul style="list-style-type: none"> Responsable de la planification horizontale du travail et de la planification stratégique, en fonction des initiatives que le comité lui confie. Préparer un rapport annuel pour le Parlement. Examiner les plans de travail des groupes de travail afin de vérifier leur alignement stratégique. Recevoir et examiner les rapports annuels des groupes de travail en biotechnologie. 	<ul style="list-style-type: none"> Préparer des plans de travail annuels et triennaux pour les programmes de biotechnologie. Un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) unique et intégré énoncerait les réalisations attendues, les échéanciers et les responsabilités du SM à l'égard des résultats horizontaux et établirait des objectifs précis. Les engagements clés seraient inscrits dans chaque entente de rendement annuel du SM. Veiller au suivi courant et à la présentation de rapports annuels au Parlement (par l'entremise d'un RMR horizontal). 	<ul style="list-style-type: none"> Préparer des plans de travail annuels et triennaux pour les programmes de biotechnologie. Un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) unique et intégré énoncerait les réalisations attendues, les échéanciers et les responsabilités du SM à l'égard des résultats horizontaux et établirait des objectifs précis. Les engagements clés seraient inscrits dans chaque entente de rendement annuel du SM. Veiller au suivi courant et à la présentation de rapports annuels au Parlement (par l'entremise d'un RMR horizontal). 	Le groupe de la planification stratégique, sous la direction de l'APRB, gérerait la totalité des exigences en matière de rapports.
Pouvoir décisionnel					
Qui prendra les décisions relatives aux produits?		<ul style="list-style-type: none"> Le ministère/l'agence responsable de l'application de la loi régissant le produit en question. En cas de confusion quant au ministère responsable, le CPRB ferait des recommandations au comité à propos des produits. 	Le ministère/l'organisme responsable de l'application de la loi régissant le produit en question.	Le ministère/l'agence responsable de l'application de la loi régissant le produit en question.	RBC
Qui prendra les décisions relatives au programme d'action politique en matière de biotechnologie du GC?		Le comité, avec la contribution du CPRB, ou bien le CPRB si le comité lui a délégué ce pouvoir.	Pour prendre ces décisions, le ministre responsable prendrait conseil du comité des SM et du CFRB et échangerait avec les intervenants de la SCB.	Pour prendre ces décisions, le ministre responsable prendrait conseil du comité des SM et du BERRB et échangerait avec les intervenants de la SCB.	RBC
Qui prendra les décisions relatives aux politiques commerciales liées à la biotechnologie?		Fonction conservée par les ministères d'exécution, exercée en consultation avec les autres ministères concernés.	<ul style="list-style-type: none"> Fonction conservée par les ministères d'exécution, exercée en consultation avec les autres ministères concernés. Le CFRB pourrait conseiller le ministre responsable ou le comité des SM. 	<ul style="list-style-type: none"> Fonction conservée par les ministères d'exécution, exercée en consultation avec les autres ministères concernés. Le BERRB pourrait conseiller le ministre responsable ou le comité des SM. 	L'APRB, de concert avec d'autres partenaires gouvernementaux.

		<i>Option A – CPRB</i>	<i>Option B - CFRB</i>	<i>Option C - BERRB</i>	<i>Option D - RBC</i>
Qui prendra les décisions relatives au financement (en cas de financement central)?		<ul style="list-style-type: none"> • Pouvoir conservé par les ministères d'exécution. • Mener les discussions sur l'affectation des ressources. 	Le CFRB prendrait des décisions centralisées au sujet du financement et la responsabilisation serait partagée entre les organismes bénéficiaires.	Le BERRB prendrait des décisions centralisées au sujet du financement et la responsabilisation serait partagée entre les organismes bénéficiaires.	RBC
Quels sont les mécanismes de règlement des différends?		Le CPRB ou le comité, selon le cas, agirait comme facilitateur en cas de différends.	<ul style="list-style-type: none"> • Le CFRB, mais cela dépendrait de la nature du différend. Le comité des SM ou le ministre pourrait avoir à intervenir dans certains différends. 	Le BERRB, mais cela dépendrait de la nature du différend. Le comité des SM ou le ministre pourrait avoir à intervenir dans certains différends.	L'APRB dispose des pleins pouvoirs pour résoudre n'importe quel différend interne.
