



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et drogues*

Rapport sur les activités

Avril 2016 à mars 2017



Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Food and Drugs Act Liaison Office: Report on Activities
April 2016 to March 2017

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :
Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : juin 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H1-9/28F-PDF
ISSN : 1927-6613
Pub. : 180112

Table des matières

Message du sous-ministre	1
Résumé des réalisations	2
Bilan de l'exercice	2
Processus de révision des décisions	3
Révision des décisions sur les médicaments d'ordonnance	4
Révision des décisions sur les produits de santé naturels et sans ordonnance	7
Leçons retenues de la gestion des processus de révision des décisions	8
Gestion des cas.....	11
Statistiques relatives aux cas gérés	16
Renforcement des compétences	20
Prochaines étapes	21

Message du sous-ministre

La principale priorité de Santé Canada est de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne. En qualité d'organisme de réglementation et en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), nous jouons un grand rôle dans la vérification de l'innocuité et de l'efficacité des produits thérapeutiques offerts sur le marché canadien.

La population canadienne compte sur nous pour prendre des décisions réglementaires fondées sur des données probantes qui soient équitables et dans l'intérêt du public. Il est impératif pour l'industrie, les défenseurs des intérêts des consommateurs et les autres intervenants de connaître le comment et le pourquoi de ces décisions. Nous avons donc choisi l'ouverture et la transparence comme principes directeurs pour la conduite de notre mandat.

Le *Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues* (BLLAD) s'efforce de garantir un processus réglementaire ouvert, compréhensible et accessible aux Canadiens. Il s'agit d'un organisme neutre chargé de favoriser l'établissement de communications efficaces entre Santé Canada et les parties externes intéressées quant à l'administration de la LAD. Dans le cadre de son mandat, le Bureau est amené à régler des conflits et à améliorer l'expérience des clients en matière de service à la clientèle.

L'année passée, Santé Canada s'est efforcé d'améliorer l'ouverture et la transparence des processus de prise de décisions réglementaires. Nous avons par exemple amélioré les processus de révision des décisions dans le cadre de l'homologation des médicaments avant la mise en marché en vertu de la LAD. Cette mesure a permis de faciliter les échanges entre tous les intervenants et Santé Canada.

Le présent rapport fait état de la rétroaction des intervenants recueillie par le BLLAD l'année passée et souligne les leçons retenues des plus de 300 cas traités durant cette période. Santé Canada continuera d'innover et d'améliorer ses méthodes de travail et de communication en matière de réglementation.

Simon Kennedy

Résumé des réalisations

Au cours de l'exercice 2016–2017, le BLLAD :

- a traité plus du double du nombre de cas de l'année dernière – 315 par rapport à 135 en 2015–2016;
- a formé 117 employés dans le but d'améliorer la gestion des communications avec les intervenants;
- a mis en pratique des leçons retenues de la gestion des processus de révision des décisions concernant les médicaments et les produits de santé naturels à usage humain.

Bilan de l'exercice

L'exercice 2016–2017 marque la neuvième année de fonctionnement du BLLAD de Santé Canada.

Au cours de la dernière année, le BLLAD a augmenté ses efforts de sensibilisation et de communication et a réalisé des accomplissements majeurs dans deux domaines :

- prise de mesures tenant compte des leçons retenues de la gestion des processus de révision des décisions accessibles aux entreprises en désaccord avec une décision réglementaire de Santé Canada;
- traitement de plus du double du nombre de cas en 2016–2017 par rapport à 2015–2016, ce qui représente une augmentation de 240 % du nombre de plaintes et de demandes d'information pris en charge.

Santé Canada s'est engagé à assurer l'ouverture et la transparence de ses activités de réglementation. Le présent rapport annuel fait état de la rétroaction des intervenants qui ont fait appel aux services du BLLAD durant l'exercice 2016–2017 et de ce qu'ils jugent important.

Qu'est-ce que le BLLAD?

Le Bureau de liaison sur la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) de Santé Canada offre des services de règlement de différends visant à répondre de manière impartiale aux plaintes et aux demandes d'information impliquant les parties externes et le personnel chargé de la réglementation qui veille à l'application de la Loi sur les aliments et drogues (LAD).

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) et la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) du Ministère administrent ensemble la LAD.

Le BLLAD vise à régler rapidement et de manière équitable les problèmes qui lui sont soumis. Le Bureau œuvre également pour améliorer les services de réglementation en se fondant sur les leçons retenues de son expérience.

Processus de révision des décisions

Le processus de révision des décisions est un mécanisme de recours à la disposition des entreprises. Lorsque celles-ci sont en désaccord avec une décision prise dans le cadre du processus d'examen aux fins de l'homologation de produits thérapeutiques de Santé Canada, elles peuvent en demander la révision.

En 2015, le BLLAD a commencé à prendre en charge les demandes de révision des décisions relatives aux présentations de médicaments d'ordonnance à usage humain. Auparavant, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) géraient leur propre processus. Certains intervenants s'étaient dits préoccupés de l'existence potentielle d'un conflit d'intérêts étant donné que les directions chargées de prendre les décisions étaient également responsables de mener le processus de révision des décisions. Le BLLAD s'est vu confier ce rôle en 2015 afin d'améliorer la transparence et l'impartialité du processus. Comme il n'appartient pas aux directions de réglementation, il n'a aucun intérêt direct dans l'issue du processus de révision des décisions.

Le Bureau a dorénavant la responsabilité de convoquer un groupe d'experts et d'organiser une réunion pour régler chaque objection. Le processus de révision des décisions aboutit à la formulation d'une recommandation à l'intention du directeur général responsable de l'examen des médicaments de Santé Canada.

Depuis que le BLLAD a pris en charge la gestion des processus de révision des décisions sur les médicaments d'ordonnance à usage humain, il a travaillé en collaboration avec les directions de Santé Canada responsables de l'examen des présentations afin d'améliorer la transparence, l'impartialité et la prévisibilité des processus. Le BLLAD :

- doit s'assurer que les examinateurs chargés du processus de révision des décisions possèdent les compétences spécialisées nécessaires à la résolution des points litigieux en question et qu'ils n'ont participé en aucune façon à l'examen initial de la présentation;
- collabore avec les parties afin de sélectionner un groupe d'experts externe et de conclure un marché avec celui-ci lorsque Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada ne sont pas en mesure de fournir des examinateurs qualifiés impartiaux;
- explique le processus de révision des décisions au personnel de l'entreprise et à celui du bureau d'examen;
- veille à ce que tous les renseignements pertinents soient entièrement divulgués à l'entreprise, notamment que le motif de la décision soit clairement exposé pour permettre à l'entreprise de préparer une réfutation exhaustive;
- travaille en collaboration avec les parties afin de régler les questions de procédure avant que le directeur général ne rende sa décision définitive en conclusion du processus de révision des décisions, afin d'assurer la crédibilité et l'acceptabilité du processus par les entreprises et par le personnel de Santé Canada.

