



Santé Canada et l'Agence
de la santé publique du Canada
Health Agency of Canada
de la santé publique du Canada

Health Canada and the Public
Health Agency of Canada
de la santé publique du Canada

Canada

Évaluation de l'administration par Santé Canada de la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales

Préparé par
Bureau de l'audit et de l'évaluation
Santé Canada et Agence de la santé publique du
Canada

Version traduite. En cas de divergence entre le présent texte et le texte anglais, la version anglaise a préséance.

Mai 2018



Table des matières

RÉSUMÉ	IV
RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	IX
1.0 BUT DE L'ÉVALUATION	1
2.0 DESCRIPTION DU PROGRAMME	1
2.1 PROFIL ET CONTEXTE DU BUREAU DU CANNABIS MÉDICAL	1
2.2 DESCRIPTION DU BCM	6
2.3 HARMONISATION ET RESSOURCES DU BCM	7
3.0 DESCRIPTION DE L'ÉVALUATION	8
3.1 PORTÉE ET APPROCHE DE L'ÉVALUATION	8
3.2 LIMITES ET STRATÉGIES D'ATTÉNUATION	9
4.0 CONCLUSIONS	11
4.1 ENJEU N° 1 – CONCEPTION ET MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE DÉLIVRANCE DE LICENCES	11
4.1.1 Résultats attendus	11
4.1.2 Efficacité des méthodes de prestation et de la conformité du programme	15
4.1.3 Économie	18
4.2 ENJEU N° 2 – ATTEINTE DES RÉSULTATS IMMÉDIATS.....	20
4.3 GESTION DES RISQUES.....	21
4.4 ENJEU N° 3 – CONCEPTION ALTERNATIVE	26
4.4.1 Programmes de délivrance de licences pour des substances contrôlées et/ou des produits réglementés au Canada	26
4.4.2 Programmes de délivrance de licences pour la production de cannabis à des fins médicales dans d'autres juridictions.....	27
5.0 CONCLUSIONS	29
5.1 CONCEPTION ET MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME DE DÉLIVRANCE DE LICENCES	29
5.2 ATTEINTE DES RÉSULTATS IMMÉDIATS	30
5.3 GESTION DES RISQUES.....	30
5.4 CONCEPTION ALTERNATIVE	31
6.0 RECOMMANDATIONS	31
ANNEXE 1 – MODÈLE LOGIQUE	33
ANNEXE 2 – DESCRIPTION DE L'ÉVALUATION	34

Liste de tableaux

Tableau 1 : Intervenants.....	6
Tableau 2 : Crédits (\$) budgétaires accordés au BCM par le Parlement	8
Tableau 3 : Budget de la DGORR (\$) (pour les activités liées au cannabis à des fins médicales uniquement).....	8
Tableau 4 : Limites et stratégies d'atténuation	10
Tableau 5 : Traitement des demandes par année, de 2013-2014 à 2017-2018	11
Tableau 6 : Nombre de licences modifiées délivrées par année civile.....	12
Tableau 7 : Nombre de permis d'importation et d'exportation délivrés par le BCM par année civile	13
Tableau 8 : Nombre d'inspections et taux de conformité associé.....	13
Tableau 9 : Écart entre les crédits budgétaires et les dépenses – BCM	19
Tableau 10 : Écart entre le budget et les dépenses – DGORR.....	20
Tableau 11 : Rappel de produits de cannabis à des fins médicales du 1 ^{er} avril 2014 au 30 juin 2017.....	23
Tableau 12 : Écart quant au nombre d'inspections entre l'ancien programme et le programme de mai 2017	25

Liste des sigles

RACFM	<i>Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales</i>
DGLRC	Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis (Santé Canada)
ETP	Équivalents temps plein (employés)
RAMFM	<i>Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales</i>
RMFM	<i>Règlement sur la marijuana à des fins médicales</i>
F et E	Fonctionnement et entretien
BCM	Bureau du cannabis médical
GRC	Gendarmerie royale du Canada
DGORR	Direction générale des opérations réglementaires et des régions (Santé Canada)
PON	Procédures opérationnelles normalisées

Résumé

Le présent rapport d'évaluation porte sur l'administration, par Santé Canada, de la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales au sein du Bureau du cannabis médical, pour la période allant du 1^{er} septembre 2014 au 30 juin 2017. L'évaluation a été effectuée conformément aux exigences de la *Politique sur les résultats* (2016) du Conseil du Trésor du Canada.