Répercussions					
Répercussions sur le commerce/à l'échelle internationale	Répercussions sur la position internationale du Canada au sujet d'enjeux/de différends commerciaux?	Fonction conservée par les ministères.	<ul style="list-style-type: none"> • Une cohérence renforcée au sein du gouvernement fédéral aurait des répercussions positives. • Le CFRB rassemblerait l'information et la diffuserait afin de soutenir la position adoptée par le Canada par rapport à des enjeux/différends commerciaux liés à la biotechnologie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Une cohérence renforcée au sein du gouvernement fédéral aurait des répercussions positives. • Le BERRB rassemblerait l'information et la diffuserait afin de soutenir la position adoptée par le Canada par rapport à des enjeux/différends commerciaux liés à la biotechnologie. 	Une agence centrale de réglementation de la biotechnologie appliquerait une approche unique et cohérente de la gestion des enjeux/différends d'envergure internationale.
	Répercussions sur l'harmonisation internationale du système de réglementation canadien?	Coordonner les initiatives interministérielles dans ce domaine.	Le CFRB animerait des discussions sur les perspectives d'harmonisation internationale conformément aux recommandations émises par le CEERI.	Le BERRB animerait des discussions sur les perspectives d'harmonisation internationale conformément aux recommandations émises par le CEERI.	Une agence centrale pourrait veiller à ce que les normes internationales élaborées soient mises en œuvre au sein du système canadien.
Répercussions à l'échelle nationale	Répercussions sur la politique canadienne de réglementation en biotechnologie actuelle	Rationaliser la réglementation en coordonnant les initiatives interministérielles dans ce domaine.	Il incomberait au CFRB d'examiner les politiques de réglementation selon les priorités figurant dans le plan de travail convenu par le comité des SM.	Il incomberait au BERRB d'examiner les politiques de réglementation selon les priorités figurant dans le plan de travail convenu par le comité des SM.	La création d'une agence centrale exigerait qu'on examine les politiques actuelles afin d'en vérifier la cohérence. Il faudrait également les modifier ou en élaborer de nouvelles afin qu'elles soient cohérentes d'un produit à l'autre.
	Répercussions sur la réglementation provinciale/territoriale	Rationaliser la réglementation en coordonnant les initiatives interministérielles dans ce domaine.	Le CFRB permettrait de coordonner le dialogue entre les comités P/T tel que le Conseil canadien des ministres de l'environnement et d'autres comités du genre.	Le BERRB permettrait de coordonner le dialogue entre les comités P/T tel que le Conseil canadien des ministres de l'environnement et d'autres comités du genre.	Les provinces et les territoires profiteraient tant de l'approche de guichet unique que du personnel dédié aux « relations provinciales/territoriales » du groupe des affaires externes.

	Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Conseils externes				
Source de conseils sur des questions scientifiques?	Coordonner les réponses aux conseils externes afin qu'elles soient rapidement transmises.	Le CFRB pourrait avoir à demander des conseils externes selon les besoins, auprès du CCCB, de la Royal Society ou du Conseil des académies canadiennes.	Le BERRB pourrait avoir à demander des conseils externes selon les besoins, auprès du CCCB, de la Royal Society ou du Conseil des académies canadiennes.	Les comités existants ou de nouveaux comités consultatifs d'experts pourraient conseiller l'APRB à qui il incomberait de répondre aux conseils et de les intégrer.
Source de conseils sur des questions éthiques, sociales ou de réglementation?	Coordonner les réponses aux conseils externes afin qu'elles soient rapidement transmises.	Le CFRB pourrait avoir à demander des conseils externes selon les besoins, auprès du CCCB, de la Royal Society ou du Conseil des académies canadiennes.	Le BERRB pourrait avoir à demander des conseils externes selon les besoins, auprès du CCCB, de la Royal Society ou du Conseil des académies canadiennes.	Les comités existants ou de nouveaux comités d'experts pourraient en rendre compte à l'APRB.
