



Health
Canada Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Ce que nous avons entendu ~ *Principales conclusions de l'Évaluation tous azimuts des relations avec les intervenants*

Direction des produits de santé commercialisés
(DPSC) 2008



2008

Catalogue: H164-95/2008F-PDF (version PDF)

ISBN: 978-0-662-04840-4 (version PDF)

ÉVALUATION TOUS AZIMUTS	3
Objet.....	3
Approche globale	3
RÉSULTATS	4
Une évaluation des constatations	4
Conclusion	6
Défi.....	6
NOUVELLE APPROCHE.....	6
Notre vision des relations avec les intervenants.....	7
Notre engagement envers nos intervenants	7
Travailler ensemble	7
Miser sur nos forces	8
Programme de rencontre bilatérale de la DGPSA.....	8
Réunions spéciales	8
Forums multi-intervenants	8
Autres forums.....	9
VERS DE MEILLEURES RELATIONS DE TRAVAIL	9

Évaluation tous azimuts

Objet

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) a été créée en 2002 comme organisme horizontal chargé de coordonner les activités de surveillance des produits de santé après la mise en marché de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). En cinq ans, la DPSC a triplé de taille et a renforcé son rôle de chef de file dans la surveillance après la mise en marché.

La DPSC reconnaît le rôle important que nombreux intervenants doivent jouer dans les activités de surveillance après la mise en marché. Il importait donc, comme première étape, d'évaluer la qualité de nos relations avec les intervenants : d'où l'Évaluation tous azimuts qui est un mécanisme officiel de rétroaction utilisé pour améliorer les processus opérationnels. Il met l'accent sur les points forts existants tout en faisant ressortir les points à améliorer. Ce mécanisme permet de recueillir de la rétroaction multidirectionnelle, c'est-à-dire de la rétroaction obtenue tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'organisation, sur un sujet donné. Le présent rapport contient les principales conclusions de l'Évaluation tous azimuts des relations avec les intervenants de la DPSC et énonce la vision et l'engagement adoptés par la DPSC à l'égard de telles relations.

Approche globale

Des employés de la DPSC, de la DGPSA ainsi que divers intervenants externes ont été invités à participer à l'exercice.

Divers représentants des secteurs sous-mentionnés ont été invités à y prendre part :

- Des professionnels de la santé, notamment des médecins, des infirmiers et infirmières, des pharmaciens, d'autres groupes de professionnels de la santé ainsi que d'autres personnes qui prescrivent, administrent ou élaborent l'orientation touchant les produits de santé commercialisés
- Des groupes de patients et de consommateurs de services de santé
- L'industrie, des entreprises de produits de santé, les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché
- Les organismes non gouvernementaux liés à la santé
- Le monde universitaire
- Autres organismes de réglementation

Les quatre principales étapes de l'Évaluation tous azimuts (l'Évaluation) ont été les suivantes :

1. Effectuer un sondage en ligne
2. Effectuer des entrevues au téléphone
3. Évaluer les conclusions pour déterminer les possibilités d'amélioration
4. Préparer un rapport dans lequel sont détaillées les principales conclusions ainsi que des suggestions d'amélioration.

Résultats

Une évaluation des constatations

La présente section contient une évaluation des principales conclusions du sondage et des entrevues. L'évaluation a tenu compte des principaux messages, ou thèmes, qui se sont dégagés de l'ensemble des constatations, du point de vue d'un observateur indépendant. Les huit thèmes suivants ont été tirés des conclusions du sondage et des entrevues.

Thème 1 : La DPSC a des employés qui sont compétents, engagés et bien informés.

De nombreux intervenants reconnaissent la compétence de la DPSC dans la surveillance après la mise en marché. Près de 60 % du personnel de réglementation de la DPSC sont des biologistes, des épidémiologistes, des évaluateurs scientifiques et cliniques, des pharmaciens et pharmaciennes et des médecins praticiens – des titulaires de maîtrise en sciences et de doctorats et des médecins – travaillant tous pour la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes. Nos intervenants reconnaissent que les employés de la DPSC sont compétents, engagés et bien informés.

Thème 2 : La DPSC a un travail énorme.

En date du mois de janvier 2008, plus de 22 000 produits pharmaceutiques, 42 000 produits de santé naturels et 50 000 matériels médicaux étaient offerts sur le marché canadien. Le travail de la DPSC consiste à surveiller la sécurité et l'efficacité de tous ces produits – après leur arrivée sur le marché. Par la collecte de l'information, la détection et l'évaluation de signaux et la gestion des risques, les intervenants de la DPSC reconnaissent que la surveillance après la mise en marché est un travail énorme.