Objectif et portée de l'évaluation

L'objectif de l'évaluation était d'examiner la conception et la mise en œuvre du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales de Santé Canada en vertu du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (RACFM) et de la version antérieure de ce règlement, pour la période du 1^{er} septembre 2014 au 30 juin 2017. Des renseignements supplémentaires au sujet d'importants progrès réalisés après la période visée ont été fournis par les responsables du programme au début de 2018. Ces renseignements ont été inclus dans le rapport afin de fournir plus de contexte à l'égard des constatations, des conclusions et des recommandations.

L'évaluation a été conçue pour évaluer les activités réalisées à ce jour dans la mise en œuvre du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales afin de soutenir l'atteinte des résultats prévus. L'évaluation a traité des questions suivantes : la conception et la mise en œuvre du programme de délivrance de licences, l'atteinte des résultats immédiats et la conception alternative.

Les nouvelles activités de Santé Canada depuis août 2016 qui sont associées à l'enregistrement des personnes autorisées à produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre consommation à des fins médicales ou à désigner une personne pour le produire pour elle n'ont pas été incluses dans la portée de l'évaluation.

Description du programme

Le Bureau du cannabis médical (BCM) est situé au sein de la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis (DGLRC) de Santé Canada. Le BCM procure un soutien politique, réglementaire, opérationnel et juridique à l'égard de la réglementation du cannabis à des fins médicales. Le BCM, avec l'appui de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR, Santé Canada) et de la Gendarmerie royale du Canada (GRC), administre le programme de délivrance de licences aux producteurs canadiens de cannabis à des fins médicales, conformément aux lois et aux règlements applicables, afin de faciliter un accès raisonnable pour les Canadiens admissibles à du cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales.

Conception et mise en œuvre du programme de délivrance de licences

- Le BCM a réussi à mettre en œuvre un programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales dans un contexte d'intérêt public élevé et d'améliorations continues du cadre réglementaire. Le programme a évolué très rapidement, ce qui a mené à l'entrée en vigueur de la réglementation habilitante, ainsi qu'à un important financement et à des contraintes liées à l'infrastructure du programme, tout en soutenant une industrie naissante. Ces facteurs ont entraîné des lacunes durant la mise en œuvre, notamment de longs délais de traitement pour certaines demandes de licences. Malgré ces contraintes, le programme a atteint les résultats prévus en matière de délivrance de licences, de production de rapports d'inspection et de publication de documents d'orientation.
- Le programme a récemment introduit un certain nombre d'améliorations au processus de délivrance de licences pour produire du cannabis à des fins médicales. Ces changements ont été déterminés à la suite d'un examen axé sur les risques des pratiques existantes, et sont entrés en vigueur en mai 2017. Il existe toutefois d'autres possibilités de mieux appuyer les opérations quotidiennes, notamment en intégrant un système intégré de gestion de cas.
- Le BCM a travaillé en collaboration avec ses partenaires de prestation et a maintenu avec succès un contrôle sur le mouvement du cannabis produit par les producteurs autorisés conformément à ses obligations en vertu du cadre réglementaire et des conventions internationales.
- Les dépenses réelles du BCM étaient souvent trois fois plus élevées que les crédits budgétaires attribués par le Parlement pour la période visée par cette évaluation. Cela était principalement attribuable au fait que les crédits parlementaires du programme n'ont pas été rajustés en fonction des nouveaux pouvoirs réglementaires et de la charge de travail supplémentaire jusqu'au Budget supplémentaire des dépenses de l'automne 2017.