Le BLLAD peut prendre en charge les questions de procédure de plusieurs façons, notamment :

- en expliquant la raison d'être de la sélection d'examineurs impartiaux particuliers;
- en clarifiant la portée des points litigieux;
- en facilitant la résolution des divergences d'opinion entre les parties concernant ce qui constitue de « nouvelles données » compte tenu du fait que la présentation de nouvelles données n'est pas autorisée dans le cadre du processus de révision des décisions.

La gestion des questions de procédure aide à réduire au minimum les conflits entre les parties. Cela permet également aux parties de concentrer leurs efforts sur les questions de fond disputées au cours de la réunion de révision des décisions. L'établissement d'un consensus sur le processus de révision des décisions permet de renforcer l'acceptabilité et la crédibilité de la décision définitive.

Révision des décisions sur les médicaments d'ordonnance

Huit demandes de révision des décisions sur les médicaments d'ordonnance ont été soumises durant l'exercice 2016–2017. Sept de ces demandes étaient liées à une décision de la DPT et une à une décision de la DPBTG. Le tableau 1 résume l'issue de ces huit demandes.

TABLEAU 1 : RÉSULTATS DES DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS SUR DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE, EXERCICE 2016–2017

	Demandes reçues		Demandes annulées		Demandes réglées par le processus interne		Demandes réglées par un groupe d'experts externe	
	Admissibles	Non admissibles	Annulées par le bureau d'examen et la présentation renvoyée au processus d'examen	Annulées par l'entreprise	Décision initiale maintenue	Décision initiale modifiée	Décision initiale maintenue	Décision initiale modifiée
DPT	7	-	5	1	1	-	-	-
DPBTG	1	-	-	-	1	-	-	-
Total	8	-	-	-	2	-	-	-

DPBTG : Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques; DPT : Direction des produits thérapeutiques

Sur les huit demandes, seuls deux ont fait l'objet d'une réunion de révision des décisions. Pour les demandes n'ayant pas été soumises à l'intégralité du processus de révision, le BLLAD, en qualité d'intermédiaire, a incité les parties au dialogue. Dans cinq de ces cas, les parties ont accepté que la lettre de décision négative soit annulée et que le bureau d'examen renvoie la présentation au processus d'examen, et dans un cas, l'entreprise a annulé sa demande de révision des décisions.

Les cas renvoyés au processus d'examen par Santé Canada ont été réglés avec les parties selon une approche informelle. Jusqu'à ce jour, ces cas n'ont fait l'objet d'aucune autre demande de révision de décisions.

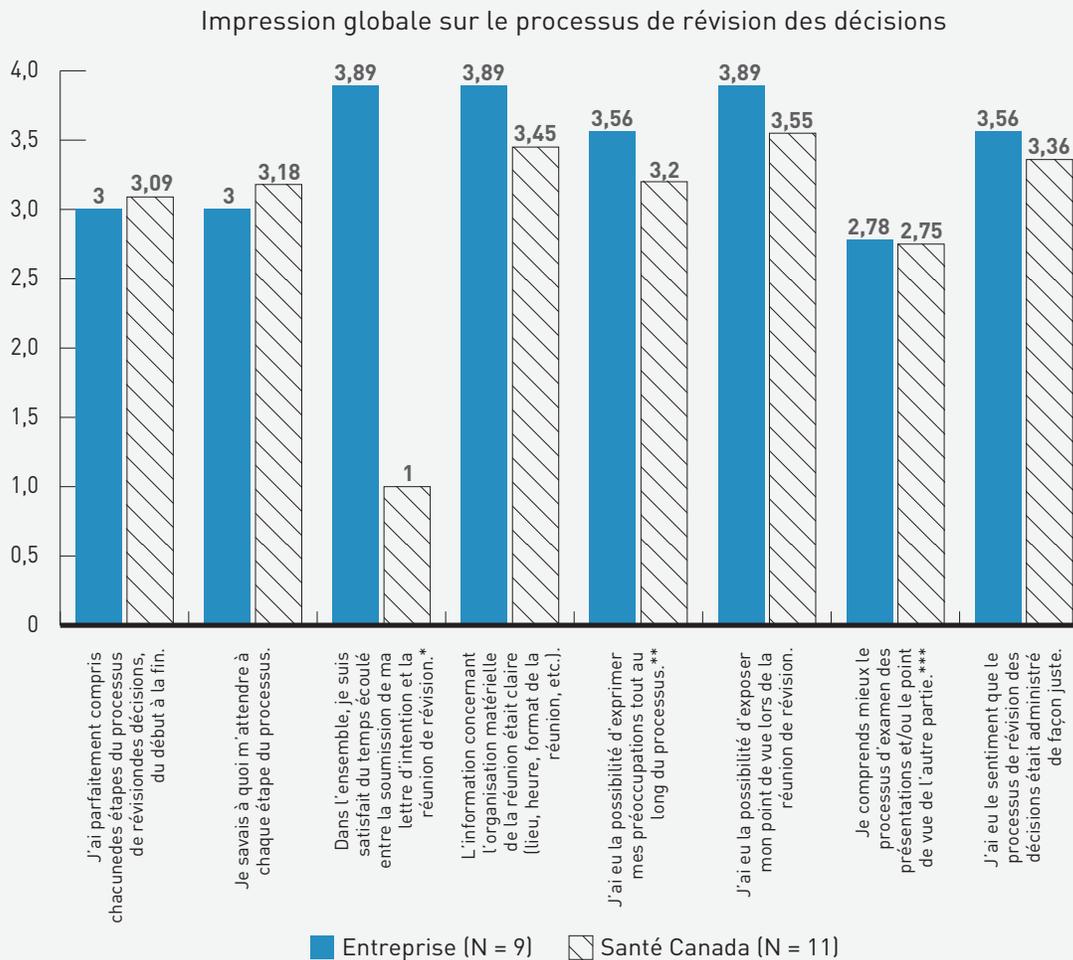
Pour chaque cas faisant l'objet d'une réunion de révision, le BLLAD envoie un questionnaire confidentiel aux représentants de l'entreprise et du bureau de révision des décisions sur les médicaments ayant participé à la réunion. Le BLLAD utilise ce questionnaire pour demander aux participants de donner leur impression globale du processus de révision des décisions. Le BLLAD envoie le questionnaire dès la fin de la réunion, avant que la décision définitive ne soit rendue. La date limite pour répondre au questionnaire est fixée à une date qui précède celle où la décision sera rendue. L'objectif de ce questionnaire est de recueillir des commentaires sur le processus, et non sur la décision.

Les participants peuvent répondre au questionnaire de manière anonyme. Les seules données démographiques qu'ils doivent indiquer concernent le fait de faire partie de l'entreprise ou du bureau d'examen. En général, la réunion compte plusieurs participants de chaque groupe.

Les réponses à quelques-unes des principales questions du questionnaire, issues des deux cas ayant fait l'objet d'une réunion de révision, sont présentées à la figure 1. Au total, il y avait neuf répondants parmi les représentants d'entreprises et onze parmi les représentants de Santé Canada.