Thème 3 : La DPSC n'est pas très connue des intervenants externes.

Des intervenants externes ont fait les commentaires suivants :

- La DPSC n'assure aucune présence parmi les intervenants.
- La DPSC n'a apparemment pas encore trouvé sa place ni fait sa marque.
- La DPSC doit être plus proactive et plus visible.
- Certaines personnes ont déclaré qu'elles ne connaissaient pas assez la DPSC pour remplir le questionnaire du sondage.

Les conclusions ci-dessus indiquent que ce ne sont pas tous les intervenants qui comprennent bien l'ampleur du travail et de la responsabilité de la DPSC. Celle-ci doit donc s'affairer à tisser des liens et à mieux communiquer avec les intervenants.

Thème 4 : Les relations de la DPSC avec les intervenants externes doivent être améliorées.

Tous les intervenants conviennent que la DPSC doit améliorer ses relations avec les intervenants. Pour la DPSC, le défi consiste à comprendre et à gérer les intérêts divergents et les attentes variables de ses nombreux intervenants. La DPSC devra examiner et, lorsque approprié, utiliser de meilleurs mécanismes pour favoriser une participation efficace et véritable propre à chaque intervenant.

Thème 5 : Le rendement de la DPSC ne répond pas aux attentes des intervenants externes.

La DPSC a un groupe diversifié d'intervenants, chacun ayant une vision et un rôle différent à jouer dans les activités de surveillance après la mise en marché ainsi qu'à l'intérieur du système de soins de santé canadien. Bien que l'Évaluation se soit centrée principalement sur les relations avec les intervenants, selon certaines conclusions, les attentes des intervenants ne sont pas satisfaites. Voici quelques raisons fournies : la DPSC ne fait pas preuve d'innovation; elle est lente à agir; elle manque de constance au niveau du suivi. Selon d'autres conclusions, les intervenants s'attendent tout naturellement à ce que la DPSC produise des résultats sur des aspects qui ne relèvent pas de son mandat.

Ces conclusions, qui ressemblent beaucoup à celles du thème 3, indiquent que la DPSC a du travail à faire pour mieux communiquer la portée de son mandat et adopter une approche plus collaborative à la surveillance après la mise en marché.

Thème 6 : Les intervenants s'inquiètent du manque de transparence.

L'Évaluation a révélé que les intervenants veulent que des processus solides et transparents soient appliqués de façon systématique et uniforme, selon toutes les connaissances et toute la sagesse qui peuvent être appliquées.

Il est bon de mentionner qu'il n'est pas clair à qui s'adressaient les commentaires des intervenants concernant la transparence, à savoir la DPSC ou la DGPSA. Quoiqu'il en soit, ils demeurent une indication que la DPSC doit faire preuve d'une plus grande transparence dans son travail.

Thème 7 : En dépit des critiques formulées, les intervenants externes veulent que la DPSC fasse preuve de leadership et ils désirent travailler avec elle.

Malgré un certain nombre de contestations, les intervenants internes et externes considèrent la DPSC comme un chef de file de la surveillance après la mise en marché au Canada. Tous ont exprimé le désir de travailler davantage en collaboration avec la DPSC.

Thème 8 : Le rendement et l'incidence de la DPSC pourraient s'améliorer grâce à de meilleures relations avec les intervenants.

Selon les conclusions, la DPSC pourrait améliorer grandement son rendement, et son travail aurait une incidence plus positive si elle adoptait une approche marquée par une plus grande collaboration dans le contexte de la surveillance après la mise en marché.

Sans aucun doute, le succès de tout programme de surveillance après la mise en marché dépend des efforts et des connaissances d'un grand nombre de personnes. La DPSC se fie aux intervenants externes pour de nombreuses raisons, notamment : signaler les effets indésirables,

communiquer les risques aux professionnels de la santé et aux consommateurs de services de santé. Elle se fie également sur eux pour leur contribution à l'élaboration des politiques et lignes directrices s'appliquant aux produits commercialisés après la mise en marché.

Conclusion

Les conclusions précédentes montrent clairement que, même si les intervenants reconnaissent que la DPSC a des employés engagés et bien informés, elle lui reste bien du travail à faire pour renforcer les relations existantes et garantir les relations futures. Les sections qui suivent présentent la vision, l'engagement et l'approche de la DPSC dans le but de renforcer ses relations avec les intervenants.