Atteinte des résultats immédiats

- Les producteurs autorisés et les demandeurs ont généralement accès à des renseignements appuyant une compréhension générale des exigences et de la réglementation en matière de délivrance de licences. Des besoins en matière d'information n'ont pas été satisfaits en ce qui a trait à l'interprétation de certaines exigences réglementaires et à l'état de l'examen de la demande de licence, ce qui peut limiter la capacité des producteurs autorisés et des demandeurs de prendre des décisions d'affaires éclairées.

Gestion des risques

- Santé Canada a adopté une approche prudente pour administrer la mise en œuvre initiale du programme de délivrance de licences. De façon générale, les activités d'atténuation des risques du programme appuyant sa prestation ont connu du succès, car des quantités suffisantes de cannabis légal de qualité contrôlée étaient à la

disposition des Canadiens admissibles, et les producteurs autorisés se sont grandement conformés à la réglementation, sans cas de détournement ou de risques importants pour la santé et la sécurité. Santé Canada a aussi pris des mesures fondées sur le risque pour améliorer l'efficacité et l'efficacité dans le domaine de la surveillance de la conformité et, à mesure que le programme continue d'évoluer, il continuera d'y avoir des possibilités d'accroître l'efficacité de l'inspection et de la surveillance de la conformité. Il y a toutefois des aspects de la mise en œuvre du programme qui pourraient bénéficier de l'introduction d'un système électronique intégré de gestion de cas, afin de diminuer les risques au fonctionnement du programme. Le BCM signale qu'un système est en cours d'élaboration et qu'il sera mis en œuvre à l'été 2018.

Conception alternative

- Les normes et les frais de service, qui sont des éléments de conception courants mis en œuvre par d'autres programmes de délivrance de licences au Canada, sont considérés comme positifs par les intervenants du BCM.
- Le Canada est un chef de file mondial en matière de réglementation nationale de la délivrance de licences pour la production de cannabis à des fins médicales. Le Canada se distingue des autres administrations, puisqu'il n'impose pas de frais de demande à ceux qui souhaitent devenir des producteurs autorisés de cannabis à des fins médicales et qu'il ne limite pas le nombre de producteurs autorisés.

Recommandations

Recommandation 1

Étudier les possibilités de moderniser le processus de délivrance de licences à l'aide d'un système de données consolidées (comme un système de gestion de cas) comprenant une interface en ligne pour appuyer l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience du programme de délivrance des licences.

Compte tenu du grand volume de renseignements associé à chaque demande (en format papier et électronique), les outils actuels de gestion des demandes utilisés par le BCM sont d'une efficacité limitée et ne peuvent générer facilement des données ou des rapports fiables et élaborés sur les activités de délivrance de licences. De plus, l'utilisation d'un compte de courriel générique comme principal outil de gestion de l'information du programme génère des risques relatifs à la gestion de l'information. Un système de données consolidées permettrait de mieux appuyer la capacité du BCM d'aider les demandeurs actuels et futurs à prendre des décisions d'affaires éclairées tout en appuyant la surveillance et la production de rapports sur le processus de demande.

Recommandation 2

Élaborer des processus, des outils et des documents internes et externes de communication dans le but d'accroître l'accès des producteurs autorisés et des demandeurs aux renseignements nécessaires pour appuyer la prise de décisions d'affaires éclairées.

Les producteurs autorisés et les demandeurs ont des besoins en information non satisfaits concernant l'interprétation de certaines exigences réglementaires et au processus de demandes (y compris l'état), ce qui peut limiter leur capacité de prendre des décisions d'affaires éclairées. Des procédures opérationnelles normalisées (PON) à jour reflétant les exigences du RACFM appuieraient les employés du BCM et de la DGORR dans l'exercice systématique de leurs responsabilités et les aideraient à mieux collaborer avec les demandeurs et les producteurs autorisés actuels.

Recommandation 3

Réaliser des examens axés sur les risques pour les activités de conformité et d'application de la réglementation comme moyen d'accroître l'efficacité et l'efficience du programme de délivrance des licences.

Dans le cadre des améliorations apportées au processus de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales à la fin de mai 2017, Santé Canada a pris des mesures fondées sur le risque pour améliorer l'efficience et l'efficacité dans certains domaines; toutefois, des possibilités demeurent d'accroître encore davantage l'efficience. Ainsi, l'approche axée sur le risque visant à déterminer la fréquence et les domaines d'inspection privilégiés pourrait être examinée régulièrement pour assurer une harmonisation avec les risques relatifs au système et les dangers liés à la non-conformité.