Le but du questionnaire était d'évaluer les réponses à divers énoncés, mesurées selon une échelle en 4 points de « tout à fait d'accord » (4 points) à « pas du tout d'accord » (1 point). Les répondants pouvaient également répondre « je ne sais pas / sans objet ».

FIGURE 1 : QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION DE LA SATISFACTION À L'ÉGARD DU PROCESSUS DE RÉVISION DES DÉCISIONS SUR LES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE, 2016–2017



N = nombre total de participants

*Dix membres du personnel de Santé Canada ont répondu « je ne sais pas / sans objet ».

**Un membre du personnel de Santé Canada a répondu « je ne sais pas / sans objet ».

***Trois membres du personnel de Santé Canada ont répondu « je ne sais pas / sans objet ».

En général, les répondants se sont dits globalement satisfaits du processus.

Révision des décisions sur les produits de santé naturels et sans ordonnance

En 2016–2017, le BLLAD a débuté sa collaboration avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) de Santé Canada pour la restructuration de son processus de révision des décisions. Le Bureau s'appuie sur l'expérience acquise dans le cadre de la gestion du processus de révision des décisions concernant les médicaments d'ordonnance.

La DPSNSO examine les présentations de tous les médicaments à usage humain vendus sans ordonnance ainsi que des désinfectants de surfaces dures et des produits de santé naturels.

En 2016, du mois de février au mois de novembre, le BLLAD a mené un projet pilote pour le processus de révision au sein de la DPSNSO. Ce projet offrait deux options aux entreprises qui soumettaient une demande de révision des décisions. Elles pouvaient opter soit pour le nouveau processus géré par le BLLAD, soit pour l'ancien processus géré par la DPSNSO.

Les entreprises ont soumis six demandes de révision des décisions au cours de cette période. Deux demandeurs ont choisi l'ancien processus. La décision initiale a été maintenue dans les deux cas. Quatre des demandeurs ont opté pour le nouveau processus géré par le BLLAD. L'issue de ces demandes est présentée au tableau 2.

TABLEAU 2 : RÉSULTATS DES DEMANDES DE RÉVISION DES DÉCISIONS SOUMISES DANS LE CADRE DU PROJET PILOTE DE LA DPSNSO MENÉ PAR LE BLLAD EN 2016–2017

	Demandes reçues		Demandes annulées		Demandes réglées par le processus interne		Demandes réglées par un groupe d'experts externe	
	Admissibles	Non admissibles	Annulées par le bureau d'examen et la présentation renvoyée au processus d'examen	Annulées par l'entreprise	Décision initiale maintenue	Décision initiale modifiée	Décision initiale maintenue	Décision initiale modifiée
Produit de santé naturel	2	-	-	-	1	1	-	-
Produit en vente libre	2	-	-	1	1	-	-	-
Total	4	-	-	1	2	1	-	-

Le BLLAD utilise le même processus de sondage pour les produits de santé naturels et les médicaments sur ordonnance. Pour chaque cas faisant l'objet d'une réunion de révision, le BLLAD envoie un questionnaire confidentiel aux représentants de l'entreprise et du bureau de révision des décisions ayant participé à la réunion. Le BLLAD utilise ce questionnaire pour demander aux participants de donner leur impression globale du processus de révision des décisions. Le BLLAD envoie le questionnaire dès la fin de la réunion, avant que la décision définitive ne soit rendue.

Comme l'on compte moins de cinq participants de chaque groupe ayant répondu au questionnaire sur le projet pilote de révision des décisions de la DPSNSO, l'échantillon est trop petit pour que les résultats soient présentés ici.

Le questionnaire donne également la possibilité aux répondants de faire part de leurs commentaires, ce qui leur permet de s'exprimer sur des questions non abordées dans le questionnaire.

Une entreprise a offert des commentaires éloquentes sur les améliorations qu'elle a observées dans le nouveau processus géré par le BLLAD.

« Nous avons vraiment apprécié la souplesse avec laquelle ce processus permet de fournir de nouveaux renseignements en réponse aux nouveaux points soulevés dans la lettre de refus. La possibilité de fournir des éclaircissements et de répondre aux questions soulevées par le groupe d'experts après la réunion nous a donné le sentiment qu'un effort sincère était fait pour clarifier de manière adéquate des questions complexes. »

La rétroaction recueillie sur le projet pilote de la DPSNSO a permis de mettre au point une nouvelle version du document intitulé **Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogues pour usage humain** pour y inclure les produits de santé naturels et les désinfectants.

Le BLLAD enverra l'ébauche aux intervenants aux fins de consultations en 2018 et tiendra compte des commentaires qui seront fournis pour établir la version finale du document.

Le BLLAD continuera de travailler en collaboration avec la DPSNSO à la création d'un mécanisme de recours approprié en prévision de l'établissement par Santé Canada d'un nouveau cadre réglementaire pour les produits d'autosoins.

Leçons retenues de la gestion des processus de révision des décisions

Le BLLAD a tiré d'importantes leçons de la gestion des processus de révision des décisions concernant les médicaments et les produits de santé naturels à usage humain. Le Bureau a en retour fait part de ces acquis aux directions concernées. Vous trouverez ci-dessous quelques-unes de ces leçons.

Les lettres de refus doivent fournir des explications claires et approfondies

Santé Canada doit s'assurer que la lettre de décision explique de manière claire et approfondie le motif de rejet des présentations de produits. Cela permet à l'entreprise de saisir pleinement les motifs du rejet, notamment le fondement juridique du rejet de la présentation de Santé Canada. Cela lui donne en outre la possibilité de préparer ses arguments en vue d'un recours au processus de révision des décisions.

Une lettre de refus contenant des explications claires peut aider les entreprises à prendre une décision éclairée sur la meilleure voie à suivre par la suite. Elles pourront notamment :

- recueillir les données ou les preuves qui manquaient pour satisfaire aux exigences réglementaires, mettre à jour leur demande et la soumettre de nouveau;
- soumettre une demande de révision des décisions et préparer leurs arguments pour réfuter chacun des points de la lettre de refus;
- abandonner la présentation.

Le BLLAD a largement contribué à l'obtention d'éclaircissements, au nom des entreprises, de la part des bureaux d'examen de Santé Canada sur le contenu des lettres de refus. Certaines demandes d'information du BLLAD ont donné lieu à des échanges ultérieurs entre le bureau d'examen et les entreprises. Dans certains cas, ces échanges ont permis d'éviter la nécessité de recourir à un processus de révision formel.

Application de la politique interdisant la présentation « de nouvelles données » pour favoriser l'équité procédurale

Les entreprises ne peuvent pas soumettre de nouvelles données au stade de révision du processus d'examen des présentations. Cette règle est énoncée dans la « Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogue pour usage humain ». Au cours du processus de révision, les examinateurs impartiaux sélectionnés doivent examiner les mêmes données probantes que celles sur lesquelles le bureau chargé de l'examen des présentations a appuyé sa décision.