Point de vue des intervenants				
Point de vue de l'industrie?	Accès amélioré pour les intervenants externes en offrant un seul point de contact pour la communauté horizontale de réglementation de la biotechnologie.	Certains pourraient s'alarmer s'ils ont l'impression qu'une relation jusque-là « confortable » pourrait changer. D'autres verront ce changement de façon positive (grâce à la cohérence accrue à l'échelle fédérale et au cadre plus clair/transparent).	Certains pourraient s'alarmer s'ils ont l'impression qu'une relation jusque-là « confortable » pourrait changer. D'autres verront ce changement de façon positive (grâce à la cohérence accrue à l'échelle fédérale et au cadre plus clair/transparent).	Les intervenants de l'industrie profiteraient de l'approche de guichet unique, car ils n'auraient à présenter qu'une demande et à aviser qu'un seul groupe.
Point de vue des consommateurs?	Comme ci-dessus.	Le CFRB devrait être bien accueilli (influerait sur la confiance du public envers le régime fédéral de réglementation des produits biotechnologiques), car il renforcerait la communication et la transparence à l'égard de la réglementation en biotechnologie (qui régleme le secteur, aspects réglementés, processus appliqués dans la réglementation).	Le BERRB devrait être bien accueilli (influerait sur la confiance du public envers le régime fédéral de réglementation des produits biotechnologiques), car il renforcerait la communication et la transparence à l'égard de la réglementation en biotechnologie (qui régleme le secteur, aspects réglementés, processus appliqués dans la réglementation).	Les consommateurs trouveraient un avantage à avoir un seul porte-parole à qui poser des questions sur la réglementation de la biotechnologie.

	Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Point de vue des P/T?	Comme ci-dessus.	Le CFRB devrait être bien accueilli. Certains gouvernements provinciaux ont largement investi dans la biotechnologie et pourraient de réjouir que le gouvernement fédéral assume un leadership quant aux questions d'administration transversales.	Le BERRB devrait être bien accueilli. Certains gouvernements provinciaux ont largement investi dans la biotechnologie et pourraient de réjouir que le gouvernement fédéral assume un leadership quant aux questions d'administration transversales.	Les provinces et les territoires profiteraient tant de l'approche de guichet unique que du personnel dédié aux « relations provinciales/territoriales » du groupe des affaires externes.
Organismes non gouvernementaux		Le CFRB devrait être bien accueilli. Comme en témoignent les pétitions et les lettres reçues par le CEDD, un certain nombre d'ONG, dont l'Institut Polaris, Greenpeace, l'ICDPE et d'autres, ont réclamé maintes fois plus de transparence et d'investissements dans les sciences (en particulier par rapport aux ENOVE) et ont demandé qu'on améliore les politiques et le régime fédéral de réglementation de la biotechnologie.	Le BERRB devrait être bien accueilli. Comme en témoignent les pétitions et les lettres reçues par le CEDD, un certain nombre d'ONG, dont l'Institut Polaris, Greenpeace, l'ICDPE et d'autres, ont réclamé maintes fois plus de transparence et d'investissements dans les sciences (en particulier par rapport aux ENOVE) et ont demandé qu'on améliore les politiques et le régime fédéral de réglementation de la biotechnologie.	

	Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Répercussions juridiques				
Répercussions législatives/juridiques?	Des modifications législatives pourraient être nécessaires afin d'élargir l'initiative des « avis de demande d'approbation » à tous les secteurs de produits.	<ul style="list-style-type: none"> Les répercussions dépendraient de l'utilisation ou de l'inutilisation des lois en vigueur; à long terme, il pourrait être préférable d'appliquer une seule loi (si on utilisait la LCPE, il faudrait la modifier). La création du CFRB demanderait qu'on modifie la LCPE afin de constituer ce nouvel organisme administratif. De plus, il faudrait peut-être modifier d'autres lois en conséquence. 	<ul style="list-style-type: none"> Les répercussions dépendraient de l'utilisation ou de l'inutilisation des lois en vigueur; à long terme, il pourrait être préférable d'appliquer une seule loi (si on utilisait la LCPE, il faudrait la modifier). La création du BERRB demanderait qu'on modifie la LCPE afin de constituer ce nouvel organisme administratif. De plus, il faudrait peut-être modifier d'autres lois en conséquence. 	La création d'une agence centrale aurait des répercussions juridiques considérables, car elle exigerait la formation d'un nouveau groupe chargé des affaires juridiques et de profondes modifications législatives pour la créer, en plus de la modification de lois existantes et des pouvoirs décisionnels.

	Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Modifications législatives à long terme?	Certaines solutions pourraient exiger des modifications législatives, en particulier si les ministères/agences ne sont pas disposés à réaliser les évaluations des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine.	Oui, vraisemblablement. À long terme, il pourrait être préférable d'appliquer une seule loi (si on utilisait la LCPE, il faudrait la modifier).	Oui, vraisemblablement. À long terme, il pourrait être préférable d'appliquer une seule loi (si on utilisait la LCPE, il faudrait la modifier).	Cette agence centrale exigerait de profondes modifications législatives tout au long de son cycle de vie.
Répercussions sur le processus d'approbation réglementaire?	Devraient être nulles dans les secteurs existants ou précédents et se faire sentir plus rapidement dans les nouveaux secteurs, car ce modèle serait axé sur ces secteurs afin d'améliorer l'établissement de nouveaux systèmes de réglementation.	Aucun changement prévu, mais tous les ministres auraient des pouvoirs de « rappel ».	Aucun changement prévu, mais tous les ministres auraient des pouvoirs de « rappel ».	Une décision serait requise afin de maintenir les décisions de réglementation rendues jusque-là et de traiter les demandes qui font actuellement l'objet d'un examen en vertu d'une loi en vigueur.
Répercussions sur les positions internationales actuelles ou précédentes?	Les répercussions devraient être nulles, mais les approches futures se trouveraient améliorées si on mettait l'accent sur ce secteur.	Aucun changement prévu.	Aucun changement prévu.	La position du Canada ne changerait pas.
Mécanisme d'appui aux activités courantes de conception et de mise à jour des lois?	En dialoguant couramment avec les ministères, les agences et les groupes consultatifs, le CPRB serait informé des faits nouveaux exigeant des modifications législatives prioritaires, si le conseil des SMA/v.-P. souhaite que le CPRB joue un rôle à cet égard.	Ce mécanisme serait intégré à la conception choisie.	Ce mécanisme serait intégré à la conception choisie.	Un groupe chargé des affaires juridiques serait constitué au sein de l'agence afin de faciliter toutes les modifications législatives.

Répercussions administratives		Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Modification de la structure interministérielle en place	Répercussions sur les comités interministériels en place?	Améliorerait le travail des comités interministériels en s'assurant que les activités des comités sont coordonnées, efficaces et harmonisées et qu'elles font l'objet de rapports.	<ul style="list-style-type: none"> • Dissoudre le sous-groupe sur la gouvernance et la réglementation du CCSB, y compris son groupe de soutien composé de DG. • Le CFRB devrait revoir le besoin d'un groupe de travail de la réglementation dans le cadre de la SCB et d'autres groupes de travail spécialisés existants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dissoudre le sous-groupe sur la gouvernance et la réglementation du CCSB, y compris son groupe de soutien composé de DG. • Le BERRB devrait revoir le besoin d'un groupe de travail de la réglementation dans le cadre de la SCB et d'autres groupes de travail spécialisés existants. 	Tous les comités qui n'ont pas pour vocation la réglementation demeureraient essentiellement inchangés, quoique leur composition pourrait changer légèrement. Les comités de réglementation de la biotechnologie deviendraient des forums de discussions internes au sein de la nouvelle agence.