Recommandation 4

Étudier les moyens de favoriser la perception de frais et l'introduction de normes de service pour la délivrance de nouvelles licences et de licences renouvelées ainsi que de permis d'importation et d'exportation, pour appuyer la prestation opportune de résultats et l'amélioration de l'économie.

Les normes et les frais de service sont des éléments communs des programmes de délivrance de licences au Canada et à l'échelle internationale pour les biens privés réglementés. Les intervenants du BCM ont exprimé leur appui à l'égard des deux mécanismes visant à améliorer le caractère opportun de l'expérience de faire une demande. Le recouvrement des coûts pourrait être une possibilité de dissiper les préoccupations en matière de financement à long terme et de favoriser la stabilité, de même que d'améliorer l'expérience des demandeurs et des producteurs.

Réponse et plan d'action de la direction

Évaluation de l'administration, par Santé Canada, de la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme accepte la recommandation, l'accepte sous certaines conditions ou la rejette, et donner la raison	Indiquer les mesures que la direction compte prendre pour donner suite à la recommandation	Déterminer les principaux éléments livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque élément livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des éléments livrables	Indiquer quelles ressources humaines et/ou financières sont nécessaires pour mettre en œuvre la recommandation, y compris la source des ressources (budget supplémentaire ou budget existant)
1. Étudier les possibilités de moderniser le processus de délivrance de licences à l'aide d'un système de données consolidées (comme un système de gestion de cas) comprenant une interface en ligne pour appuyer l'accroissement de l'efficacité et de l'efficience du programme de délivrance des licences.	Accepte	Examiner les possibilités de système de données consolidées (comme un système de gestion de cas). Choisir les options et élaborer les exigences opérationnelles. Élaborer et appliquer le plan de mise en œuvre. Phase I de la mise en œuvre du système.	1. Dresser la liste des exigences opérationnelles pour le système de gestion de cas. 2. Une solution choisie qui modernisera le processus de délivrance de licences et de sécurité approuvé par les autorités responsables du projet. 3. Plan de mise en œuvre 4. Exécution du système. <ul style="list-style-type: none"> Documentation de l'utilisateur Formation 	1. Réalisé 2. Réalisé 3. Réalisé 4. T1 – 2018/2019	DGLRC – SMA Directeur général, Division des politiques Directeur général, Direction des permis et accès à des fins médicales DGLRC – SMA et Direction générale des services de gestion – SMA DGLRC – SMA	Ressources existantes dans la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis et la Direction du cannabis de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (Bureau de seconde responsabilité). Système de gestion de cas (SGC) – de nouvelles ressources financières devront être attribuées pour l'élaboration, la

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme accepte la recommandation, l'accepte sous certaines conditions ou la rejette, et donner la raison	Indiquer les mesures que la direction compte prendre pour donner suite à la recommandation	Déterminer les principaux éléments livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque élément livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des éléments livrables	Indiquer quelles ressources humaines et/ou financières sont nécessaires pour mettre en œuvre la recommandation, y compris la source des ressources (budget supplémentaire ou budget existant)
						consultation et la mise en œuvre du système. D'autres ressources humaines seront sollicitées pour les étapes de développement, de consultation et de mise en œuvre
2.Élaborer des processus, des outils et des documents internes et externes de communication dans le but d'accroître l'accès des producteurs autorisés et des demandeurs aux renseignements nécessaires pour appuyer la prise de décisions d'affaires	Accepte	En plus des communications régulières et continues avec les demandeurs et les producteurs autorisés, élaborer une approche stratégique en matière de communication et de mobilisation avec les parties réglementées, y compris des améliorations à la communication d'information aux demandeurs et aux producteurs autorisés.	1.Stratégie de mobilisation des intervenants de la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis. 2.Les documents d'orientation externes mis à jour et nouvellement créés seront affichés sur le site Web Canada.ca. 3.Orientation interne (p. ex. procédures opérationnelles normalisées)	1.T1 2018-2019 2.T1 et T2 2018-2019 (étapes) 3.T2 2018-2019	DGLRC – SMA Directeur général, Division des politiques Directeur général, Direction des permis et de l'accès à des fins médicales	Ressources existantes dans la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis et la Direction du cannabis de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (Bureau de seconde responsabilité).