Les entreprises ont toutefois souligné que la lettre de refus de Santé Canada contenait parfois de nouveaux motifs de rejet. Les entreprises n'auront donc pas eu la possibilité de répondre à ces motifs durant le processus d'examen de leur présentation. Le cas échéant, le BLLAD garantit aux entreprises la possibilité de répondre aux nouveaux motifs.

Le bureau d'examen peut renvoyer le dossier au processus d'examen pour permettre à l'entreprise de répondre. Il est possible également qu'une entreprise présente des objections durant le processus de révision des décisions; ces objections ne sont pas considérées comme de nouvelles données. Avant la tenue de la réunion de révision, le BLLAD facilite les discussions entre les entreprises et le personnel chargé de l'examen des présentations visant à établir ce qui constitue « des nouvelles données ».

La transmission de l'information entre les parties avant la tenue de la réunion de révision garantit l'équité procédurale

Durant le processus de révision des décisions, le BLLAD gère la transmission appropriée et préalable de l'information entre les parties afin d'assurer l'équité procédurale. L'entreprise et le bureau d'examen préparent chacun une présentation couvrant l'information qu'ils jugent nécessaire de fournir à l'appui de leurs positions respectives. Les examinateurs impartiaux prennent connaissance de ces présentations avant la réunion de révision.

Aucune des parties ne peut transmettre aux examinateurs impartiaux une information non préalablement transmise à l'autre partie. L'information ne peut être fournie à la dernière minute, car cela priverait la partie concernée du temps nécessaire pour répondre. Le BLLAD défend ce principe important pour assurer l'équité et la transparence du processus de révision.

Le BLLAD peut régler les conflits survenant entre les parties à l'approche de l'échéance des délais imposés par les objectifs de rendement

Dans le cas des présentations faisant l'objet de frais de traitement, Santé Canada doit respecter des normes de rendement. Si les délais ne sont pas respectés, le Ministère doit verser une amende.

Cette situation peut créer un conflit entre les parties. Une entreprise peut avoir besoin de plus de temps pour fournir les données demandées par Santé Canada au cours du processus de révision. Le Ministère a informé certaines entreprises de sa décision de clore leur dossier de présentation si elles ne pouvaient pas fournir l'information sollicitée dans les délais. Certaines entreprises disent avoir le sentiment que Santé Canada refusait d'envisager une demande de prolongation d'échéance en raison de l'obligation du Ministère de respecter son calendrier.

En général, la réunion de révision des décisions n'est pas la solution pour régler ce type de situation. Dans de tels cas, le BLLAD intervient en qualité de tiers neutre entre Santé Canada et l'entreprise. Le Bureau essaie de les aider à convenir d'une solution mutuellement acceptable.

Les décisions de révision fondées uniquement sur des présentations soumises par écrit accélèrent le traitement des évaluations prioritaires

Santé Canada a établi une politique intitulée *Évaluation prioritaire des présentations de drogues*. Cette politique explique comment une entreprise peut demander une évaluation prioritaire de certains produits destinés à traiter des affections graves et potentiellement mortelles. Ces produits comprennent les nouvelles thérapies et les agents destinés à des fins préventives ou diagnostiques.

Lorsque Santé Canada rejette une demande d'évaluation prioritaire, l'entreprise concernée peut soumettre une demande de révision de la décision. Le BLLAD a eu l'occasion de gérer une demande de ce type. Le Bureau a réalisé toutefois qu'il n'existait pas de processus accéléré pour la révision des décisions. Les cas sont traités selon le processus établi pour toutes les demandes de révision admissibles. Le processus standard de révision des décisions n'est pas assez rapide pour répondre aux besoins d'évaluation prioritaire des entreprises.

Les présentations jugées non admissibles à une évaluation prioritaire suivent le cours normal du processus d'examen usuel. Cela diffère du traitement des demandes de révision de décisions soumises après l'envoi d'une lettre de refus ayant entraîné la clôture du dossier de présentation. Lorsqu'une demande de révision des décisions ne peut être traitée dans les délais appropriés à une évaluation prioritaire et que le processus d'examen normal touche à sa fin, le processus de révision n'a plus aucun intérêt.

Il n'existe qu'un seul moyen pour accélérer ce processus de révision des décisions. L'entreprise peut choisir d'appuyer sa demande de révision sur l'examen de présentations soumises par écrit. Dans ce cas, elle renonce à la réunion de révision et donc à la possibilité de s'exprimer en personne. La réunion est le volet du processus de révision qui prend le plus de temps à organiser. Le BLLAD peut proposer cette option aux entreprises, mais ne peut pas les obliger à la choisir.

Gestion des cas

Outre la gestion des processus formels de révision des décisions, le BLLAD offre d'autres services. Le Bureau offre des services de résolution informelle des plaintes concernant divers aspects de l'administration de la LAD par Santé Canada. Il s'assure également que les intervenants externes reçoivent les réponses aux questions d'ordre général qui relèvent de la LAD.

La gestion des cas en bref

Le BLLAD a géré 315 cas en 2016–2017.

- Le nombre de cas soumis représente une augmentation de 240 % par rapport aux 135 cas soumis au cours de l'exercice 2015–2016. Il s'agit du plus grand nombre de cas gérés par le BLLAD depuis l'entrée en vigueur du programme il y a 9 ans.
- Sur ces 315 cas, 222 (70,5 % des cas), étaient des demandes d'information.
- Les 93 autres cas (29,5 % des cas) étaient des plaintes.

L'augmentation importante du volume des cas est due aux efforts de sensibilisation et de communication déployés par le BLLAD.

Voici quelques exemples.

- Présentation de son rapport annuel aux membres d'associations de grandes industries concernées par la LAD.
- Augmentation de la présence du Bureau sur le nouveau site Web du gouvernement du Canada, Canada.ca. Présence accrue sur les pages ayant un rapport avec la LAD, notamment celle du [Règlement sur les produits de santé naturels au Canada](#). Comme dans d'autres pages de sites Web de ce type, le Bureau est mentionné dans la rubrique « Ressources additionnelles ».
- Le BLLAD encourage les employés de Santé Canada à s'adresser à ses services lorsqu'ils sont confrontés à des cas compliqués. Il encourage également le personnel à orienter les intervenants mécontents vers le Bureau.

Fait intéressant, de nouveaux clients nous ont dit avoir été orientés vers le BLLAD par des entreprises et des personnes satisfaites des services du Bureau.