	Chaîne de rapport pour les comités?	Les comités interministériels feraient rapport au CPRB. Celui-ci recevrait et examinerait les mandats, les plans de travail et les rapports annuels des comités interministériels (cela pourrait ne pas s'appliquer à tous les groupes de travail spéciaux).	S.O.	S.O.	Tous les comités qui n'ont pas pour vocation la réglementation demeureraient essentiellement inchangés, quoique leur composition pourrait changer légèrement. Les comités de réglementation de la biotechnologie deviendraient des forums de discussions internes au sein de la nouvelle agence.
	Rôles des comités à l'égard des ministères, des structures de soutien, des agences?	Aucun changement.	Renforcés.	Renforcés.	Tous les comités qui n'ont pas pour vocation la réglementation demeureraient essentiellement inchangés, quoique leur composition pourrait changer légèrement. Les comités de réglementation de la biotechnologie deviendraient des forums de discussions internes au sein de la nouvelle agence.
	Processus décisionnel concernant les plans de travail interministériels.	Le CPRB aiderait à la coordination des activités d'élaboration des plans de travail interministériels.	Processus renforcé grâce au comité des SM.	Processus renforcé grâce au comité des SM.	S.O., nul besoin d'un plan de travail interministériel.
	Relations avec le SecCB?	Le SecCB pourrait servir de base au mécanisme de soutien au CPRB.	À déterminer.	À déterminer.	La composante de réglementation horizontale du SecCB serait transférée à la nouvelle agence.

		Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Rôles et responsabilités des ministères, des agences, des groupes de coordination	Rôles des ministères, des agences et des groupes de coordination?	Exception faite des ministères, le besoin d'une fonction de coordination se trouverait réduit.	Voir les notes ci-dessus concernant les comités interministériels.	Voir les notes ci-dessus concernant les comités interministériels.	Le groupe de coordination se concentrerait sur la coordination au sein des ministères et de la nouvelle agence.
	Besoins en matière de capacités et de ressources des ministères et agences?	<ul style="list-style-type: none"> • Besoin d'accroître les capacités et les ressources afin de participer aux activités du CPRB, car celles-ci intensifieront les activités interministérielles, qu'il faudra coordonner en conséquence au sein des ministères. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le besoin de participation directe dans les dossiers transversaux devrait diminuer, les ressources affectées aux questions d'intérêt interministériel pourraient être réaffectées afin d'assurer une meilleure coordination interministérielle. • Les besoins en ressources demeureront les mêmes si celles-ci sont réaffectées, mais il faudra aussi de nouveaux fonds en vertu du MC relatif à la SCB. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le besoin de participation directe dans les dossiers transversaux devrait diminuer, les ressources affectées aux questions d'intérêt interministériel pourraient être réaffectées afin d'assurer une meilleure coordination interministérielle. • Les besoins en ressources demeureront les mêmes si celles-ci sont réaffectées, mais il faudra aussi de nouveaux fonds en vertu du MC relatif à la SCB. 	Cette agence exigerait l'embauche de personnel supplémentaire spécialisé en biotechnologie : chevauchement de compétence entre les groupes habituels qu'on retrouve dans les ministères/agences et les groupes de biotechnologie.
Modifications à l'appareil gouvernemental		<ul style="list-style-type: none"> • Il faudrait établir un mécanisme acceptable pour que le conseil des SMA/V.-P. puisse déléguer une partie de ses responsabilités. • Il faudrait se pencher sur la question du mécanisme de présentation de rapports annuels au Parlement. 	<ul style="list-style-type: none"> • La création d'un nouvel organisme fédéral exigerait la participation et l'approbation du BCP/BGP. • Un organisme central ou le cabinet pourrait avoir à approuver le mandat du comité des SM. 	<ul style="list-style-type: none"> • La création d'un nouvel organisme fédéral exigerait la participation et l'approbation du BCP/BGP. • Un organisme central ou le cabinet pourrait avoir à approuver le mandat du comité des SM. 	La création d'une agence indépendante exigerait une refonte complète du système actuel, sur le plan tant stratégique que législatif.
