



CADRE ET PLAN D'ACTION RÉGLEMENTAIRE DE

TRANSPARENCE ET D'OUVERTURE

2015-2018

Contribuer à la santé et à la sécurité des Canadiennes et des Canadiens et leur donner confiance dans le système de réglementation en assurant une communication rapide et ouverte sur les questions importantes pour leur bien-être

INFORMER ET FAIRE PARTICIPER



Les Canadiennes et les Canadiens possèdent les renseignements les plus récents sur les questions importantes de santé et de sécurité pour faciliter leur prise de décisions et augmenter les occasions de participation

FACILITER



L'industrie et les autres intervenants possèdent les renseignements dont ils ont besoin pour s'acquitter de leurs responsabilités

FAIRE APPLIQUER LA LOI



Les Canadiennes et les Canadiens peuvent voir la façon dont l'industrie respecte les règles qui ont été mises en place pour protéger leur santé et leur sécurité

Le cadre réglementaire établit les mesures concrètes que nous prenons afin d'accroître l'accès des Canadiens et des Canadiennes à des renseignements opportuns, pertinents et utiles quant à leur santé et leur sécurité tout en tout en respectant les considérations de confidentialité et de sécurité.

GRÂCE À CE CADRE :

- les Canadiens et les Canadiennes comprendront mieux pour quelle raison et de quelle façon les décisions sont prises; ils pourront utiliser ces renseignements pour prendre des décisions éclairées sur leur santé et la santé de leur famille.
- les entreprises seront davantage en mesure de se conformer aux exigences réglementaires existantes et de se préparer en vue des changements éventuels à ces exigences.

NOS INITIATIVES S'APPUIENT SUR DES FONDEMENTS SOLIDES

Nous rendons déjà disponible au public une somme considérable de renseignements de nature réglementaire et offrons plusieurs occasions au public et aux diverses parties intéressées de participer au processus décisionnel. Il s'agit en outre de renseignements se rapportant à la réglementation des produits alimentaires, des produits de santé, des produits de consommation et des produits antiparasitaires, aux contributions à la science et à la recherche, à la santé en général, en plus de conseils de sécurité et des précisions au sujet des consultations et des activités du Ministère.

INFORMER ET FAIRE PARTICIPER

Les Canadiennes et les Canadiens possèdent les renseignements les plus récents sur les questions importantes de santé et de sécurité pour faciliter leur prise de décisions et augmenter les occasions de participation

Les Canadiennes et les Canadiens veulent prendre des décisions éclairées sur les questions relatives à leur santé et à celle de leur famille. Nous les aiderons donc en facilitant l'accès à des renseignements en langage clair sur la santé, la sécurité et les données scientifiques; en fournissant une description claire du rôle de Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation; et en offrant davantage d'occasions de participer à des discussions importantes sur les questions qui les concernent.

AU COURS DES TROIS PROCHAINES ANNÉES NOUS ALLONS :

Communiquer clairement notre rôle en tant qu'organisme de réglementation et notre programme de modernisation de la réglementation

Améliorer les renseignements offerts aux Canadiennes et aux Canadiens sur la santé, la sécurité et les données scientifiques

Trouver de nouvelles façons de donner régulièrement aux Canadiennes et aux Canadiens un aperçu de nos processus de prise de décisions, et de mieux communiquer les occasions qu'ils ont d'y participer

NOS INITIATIVES S'APPUIENT SUR DES FONDEMENTS SOLIDES

- Base de données sur les rappels et les avis de sécurité
- Listes et bases de données sur les produits homologués et les entreprises autorisées
- Fiches d'information, outils, listes de diffusion et bulletins
- Registre des médicaments et des produits de santé
- Résumés des examens de l'innocuité des médicaments, des instruments médicaux et autres
- Renseignements sur les essais cliniques
- Soutien des renseignements fournis par l'industrie aux Canadiennes et aux Canadiens sur les pénuries de médicaments
- Registre des intervenants et page Web sur la mobilisation publique
- Examens des effets des pesticides sur la santé et l'environnement
- Déclarations d'incident et des déclarations d'effets indésirables sur les produits comme : les médicaments, les produits de santé naturels, les vaccins et autres; les produits de consommation et les produits cosmétiques, les pesticides



FACILITER

L'industrie et les autres intervenants possèdent les renseignements dont ils ont besoin pour s'acquitter de leurs responsabilités