Commentaires recueillis

En 2016–2017, le BLLAD a reçu une rétroaction positive et des suggestions d'amélioration à apporter à diverses activités réglementaires mises en place par Santé Canada en vertu de la LAD, comme suit :

- Rétroaction positive :
 - Avis aux intervenants concernant la « Liste critique des ingrédients des cosmétiques »
 - Réduction du fardeau réglementaire pour certains écrans solaires fabriqués aux États-Unis
 - Déclaration obligatoire des pénuries et cessations de vente de médicaments au Canada

- Demandes d'amélioration :
 - Communication des rapports d'examen en cas de rejets de demande d'homologation pour les produits de santé naturels
 - Besoin d'un processus plus court et plus clair concernant les demandes de reclassement
 - Plus de souplesse concernant les formalités frontalières

Rétroaction positive

Avis aux intervenants concernant la « Liste critique des ingrédients des cosmétiques »

Santé Canada informe les fabricants et le public sur les ingrédients dont l'utilisation dans la fabrication des cosmétiques est interdite ou restreinte. Le Ministère utilise un outil administratif, la [Liste critique des ingrédients des cosmétiques](#), pour communiquer les données relatives aux substances figurant sur la liste. Santé Canada examine et met à jour cette liste en permanence à mesure que de nouvelles données scientifiques concernant de nouveaux risques sont communiquées.

Le BLLAD a facilité la résolution de plusieurs cas opposant l'industrie et Santé Canada à propos de la gestion des ajouts ou des modifications apportées à la Liste critique.

Dans le passé, l'industrie estimait que les délais et le processus de mise à jour de la Liste critique de Santé Canada n'étaient pas totalement clairs ni prévisibles. Il était donc difficile pour les entreprises de se conformer aux changements en temps opportun et de manière responsable. Certaines entreprises se sont plaintes que les attentes de Santé Canada n'étaient pas claires ni prévisibles.

Durant l'exercice 2016–2017, Santé Canada a apporté quelques changements à la façon dont elle gère la Liste critique, lesquels ont été appréciés par l'industrie. Le Ministère affiche désormais un Avis aux intervenants fournissant de l'information sur les substances faisant l'objet d'un examen en vue d'une inclusion possible dans la prochaine version de la Liste critique en tant que substances à usage interdit ou restreint. Santé Canada publie ensuite sur son site Web un document de consultation indiquant les mises à jour proposées pour la Liste critique. Le document établit le plan d'action du Ministère et les justifications à l'appui. Les intervenants disposent d'une période de 60 jours pour faire part à Santé Canada de toute information sur l'innocuité ou d'autres aspects des substances proposées.

Tous les intervenants qui souhaitent participer à ces examens doivent s'abonner à la [Liste de diffusion des cosmétiques](#). Cette liste de diffusion tient les abonnés au courant des consultations et de toute autre information pertinente.

Le nouveau processus de gestion de la Liste critique offre à tous les intervenants, défenseurs des intérêts de l'industrie et des consommateurs, la possibilité de communiquer plus facilement avec Santé Canada à propos des changements proposés. Ce processus permet également d'accroître l'ouverture, la transparence et la prévisibilité de la mise en œuvre des changements.

Les changements apportés au processus de gestion de la Liste critique comportent un bémol. L'industrie demeure légalement tenue de prendre des mesures correctives dès qu'elle apprend qu'un ingrédient présente un danger pour la santé humaine plutôt que d'attendre que celui-ci soit ajouté à la Liste critique avant d'intervenir.

Réduction du fardeau réglementaire pour certains écrans solaires fabriqués aux États-Unis

Depuis que le BLLAD a été créé il y a neuf ans, l'industrie se plaint au BLLAD du fardeau réglementaire imposé à certains médicaments à faible risque vendus sans ordonnance. Ces produits comprennent certains écrans solaires classés en tant que « médicaments » en raison des ingrédients actifs qui entrent dans leur préparation.

Ce fardeau pèse en partie sur l'importation de ces produits. Les écrans solaires classés en tant que médicaments doivent être mis en quarantaine et réévalués pour s'assurer qu'ils sont conformes aux Bonnes pratiques de fabrication avant de pouvoir être vendus au Canada. Cette méthode est applicable pour tous les médicaments thérapeutiques importés.

En février 2017, Santé Canada a lancé un projet pilote d'une durée d'un an dans le but de réduire en partie ce fardeau réglementaire, sachant que les différences entre les États-Unis et le Canada en ce qui concerne la santé et la sécurité n'étaient pas considérables. Ce projet concerne les écrans solaires classés en tant que médicaments également fabriqués et conditionnés aux États-Unis. Les importateurs canadiens qui demandent à participer au projet pilote et sont acceptés peuvent importer les écrans solaires et les expédier directement aux revendeurs sans avoir à les réévaluer.

Ce programme pilote constitue une avancée importante vers l'harmonisation des échanges commerciaux entre le Canada et les États-Unis. Il a permis de réduire le fardeau réglementaire tout en garantissant l'absence de risque additionnel pour la santé et la sécurité des Canadiens. Bien que la réaction de l'industrie à l'égard de cette initiative ait été en grande partie positive, certaines entreprises qui n'avaient pas demandé à participer au projet disent espérer qu'elle soit adoptée de façon permanente. Elles estiment trop coûteux de modifier leurs pratiques commerciales pour un projet pilote si elles doivent de nouveau se plier aux procédures d'examen de l'ancien système à l'expiration du projet.

Déclaration obligatoire des pénuries et cessations de vente de médicaments au Canada

Lors du lancement du BLLAD en 2008, l'absence de prévisibilité et le manque d'information concernant les pénuries de médicaments comptaient parmi les préoccupations les plus importantes. Les fournisseurs de soins de santé, en particulier les hôpitaux qui ont de la difficulté à se procurer des médicaments essentiels pour les soins des patients, ont adressé leurs préoccupations à ce sujet au BLLAD.

Dans son rapport annuel de 2010–2011, le BLLAD donne un aperçu du problème que posent les pénuries de médicaments imprévues aux professionnels de la santé qui sont livrés à eux-mêmes pour trouver des solutions de remplacement. Les praticiens sont souvent contraints de faire appel au Programme d'accès spécial de Santé Canada en raison de ces pénuries. Ce programme évalue les demandes d'accès à des médicaments dont la vente n'est pas autorisée sur le marché canadien pour des patients atteints d'affections graves ou potentiellement mortelles.

En 2012, Santé Canada a mis sur pied un comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments pour faire face à ce problème. Ce comité était formé de représentants de l'industrie, de chefs de file du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux et territoriaux et de représentants d'associations de professionnels de la santé. Les membres du comité étaient chargés de trouver des solutions potentielles au problème de pénurie de médicaments. Les solutions qui reposaient sur le signalement à titre facultatif des pénuries par les fabricants se sont avérées inefficaces.

En juin 2016, Santé Canada a proposé une modification au *Règlement sur les aliments et drogues* rendant obligatoire la déclaration des pénuries et cessations de vente de médicaments par l'industrie au Canada. La modification apportée au Règlement concernant les pénuries et cessations de vente de médicaments a été adoptée au printemps 2017. Cette décision a donné lieu à la création d'un nouveau site Web en mars 2017 : www.penuriesdemedicamentscanada.ca. Toutes ces étapes ont joué un rôle important dans la résolution de ce problème crucial pour les soins aux patients au Canada.