Besoins en matière de capacités intellectuelles et de capacités d'élaboration de politiques	Ressources humaines (ETP, compétences, formation)?	<p>Le CPRB de niveau SMA devrait avoir acquis de l'expérience dans au moins l'un des ministères/agences d'exécution et de l'expérience en biotechnologie, et faire preuve d'un grand dynamisme.</p> <p>Le secrétariat des politiques aurait besoin de personnes ayant de l'expérience en leadership, en analyse et en réglementation. Une chose est certaine, cet aspect reste vague.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la plupart des fonctions, les organismes disposent déjà des capacités nécessaires et pourraient les redéployer au sein du nouvel organisme. Toutefois, une fonction clé du CFRB consisterait à évaluer les besoins courants de la communauté de la réglementation. Le BERRB pourrait servir de point de liaison avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie ainsi qu'avec l'École de la fonction publique du Canada. • Dans le cadre des efforts visant à améliorer la cohérence entre les disciplines de la réglementation en biotechnologie, on explorerait la possibilité d'offrir une formation spécialisée menant à une attestation professionnelle des responsables de la réglementation. • Le bureau serait doté à la fois en ressources permanentes et par des affectations ministérielles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la plupart des fonctions, les organismes disposent déjà des capacités nécessaires et pourraient les redéployer au sein du nouvel organisme. Toutefois, une fonction clé du BERRB consisterait à évaluer les besoins courants de la communauté de la réglementation. Le CFRB pourrait servir de point de liaison avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie ainsi qu'avec l'École de la fonction publique du Canada. • Dans le cadre des efforts visant à améliorer la cohérence entre les disciplines de la réglementation en biotechnologie, on explorerait la possibilité d'offrir une formation spécialisée menant à une attestation professionnelle des responsables de la réglementation. • Le bureau serait doté à la fois en ressources permanentes et par des affectations ministérielles 	La création d'une agence indépendante exigerait qu'on fasse appel à l'expertise en biotechnologie en place dans les ministères, mais aussi qu'on embauche du nouveau personnel qu'il faudrait former en fonction de la nouvelle législation portant exclusivement sur la biotechnologie.
	Lieu?	Le CPRB serait logé dans l'un des ministères/agences ou serait logé à tour de rôle par les quatre ministères/agences.	RCN (dépend du ministre).	RCN (dépend du ministre).	Cette agence centrale aurait besoin d'un lieu central et de bureaux locaux responsables de l'application de la loi et de l'inspection.

	Leadership	Assuré par le CPRB.	Le CFRB serait dirigé par un directeur administratif (poste équivalent à un SMA principal?).	Le BERRB serait dirigé par un directeur administratif (poste équivalent à un SMA principal?).	Cette agence centrale serait dirigé par un APRB.
	Besoins organisationnels	Création d'un poste de CPRB, personnel dédié, comités et rapports périodiques des groupes de travail.	Considérables. Comme il s'agirait d'un nouvel organisme, il faudrait créer de nouveaux postes, trouver un nouvel emplacement (besoins en infrastructure) et établir une structure générale des services (peut-être par une entente globale sur les services partagés).	Considérables. Comme il s'agirait d'un nouvel organisme, il faudrait créer de nouveaux postes, trouver un nouvel emplacement (besoins en infrastructure) et établir une structure générale des services (peut-être par une entente globale sur les services partagés).	Tous les groupes de réglementation seraient déconnectés des structures en place et n'auraient donc plus besoin de faire appel à l'expertise en matière de politiques des ministères.
Répercussions financières					
Coûts opérationnels?		Minimes par rapport aux autres options.		Estimation approx. des frais de F et E : 60 ETP à 75 k\$ = 4,5 M\$ Fonds d'investissement (recherche scientifique et ENOVE) : 30 M\$/année Coûts des nouvelles infrastructures (liens Web pour les avis/la surveillance/etc.) = (coût unique?)	Les fonds devraient être consacrés au démarrage, dont le déménagement, les installations et les coûts organiques, ainsi que pour couvrir les coûts des nombreuses RH et modifications législatives.