Défi

La DPSC a une vaste gamme d'intervenants, chacun ayant des perspectives différentes et des intérêts divergents. L'exercice de notre rôle, en tant qu'organisme de réglementation, peut créer des divergences d'opinions parmi nos divers intervenants, donner lieu à des situations problématiques et, parfois, nous obliger à avoir des échanges difficiles. Il est donc primordial pour nous d'apprendre à gérer efficacement les attentes et intérêts divergents conflictuels des intervenants tout en faisant de notre mieux pour canaliser l'importante contribution de chaque organisation à la surveillance après la mise en marché.

Nouvelle approche

La DPSC reconnaît que ses intervenants ont une connaissance approfondie et peuvent apporter une contribution importante à la surveillance après la mise en marché. La DPSC envisage de promouvoir le travail en collaboration avec ses intervenants, d'améliorer les mécanismes établis pour recueillir de l'information et d'élargir ses stratégies de diffusion afin de mieux atteindre ceux qui bénéficient de ses programmes.

Nous passons du mode passif au mode proactif dans la démarche visant à favoriser la participation de nos intervenants. Nous voulons encourager une participation significative et véritable. Nous voulons faire participer les intervenants pertinents, au moment opportun et d'une façon appropriée.

L'établissement de relations solides avec les intervenants est un processus permanent qui nécessitera un effort et un engagement continus. La DPSC utilisera les conclusions de l'Évaluation pour déterminer les meilleures façons d'aller de l'avant avec ses intervenants au cours des cinq prochaines années.

Notre vision des relations avec les intervenants

Favoriser un environnement où la confiance et le respect règnent entre les parties, où les attentes sont clairement communiquées, où les relations sont mutuellement profitables et où la collaboration proactive émane des activités de participation continue des intervenants.

Ensemble, nous bâtissons un programme de surveillance après la mise en marché de renommée mondiale, envers lequel tous les Canadiens et Canadiennes ont confiance!

Notre engagement envers nos intervenants

La DPSC est déterminée à renforcer ses relations avec ses intervenants en les faisant participer de façon efficace et véritable. La DPSC s'efforcera de faire ce qui suit :

- favoriser une communication ouverte et transparente;
- consulter les intervenants au cours de l'élaboration des politiques, des changements de réglementation, des stratégies, des documents d'orientation touchant la surveillance après la mise en marché;
- rencontrer régulièrement les intervenants pour discuter des préoccupations ou des questions d'intérêt;
- rechercher des occasions de demander leurs avis sur l'orientation et la portée – et non simplement sur les détails;
- réagir en temps opportun aux enjeux préoccupants;
- fournir aux intervenants des plans opérationnels et stratégiques, y compris des rapports annuels des activités concernant la surveillance après la mise en marché;
- fournir des coordonnées claires et simples de la DPSC;
- Accroître la capacité interne de façon à travailler plus efficacement avec les intervenants.

Répéter l'Évaluation tous azimuts des relations avec les intervenants

La DPSC s'est engagée à répéter l'Évaluation tous azimuts de nos relations avec les intervenants en 2009. Nous travaillerons de manière à obtenir une amélioration mesurable de la qualité de nos relations avec les intervenants.

Travailler ensemble

Au début de cette nouvelle période de cinq ans, nous invitons nos intervenants à nous aider à bâtir des relations solides.

Pour faire participer nos intervenants de manière significative et continue, il nous faudra du temps, un engagement, une bonne communication et la volonté de travailler en collaboration avec toutes les parties, et faire preuve de transparence. Il faudra comprendre, apprécier et respecter le mandat de chaque partie. C'est l'occasion pour tous d'apprendre et d'apprécier les contributions que toutes les parties peuvent apporter à la surveillance après la mise en marché.

Miser sur nos forces

La Direction générale des produits de santé et des aliments a actuellement des politiques et des processus pour faciliter la participation des intervenants. La DPSC s'affaire à tirer pleinement profit de ces possibilités et également à en créer d'autres. Ce qui suit décrit brièvement quelques-unes des façons dont la DPSC interagit avec ses divers intervenants.

Stratégie du sous-ministre adjoint en matière de relations avec les intervenants

Chaque année, le sous-ministre adjoint rencontre proactivement les principaux intervenants. La liste des intervenants et les points à l'ordre du jour changent d'une année à l'autre, car les enjeux et les priorités de la Direction générale et de ses intervenants évoluent.