Demandes d'amélioration

Communication des rapports d'examen en cas de rejet de demandes d'homologation pour les produits de santé naturels

Certaines entreprises se sont plaintes au BLLAD à propos des lettres de refus envoyées en réponse à des demandes d'homologation de produits de santé naturels. Elles estiment que certaines lettres n'offrent pas suffisamment de détails. Pour être en mesure de bien comprendre la décision rendue, les entreprises souhaitent recevoir le rapport d'examen complet en plus de la lettre de décision. Bien que les rapports d'examen puissent être fournis sur demande aux intéressés, les entreprises estiment que le délai de réception des documents entrave leur capacité à prendre des décisions en temps opportun concernant la suite de leur démarche.

Les mêmes préoccupations avaient été adressées au BLLAD il y a quelques années à propos de l'examen des présentations de médicaments d'ordonnance. Les directions chargées de l'examen des présentations de médicaments d'ordonnance sont la DPT et la DPBTG. Désormais, elles envoient les rapports d'examen avec toutes les lettres de décision négatives. Cette question est à l'étude à la DPSNSO.

Besoin d'un processus plus court et plus clair concernant les demandes de reclassement

Santé Canada a établi un processus pour évaluer la possibilité de faire passer un produit de santé du statut de médicament d'ordonnance à celui de médicament sans ordonnance. C'est ce que l'on appelle un « reclassement ».

Un **document d'orientation** visant à aider les entreprises à déterminer l'information à soumettre à Santé Canada lorsqu'elles sollicitent le reclassement d'un ingrédient médicinal du statut « d'ordonnance » au statut « sans ordonnance » est à la disposition des intéressés. Certaines associations d'industries et entreprises ont contacté le BLLAD pour lui faire part de leurs préoccupations concernant le manque de clarté du processus d'examen.

L'une des principales préoccupations avancées par des entreprises est l'absence d'échéances dans le document d'orientation. Ce manque de prévisibilité suscite des interrogations chez les entreprises, en particulier quant au statut de leur présentation et à la date prévue de la décision.

Une autre préoccupation que les entreprises ont soulevée concerne les motifs fournis à l'appui des décisions rendues, lesquelles manquent parfois de robustesse. Les entreprises indiquent également qu'il arrive souvent qu'on ne leur fournisse pas les coordonnées d'une personne-ressource susceptible de répondre aux questions qu'elles pourraient avoir au sujet de la décision rendue. Elles aimeraient en outre savoir quels renseignements le Ministère a pris en compte lors de l'examen de leur présentation, ce qui leur permettrait de comprendre comment la décision a été rendue.

Elles souhaiteraient que le processus d'examen de ce type de présentation soit plus transparent et plus prévisible.

Plus de souplesse concernant les formalités frontalières

Les particuliers et les petites et moyennes entreprises se heurtent souvent aux défis posés par des règlements et des lois qu'ils ne savaient pas applicables à leurs importations jusqu'à ce qu'ils soient assujettis aux exigences en matière de conformité et d'application de la loi en vigueur à la frontière canadienne.

Ces entreprises demandent à Santé Canada d'user davantage de son pouvoir discrétionnaire concernant les mesures prises en vertu de la politique de conformité et d'application de la loi. Les intervenants estiment que cela est particulièrement important pour les produits qu'ils jugent à faible risque.

Les produits importés tels que les cosmétiques doivent se conformer aux normes réglementaires canadiennes applicables avant de pouvoir être vendus au Canada. Ces normes régissent notamment les exigences de fabrication et d'étiquetage.

Dans certains cas, des dispositions sont prévues pour aider les entreprises à surmonter ces défis. Une entreprise peut informer Santé Canada de son intention d'importer un produit fabriqué et étiqueté selon les normes d'un autre pays. Elle recouvre ensuite les étiquettes du produit par un étiquetage conforme aux normes canadiennes. (Cela veut dire de réétiqueter le produit afin qu'il soit conforme à la réglementation canadienne.) Cette déclaration doit être faite avant l'importation du produit, à défaut de quoi le produit ne peut passer la frontière canadienne.

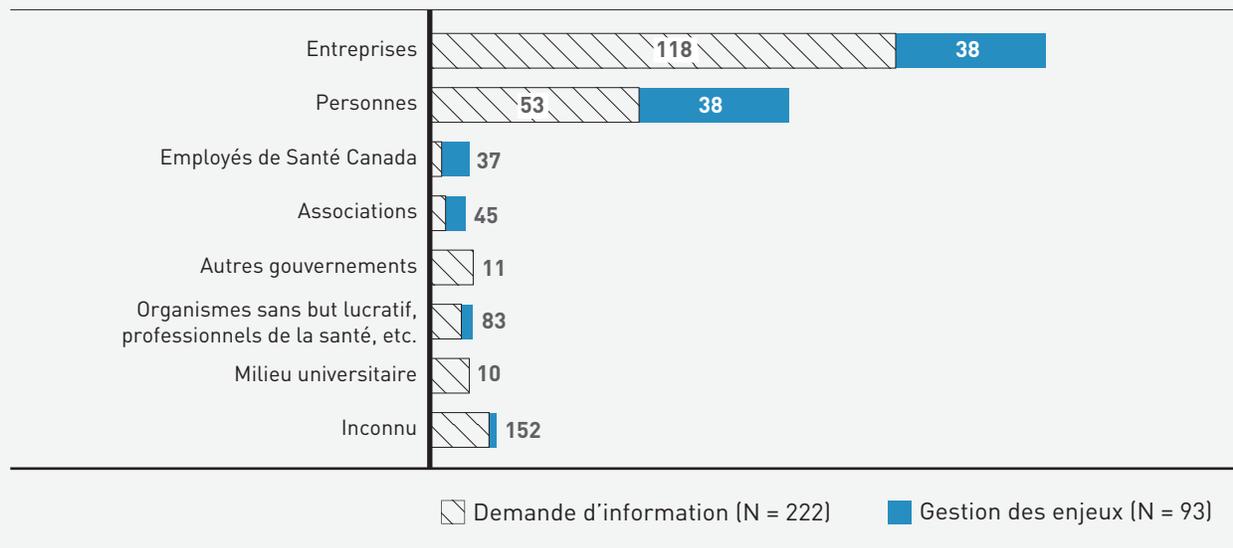
Depuis l'exercice 2016–2017, trois entreprises ont demandé au BLLAD de les aider à résoudre des problèmes d'étiquetage qui les empêchaient d'importer certains cosmétiques au Canada. L'une des entreprises essayait d'importer un cosmétique dont l'étiquette citait un site Web étranger stipulant que le produit « élimine les taches de vieillesse ». Selon les autorités réglementaires de Santé Canada, cette affirmation thérapeutique doit être fondée sur une évaluation du produit en tant que médicament sans ordonnance avec données à l'appui.

L'entreprise était prête à apposer une nouvelle étiquette sur l'adresse du site Web affirmant que le produit « atténue la visibilité des taches de vieillesse ». Santé Canada aurait jugé cette solution acceptable sans exiger d'examen d'homologation préalable à la mise en marché. Toutefois, l'entreprise n'ayant pas déclaré le problème avant l'importation du cosmétique, celui-ci a été refusé à la frontière.