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme accepte la recommandation, l'accepte sous certaines conditions ou la rejette, et donner la raison	Indiquer les mesures que la direction compte prendre pour donner suite à la recommandation	Déterminer les principaux éléments livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque élément livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des éléments livrables	Indiquer quelles ressources humaines et/ou financières sont nécessaires pour mettre en œuvre la recommandation, y compris la source des ressources (budget supplémentaire ou budget existant)
éclairées.		Les documents, les outils et les processus de communication interne sont destinés aux inspecteurs régionaux de Santé Canada, qui jouent un rôle clé dans les communications avec les producteurs autorisés.				
3.Réaliser des examens axés sur les risques pour les activités de conformité et d'application de la réglementation comme moyen d'accroître l'efficacité et l'efficience du programme de délivrance des licences.	Accepte	<p>Pour le groupe des producteurs autorisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuer l'examen axé sur les risques des exigences réglementaires (p. ex. mesures de sécurité matérielle, bonnes pratiques de production) afin de confirmer l'étalonnage des risques en fonction des données probantes les plus récentes. <p>Pour les producteurs autorisés individuels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuer de mettre à jour les critères 	<p>1.Approche améliorée en matière d'examens fondés sur les risques des exigences réglementaires.</p> <p>2.Une procédure opérationnelle normalisée de cotation du risque mise à jour.</p> <p>3.Mise en œuvre d'une procédure opérationnelle normalisée de cotation du risque.</p> <p>4.Rapport sur le nombre d'inspections annuelles menées durant l'exercice</p>	<p>1.2018-2019</p> <p>2.2018-2019</p> <p>3.2018-2019</p> <p>4.30 avril 2019</p>	DGLRC – SMA Directeur général, Direction de la conformité	Ressources existantes dans la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis et la Direction du cannabis de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (Bureau de seconde responsabilité).

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme accepte la recommandation, l'accepte sous certaines conditions ou la rejette, et donner la raison	Indiquer les mesures que la direction compte prendre pour donner suite à la recommandation	Déterminer les principaux éléments livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque élément livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des éléments livrables	Indiquer quelles ressources humaines et/ou financières sont nécessaires pour mettre en œuvre la recommandation, y compris la source des ressources (budget supplémentaire ou budget existant)
		d'évaluation du risque et examiner la possibilité d'attribuer des niveaux de risque aux activités. - Évaluer de nouveau les cotes de risque attribuées aux producteurs autorisés après chaque inspection annuelle (ou autres inspections, s'il y a lieu) selon les antécédents de conformité et des nouveaux enjeux.	financier et sur le nombre de cotations du risque révisées à la suite des inspections annuelles menées durant l'exercice financier.			

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme accepte la recommandation, l'accepte sous certaines conditions ou la rejette, et donner la raison	Indiquer les mesures que la direction compte prendre pour donner suite à la recommandation	Déterminer les principaux éléments livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque élément livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des éléments livrables	Indiquer quelles ressources humaines et/ou financières sont nécessaires pour mettre en œuvre la recommandation, y compris la source des ressources (budget supplémentaire ou budget existant)
4. Étudier les moyens de favoriser la perception de frais et l'introduction de normes de service pour la délivrance de nouvelles licences et de licences renouvelées, ainsi que de permis d'importation et d'exportation, pour appuyer la prestation opportune de résultats et l'amélioration de l'économie.	Accepte	Mise en œuvre d'un programme de recouvrement des coûts pour la réglementation de la production de cannabis en 2018-2019.	<p>1. Consultations avec les intervenants au sujet d'une approche proposée pour le recouvrement des coûts en vue de la réglementation du cannabis.</p> <p>2. Examen de la rétroaction et rajustement de la proposition relative aux frais, au besoin.</p> <p>3. Rédaction du décret ministériel</p> <p>4. Signature du décret par le ministre de la Santé</p> <p>5. Publication finale dans la Partie II de la <i>Gazette du Canada</i></p>	<p>1. Printemps 2018</p> <p>2. Printemps 2018</p> <p>3. Printemps-été 2018</p> <p>4. Été 2018</p> <p>5. Été 2018</p>	<p>Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis – sous-ministre adjoint</p> <p>Directeur général, Division des politiques</p>	<p>Ressources existantes dans la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis et la Direction du cannabis de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (Bureau de seconde responsabilité).</p>