La DPSC participe à ces réunions lorsque se posent des questions touchant la surveillance après la mise en marché.

Programme de rencontre bilatérale de la DGPSA

Le Programme de rencontre bilatérale de la Direction générale des produits de santé et des aliments permet aux intervenants de rencontrer régulièrement et en même temps les directions appropriées afin de discuter de leurs enjeux et préoccupations. En rencontrant les représentants de diverses directions en même temps, le Programme vise à réduire le chevauchement des efforts et à augmenter son rendement. En général, les réunions sont prévues deux fois l'an. Étant donné que la surveillance après la mise en marché englobe les quatre principaux secteurs d'activité des produits de santé, la DPSC participe régulièrement aux réunions bilatérales de la DGPSA dirigées par d'autres directions. De plus, la DPSC assumera la coordination des réunions avec les organisations d'intervenants qui s'intéressent davantage aux points à l'ordre du jour touchant les produits de santé après leur mise en marché. En conformité avec l'approche bilatérale de la Direction générale, la DPSC invitera les autres directions de la DGPSA à y participer.

Réunions spéciales

Des réunions spéciales permettent de discuter de façon plus approfondie des sujets touchant la surveillance après la mise en marché. Lorsque la DPSC et les intervenants sont à la table de discussion, il y a plus de chance de renforcer la collaboration, de trouver des solutions aux problèmes communs et de travailler à la réalisation d'objectifs communs.

Forums multi-intervenants

La DPSC a un groupe diversifié d'intervenants ayant des perspectives différentes et des intérêts divergents. Les forums multi-intervenants permettent au groupe d'intervenants d'écouter une vaste gamme de points de vue, ce qui permet des discussions plus fermes, une compréhension plus approfondie et des contributions utiles. Parmi tous les moyens qui existent pour faire participer les intervenants, les forums multi-intervenants sont ceux qui nécessitent le plus grand engagement en matière de ressources, de temps et de planification.

Par exemple, la DPSC a tenu une table ronde couronnée de succès sur les lignes directrices sur la publicité des médicaments sans ordonnance destinée aux consommateurs. L'objectif général consistait à améliorer le dialogue avec les principaux intervenants relativement à la

communication des renseignements sur les risques dans la publicité des médicaments sans ordonnance incluant les produits de santé naturels et à arriver en fin de compte à mettre en œuvre des options viables dans l'intérêt des Canadiens et des Canadiennes.

En 2007, la Direction des produits de santé commercialisés a formé le Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé (CCE-VPS) qu'elle a chargé de fournir, sur une base permanente, des avis généraux d'experts de l'extérieur au sujet de la politique stratégique sur l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés à l'usage des humains. Le Comité a aussi le mandat d'établir un mécanisme permettant aux membres du public de participer à un forum afin de faire connaître leurs points de vue aux experts qui pourront par la suite les examiner et les intégrer dans les avis qu'ils seront appelés à fournir.

Au cours des années à venir, la DPSC cherchera à intéresser les intervenants à d'autres sujets touchant la surveillance après la mise en marché par l'entremise de forums multi-intervenants.

Autres forums

La DPSC participe avec nos intervenants à des comités liés à la surveillance après la mise en marché, des conseils consultatifs et des groupes de travail dans l'ensemble du Canada. La DPSC renforcera ce réseau et améliorera le partage de l'information et la collaboration.

Vers de meilleures relations de travail

La DPSC s'engage à accroître, au cours des prochaines années, la capacité interne de travailler de façon plus efficace et véritable avec ses intervenants. La DPSC tendra la main à ses intervenants pour établir et renforcer des relations qui sont importantes pour la création d'un système complet de surveillance après la mise en marché.

La rétroaction fournie servira à orienter l'élaboration d'une stratégie sur les relations avec les intervenants. En conformité avec la stratégie *Planifier l'avenir : Points saillants de la Stratégie de réglementation fédérale pour la surveillance après la mise en marché 2007-2012*, la Stratégie sur les relations avec les intervenants aidera à établir et orienter la participation des intervenants.

La DPSC tient à remercier toutes les personnes qui ont participé à l'Évaluation. Pour tous renseignements concernant l'Évaluation tous azimuts ou pour toute question ou préoccupation concernant la participation des intervenants, veuillez communiquer avec la personne suivante :

Directeur
Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
613-954-6779