Statistiques relatives aux cas gérés

La figure 2 indique le type de communications reçues par le BLLAD durant l'exercice 2016–2017 et les auteurs de ces communications.

FIGURE 2 : AUTEURS DES COMMUNICATIONS FAITES AU BLLAD



Le BLLAD a réparti l'analyse des cas en quatre thèmes :

- pour les problèmes de communication tels que :
 - les demandes d'information;
 - les rappels non effectués par le bureau d'examen;
 - la correspondance confuse ou ne répondant pas aux préoccupations des intervenants.
- pour les problèmes concernant la politique tels que :
 - les désaccords concernant l'interprétation ou l'application de la loi;
 - l'interprétation des politiques ou des règlements, par exemple au sujet de la classification des produits;
 - l'appréciation de l'évaluation des risques.
- pour les questions de procédure, notamment le mécontentement lié aux processus utilisés dans la prise de décisions, par exemple :
 - la rapidité d'exécution,
 - l'ouverture,
 - la transparence,
 - la prévisibilité,
 - l'envoi préalable d'un préavis en cas de modification des règlements.
- pour les problèmes interpersonnels tels que :
 - le traitement des intervenants par le personnel de Santé Canada;
 - les demandes présentées par le personnel de Santé Canada pour obtenir de l'aide dans la gestion de communications difficiles avec des intervenants.

La figure 3 donne la répartition des cas par thème durant l'exercice 2016–2017. Les figures 4 et 5 donnent la liste des entités intervenues dans le traitement des plaintes et des demandes d'information, respectivement. Ces figures illustrent également le nombre de cas traités par les diverses entités. Enfin, la figure 6 indique l'origine géographique des cas.