1.0 But de l'évaluation

L'objectif de cette évaluation était d'examiner la conception et la mise en œuvre, ainsi que les résultats immédiats, de l'administration par Santé Canada de la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales par le Bureau du cannabis médical (BCM) pour la période allant du 1^{er} septembre 2014 au 30 juin 2017. Des renseignements supplémentaires à propos d'importants progrès réalisés après la période visée ont été inclus dans le rapport afin de fournir plus de contexte à l'égard des constatations, des conclusions et des recommandations.

L'évaluation a été réalisée par le Bureau de l'audit et de l'évaluation de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada, dans le cadre du plan quinquennal d'évaluation de 2017-2018 à 2021-2022. Il s'agissait de la première évaluation des activités de délivrance de licences du BCM.

2.0 Description du programme

2.1 Profil et contexte du Bureau du cannabis médical

Le cannabis (aussi souvent appelé marijuana ou marijuana) est une plante à partir de laquelle divers produits peuvent être dérivés, y compris le cannabis séché ou frais et l'huile de cannabis. Même si le cannabis a déjà été utilisé à des fins médicales, à l'heure actuelle, il ne s'agit pas d'un produit thérapeutique autorisé au Canada, et le cannabis demeure une drogue inscrite à l'annexe II en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*¹. Le cadre réglementaire actuel (le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*²) permet aux gens (autorisés par leur professionnel de la santé à accéder à du cannabis à des fins médicales) d'avoir la possibilité d'accéder à du cannabis de trois façons. Ils peuvent acheter du cannabis de qualité contrôlée auprès de producteurs autorisés par Santé Canada, produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre consommation ou désigner une personne chargée de le produire pour eux.

Le Canada dispose un système d'accès au cannabis à des fins médicales d'une manière ou d'une autre depuis la fin des années 1990. Le régime réglementaire a été mis en place après une décision judiciaire qui a établi que le gouvernement du Canada doit fournir aux Canadiens des moyens légaux d'accéder à du cannabis et d'en posséder à des fins médicales.

Le cadre réglementaire a évolué au fil du temps, en réponse aux améliorations apportées par le gouvernement, et s'est adapté à diverses décisions judiciaires. Ces changements ont compris notamment l'introduction d'un système de production et de distribution réglementé de cannabis à des fins médicales.

Le BCM fait partie de la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis (DGLRC) de Santé Canada et offre du soutien stratégique, réglementaire,

opérationnel et juridique concernant la réglementation du cannabis à des fins médicales. Le BCM est responsable des activités suivantes liées à la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales au Canada :

- examen des demandes de nouvelles licences, de renouvellement et de modifications ainsi que des demandes de permis d'importation et d'exportation;
- délivrance de nouvelles licences, renouvellements, modifications, ainsi que des permis d'importation et d'exportation;
- surveillance et vérification de la conformité avec les exigences législatives et réglementaires à l'aide d'inspections et d'autres activités, et prise de mesures d'application de la loi, au besoin, pour régler les cas de non-conformité;
- surveillance de la disponibilité du cannabis grâce à la collecte de données;
- élaboration et proposition de politiques, d'interprétations réglementaires et d'orientation.

Le BCM collabore avec la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) de Santé Canada pour administrer le programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales. La DGORR est responsable d'effectuer les inspections (y compris de déterminer le calendrier d'inspection) et de fournir des rapports d'inspection au BCM pour soutenir ses fonctions de délivrance de licences et de gestion de la conformité, selon les délais convenus. Le BCM collabore aussi avec la Gendarmerie royale du Canada (GRC), puisque tous les demandeurs de licences et les autres employés clés dans un établissement doivent se soumettre à des vérifications de casier judiciaire et des antécédents criminels dans le cadre du processus de délivrance de licences.