NOS INITIATIVES S'APPUIENT SUR DES FONDEMENTS SOLIDES

- Plans prospectifs de la réglementation
- Renseignements préalablement approuvés (les monographies) pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels
- Documents d'orientation pour clarifier les responsabilités de l'industrie
- Politiques de conformité sur les pesticides
- Sommaires des décisions réglementaires prises concernant les produits homologués ou les produits dont la vente a été interdite au Canada (pesticides, sommaires des décisions pour certains médicaments et instruments médicaux)
- Données et des renseignements scientifiques sur les indicateurs environnementaux et les aliments nouveaux

L'industrie est responsable de respecter la réglementation visant à offrir aux Canadiennes et aux Canadiens des produits de santé et de consommations sûrs. Santé Canada aidera l'industrie à s'acquitter de cette responsabilité en mettant à jour et en améliorant les documents d'orientation sur les exigences réglementaires. De plus, nous apporterons notre soutien aux scientifiques et aux spécialistes en fournissant davantage de données, de documents et d'autres renseignements pour soutenir la recherche indépendante qui profite aux Canadiennes et aux Canadiens.

AU COURS DES TROIS PROCHAINES ANNÉES NOUS ALLONS :

Améliorer nos systèmes d'alerte rapide en informant l'industrie sur la façon dont ils doivent fournir les renseignements sur les questions relatives à la sécurité dans les autres pays

Adopter une approche cohérente et ciblée pour aider l'industrie à s'acquitter de ses responsabilités de fournir des produits sûrs et efficaces en offrant des renseignements et des documents d'orientation à jour

Communiquer les explications sur les décisions réglementaires

Soutenir la recherche et le développement scientifiques en partageant des données et des renseignements



FAIRE APPLIQUER LA LOI

Les Canadiennes et les Canadiens peuvent voir la façon dont l'industrie respecte les règles qui ont été mises en place pour protéger leur santé et leur sécurité

La réglementation de Santé Canada vise à protéger les Canadiennes et les Canadiens. Les inspections sont un moyen important pour Santé Canada de faire respecter les règles. En voyant plus de rapports d'inspection sur un plus grand nombre de produits, les Canadiennes et les Canadiens sont en mesure de mieux comprendre les systèmes qui sont en place pour assurer leur sécurité.

AU COURS DES TROIS PROCHAINES ANNÉES NOUS ALLONS :

Améliorer les rapports d'inspection sur les médicaments, les instruments médicaux, les pesticides, le tabac, la marijuana à des fins médicales et les autres entreprises de produits de santé réglementées par Santé Canada

Faire des rapports sur les inspections et les autres activités de conformité pour tous les secteurs d'activité, les entreprises et les activités réglementés par Santé Canada

NOS INITIATIVES S'APPUIENT SUR DES FONDEMENTS SOLIDES

- Rapport sommaire d'inspection annuelle qui contient des renseignements sur les produits de santé
- Liste des inspections des bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada et les sommaires des rapports d'inspection
- Renseignements sur les nouveaux enjeux soulevés dans le cadre du programme d'inspection des médicaments dans l'outil de suivi d'inspection en ligne
- Rapports sommaires de conformité et d'application de la loi pour les produits de consommation et les pesticides



NOTRE ENGAGEMENT



COMMUNIQUER clairement notre rôle en tant qu'organisme de réglementation et notre programme de modernisation de la réglementation

AMÉLIORER les renseignements offerts aux Canadiennes et aux Canadiens sur la santé, la sécurité et les données scientifiques

TROUVER de nouvelles façons de donner régulièrement aux Canadiennes et aux Canadiens un aperçu de nos processus de prise de décisions, et de mieux communiquer les occasions qu'ils ont d'y participer

AMÉLIORER nos systèmes d'alerte rapide en informant l'industrie sur la façon dont ils doivent fournir les renseignements sur les questions relatives à la sécurité dans les autres pays

ADOPTER une approche cohérente et ciblée pour aider l'industrie à s'acquitter de ses responsabilités de fournir des produits sûrs et efficaces en offrant des renseignements et des documents d'orientation à jour

COMMUNIQUER les explications sur les décisions réglementaires

SOUTENIR la recherche et le développement scientifiques en partageant des données et des renseignements

AMÉLIORER les rapports d'inspection sur les médicaments, les instruments médicaux, les pesticides, le tabac, la marijuana à des fins médicales et les autres entreprises de produits de santé réglementées par Santé Canada

FAIRE des rapports sur les inspections et les autres activités de conformité pour tous les secteurs d'activité, les entreprises et les activités réglementés par Santé Canada