FIGURE 3 : RÉPARTITION DES CAS PAR THÈME

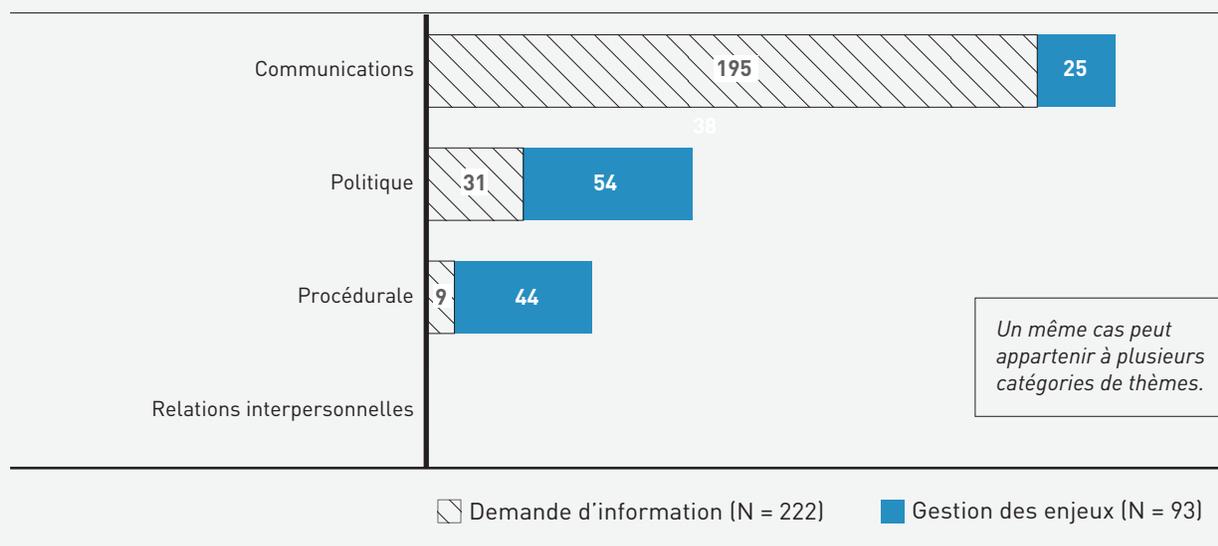


FIGURE 4 : ENTITÉS INTERVENUES DANS LE TRAITEMENT DES DEMANDES DE GESTION DE PROBLÈMES

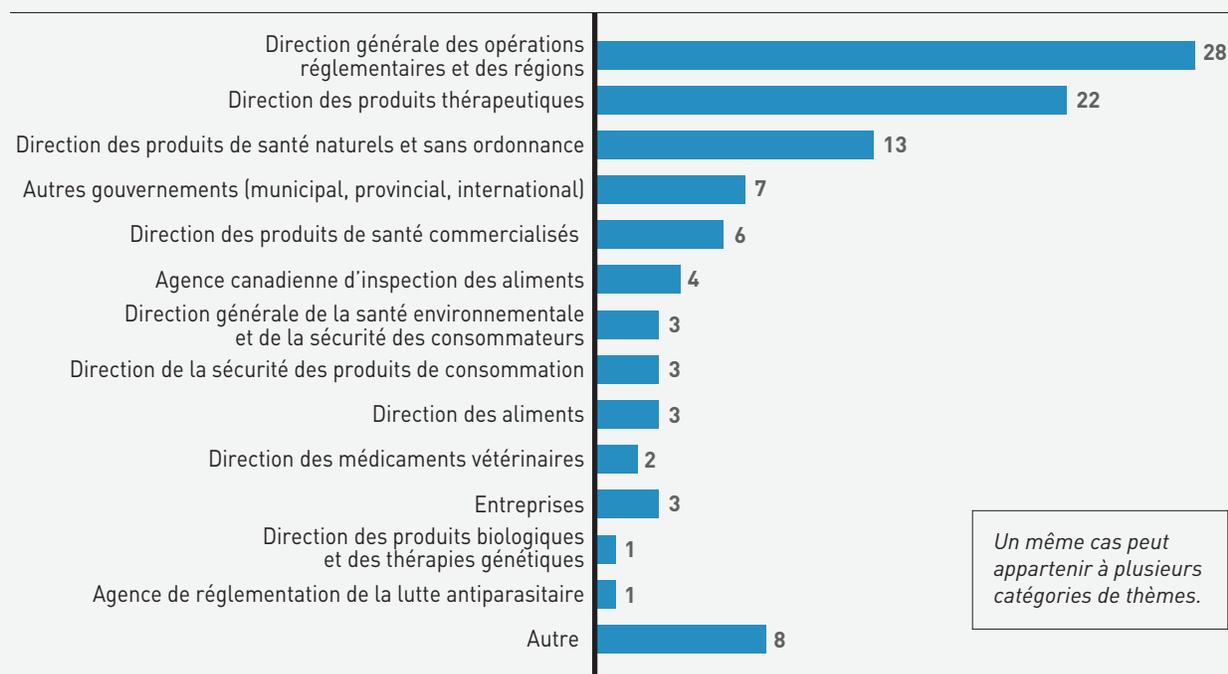


FIGURE 5 : ENTITÉS INTERVENUES DANS LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'INFORMATION

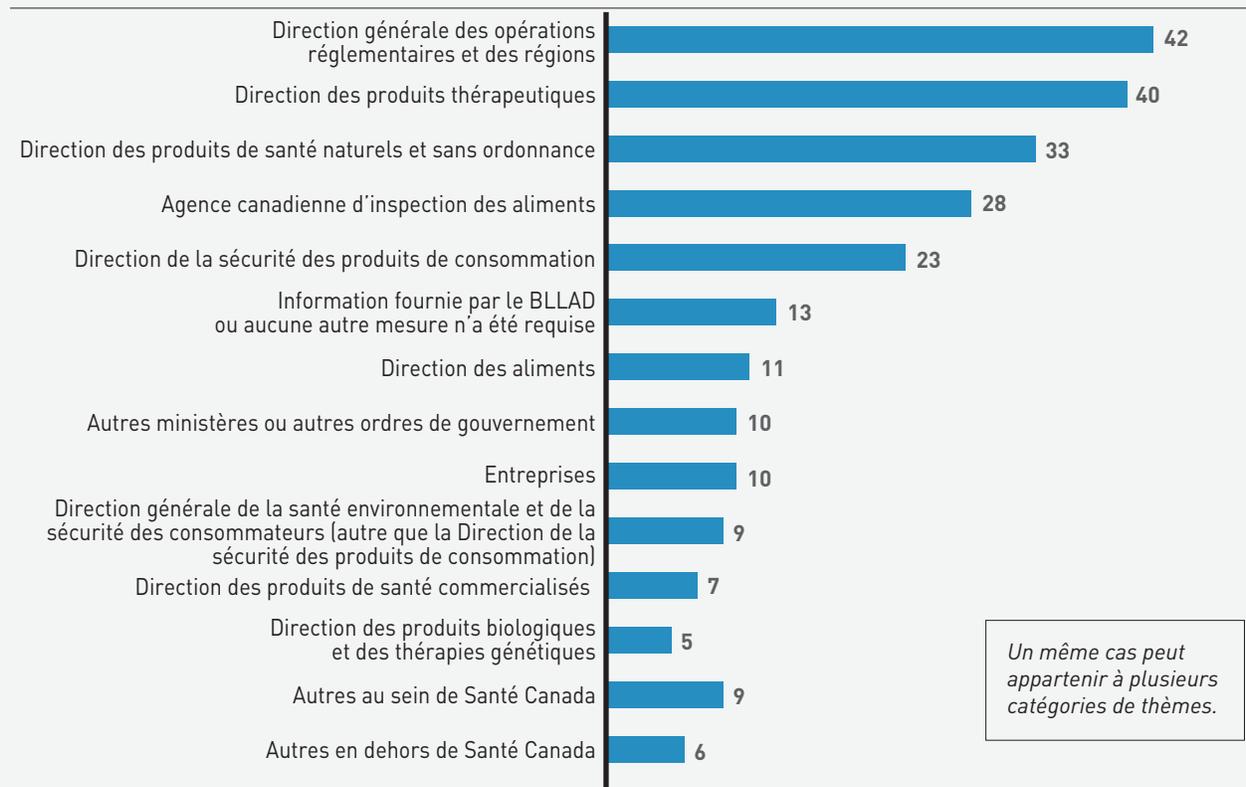


FIGURE 6 : ORIGINE GÉOGRAPHIQUE DES CAS



Renforcement des compétences

Durant l'exercice 2016–2017, le BLLAD a accompli ce qui suit :

- organisation de sept sessions de sa séance de formation phare intitulée « Pour tirer le maximum des communications difficiles avec les intervenants » auxquelles un total de 102 personnes ont participé. Cette séance est offerte aux membres du portefeuille de la santé et à d'autres employés du gouvernement fédéral par l'intermédiaire de la *Communauté des régulateurs fédéraux*;
 - organisation d'un mini-atelier intitulé « Les histoires que l'on se raconte » au quel 15 personnes ont participé;
 - formation du personnel de deux ministères n'ayant pas de mandat de réglementation qui ont sollicité les compétences uniques que possède le BLLAD dans le domaine de la gestion des relations avec les intervenants.

« Pour tirer le maximum des communications difficiles avec les intervenants » est une séance de formation unique qui offre aux représentants ministériels des possibilités de réseautage et d'apprentissage des pratiques exemplaires. Elle leur donne également l'occasion d'approfondir leur réflexion sur la meilleure façon de gérer de façon pertinente et efficace les situations sensibles. Cette séance continue de susciter des réactions extrêmement positives.

Au cours du prochain exercice, le BLLAD continuera de faire valoir ses mini-ateliers au sein de Santé Canada. Ces ateliers sont destinés à être menés durant les journées de réflexion du personnel ou en tant qu'exercices de promotion du travail d'équipe. Ils offrent l'occasion de resserrer les liens entre les membres des équipes pour leur permettre de renforcer leur capacité à répondre efficacement aux intervenants.

Prochaines étapes

Durant l'exercice 2017–2018, le BLLAD continuera de progresser dans la voie qu'il s'est donnée il y a 9 ans de régler les différends et d'améliorer les relations avec les intervenants. Ses trois tâches principales seront :

- la gestion des plaintes et des problèmes impliquant les intervenants externes et le personnel chargé de la réglementation;
- la gestion des processus de révision des décisions;
- l'amélioration de la capacité du personnel à gérer les conversations difficiles.

Le BLLAD continuera d'aider le personnel chargé de la réglementation à répondre de façon efficace et juste aux plaintes et aux requêtes des intervenants. Ce travail permet à Santé Canada de savoir ce que les intervenants pensent de la façon dont le Ministère administre la LAD, une information jugée vitale. Les intervenants et le personnel de Santé Canada apprécient le rôle important que le BLLAD joue dans le règlement des plaintes informelles.

S'agissant des processus de révision des décisions, le Bureau prévoit un élargissement de ses efforts depuis l'exercice 2017–2018. Le BLLAD entamera sa troisième année de gestion du processus de révision des décisions sur les présentations de drogues pour usage humain, rôle qu'il assume au nom de la DPT et de la DPBTG de Santé Canada. Le Bureau continuera de prêter attention et de mettre en pratique les leçons retenues.

Par ailleurs, le BLLAD peaufinera et mettra en œuvre une version révisée du processus de révision des décisions pour les produits de santé naturels, les médicaments d'ordonnance à usage humain et les désinfectants. Au cours de l'exercice 2017–2018, le BLLAD aura la responsabilité de gérer toutes les demandes de révision des décisions soumises par les clients de la DPSNSO.

Durant cette période, le Bureau continuera d'offrir ses mini-ateliers et ses séances de formation « Pour tirer le maximum des communications difficiles avec les intervenants ». La formation et l'encadrement offerts par ces ateliers favorisent le dialogue et permettent de mieux comprendre les efforts continuellement déployés par Santé Canada pour améliorer les communications avec les intervenants.