Genre de financement : central ou affectation de fonds?			Financement de la SCB?	Financement de la SCB?	Surtout du financement central, quoique le financement actuel des ministères pourrait également être canalisé vers la nouvelle agence.
Besoin d'accroître le financement ministériel?			Non.	Non.	Comme les groupes de réglementation seraient déconnectés des structures en place, le financement des ministères diminuerait.
Insuffisance possible de financement? Sous quel rapport?			Toute insuffisance serait subordonnée à la réception de nouveaux fonds.	Toute insuffisance serait subordonnée à la réception de nouveaux fonds.	Le financement pourrait venir à manquer lors du démarrage; qui financera la création de l'agence?

	Option A – CPRB	Option B - CFRB	Option C - BERRB	Option D - RBC
Avantages et inconvénients				
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Option axée sur la résolution des principaux problèmes liés au cadre de réglementation, aux politiques et aux communications. • Peu de modifications législatives à prévoir. • Peu de frais et restructuration organisationnelle minime malgré l'ampleur de la transformation. • Possibilité d'utiliser les ressources du SecCB/CCCB pour la création. • Ne crée pas de nouvelle structure ni de chevauchement des activités; option concordant avec l'approche fédérale d'intégration. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instaure un nouveau système coordonné de réglementation de la biotechnologie; cohérence accrue de l'évaluation des risques, des politiques pertinentes et des normes, optimisation des ressources, lieu central pour obtenir de l'information, transparence accrue. • Approche intelligente de la réglementation pouvant un jour être appliquée à d'autres technologies émergentes comme la nanotechnologie. • Donne suite aux recommandations du CCERI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instaure un nouveau système coordonné de réglementation de la biotechnologie; cohérence accrue de l'évaluation des risques, des politiques pertinentes et des normes, optimisation des ressources, lieu central pour obtenir de l'information, transparence accrue. • Approche intelligente de la réglementation pouvant un jour être appliquée à d'autres technologies émergentes comme la nanotechnologie. • Donne suite aux recommandations du CCERI. 	La création d'une seule autorité décisionnelle en biotechnologie offrirait tous les éléments d'un solide mécanisme de gouvernance horizontale par le biais d'un changement organisationnel complet, ce qui permettrait de mettre en place une structure efficace et exhaustive pour la gestion des questions horizontales.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> • Les SMA/V.-P. devraient encore s'investir, mais si la fonction est bien administrée, le nombre de réunions devrait se limiter à trois ou quatre par année. • Beaucoup de fonctions et d'activités pour une seule personne (pourrait être difficile). 	<ul style="list-style-type: none"> • Les ministres et les fonctionnaires devraient céder une partie de leurs responsabilités et pouvoirs. • La mise en place du CFRB entraînerait d'importants coûts. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les ministres et les fonctionnaires devraient céder une partie de leurs responsabilités et pouvoirs. • La mise en place du BERRB entraînerait d'importants coûts. 	Cette nouvelle structure exigerait de nombreuses ressources et modifications législatives. De plus, ce système pourrait comporter un chevauchement de compétences. P. ex. : expertise semblable pour les produits traditionnels et pour les produits de biotechnologie.
Faisabilité générale et temps de mise en œuvre		Rapide si on parvient à un consensus, obtient les ressources et utilise les lois en vigueur. S'il faut les modifier ou en établir de nouvelles, il faudrait plusieurs années : les modifications à la LCPE (1999) pourraient entrer en vigueur en 2008 (échéance optimiste qui dépend de nombreux facteurs).	Rapide si on parvient à un consensus, obtient les ressources et utilise les lois en vigueur. S'il faut les modifier ou en établir de nouvelles, il faudrait plusieurs années : les modifications à la LCPE (1999) pourraient entrer en vigueur en 2008 (échéance optimiste qui dépend de nombreux facteurs).	Quoique sur papier, l'agence puisse être constitué en moins de deux ans (en fonction des priorités fédérales), les importants changements organisationnels et besoins en ressources signifient qu'il faudrait des années pour opérer une transformation complète.