Contexte opérationnel du programme

En 2001, Santé Canada a introduit un cadre réglementaire pour le cannabis à des fins médicales avec la mise en application du *Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales* (RAMFM). Le règlement permet aux gens autorisés par un professionnel de la santé, ou à leur personne désignée, de produire du cannabis pour leur propre consommation à des fins médicales. Le programme fonctionnait avec des crédits budgétaires du Parlement totalisant 5,7 M\$ par année et comprenait 21 équivalents temps plein (ETP). Puisque le nombre de patients est passé de 500 personnes inscrites (ou désignées) en 2001 à plus de 37 000 en 2013, des préoccupations en matière de sécurité publique ont été soulevées. Pour dissiper ces préoccupations, Santé Canada a présenté le *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*³ (RMFM) en juin 2013, et ce dernier a été pleinement mis en œuvre en avril 2014.

Le RMFM créait les conditions nécessaires pour la délivrance de licences de production de distribution de cannabis à des fins médicales. En vertu de ce règlement, les personnes ayant l'autorisation de leur professionnel de la santé pouvaient accéder à du cannabis séché légal de qualité contrôlée produit dans des conditions sécuritaires et sanitaires. Avec la mise en œuvre du RMFM, le BCM s'est vu confier plusieurs responsabilités supplémentaires, notamment la création et la mise en œuvre d'un programme de délivrance de licences, la création de documents d'orientation destinés

aux demandeurs et aux producteurs autorisés, la préparation de procédures opérationnelles normalisées (PON), le traitement des demandes de licences, la délivrance de licences, de renouvellements et de modifications de même que de permis d'exportation et d'importation.

Les crédits budgétaires du Parlement octroyés au BCM pour la première année de la mise en œuvre du RMFM (2013-2014) sont restés les mêmes que ceux en vertu du RAMFM, soit 5,7 M\$ et 21 ETP. Toutefois, ce budget ne tenait pas compte des responsabilités supplémentaires associées à la mise en œuvre du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales découlant du RFMF. Par conséquent, Santé Canada a dû temporairement réaffecter des fonds au programme pour donner au BCM les outils nécessaires pour mettre en œuvre le nouveau programme de délivrance de licence du BCM en vertu du RMFM n'étaient pas pleinement financées au moyen des crédits budgétaires du Parlement, les crédits budgétaires du programme ont dû être révisés à la baisse en 2014-2015, dans le cadre d'un examen stratégique et fonctionnel pangouvernemental⁴. Ainsi, les crédits budgétaires du programme ont diminué de 61 % de 2013-2014 à 2014-2015, passant de 5,7 M\$ à 2,2 M\$, et de 21 ETP à huit ETP.

Puisque le programme de délivrance de licences fonctionne dans un contexte où il n'est pas pleinement financé, Santé Canada a dû temporairement réaffecter des fonds au programme pour qu'il puisse atteindre ses extrants et ses résultats. Comme il dépend grandement du financement temporaire, le BCM, au cours des quatre dernières années, a dû compter sur une main-d'œuvre temporaire et a connu un roulement élevé d'employés.

Le cadre réglementaire actuel, soit le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (RACFM), a été mis en œuvre en août 2016. En plus d'assurer la délivrance des licences aux producteurs, le BCM a hérité de la responsabilité supplémentaire d'examiner les demandes des personnes (ou de leurs personnes désignées) qui ont reçu l'autorisation de leur professionnel de la santé de produire une quantité limitée de cannabis pour leur consommation personnelle et de leur émettre des certificats d'inscription⁵. Il n'y a eu aucun rajustement permanent des crédits budgétaires accordés au BCM par le Parlement depuis la mise en œuvre du RACFM. En date de juin 2017, le BCM exerçait toujours ses activités en fonction de crédits budgétaires de 2,2 M\$ qui prévoyaient huit ETP. Depuis ce temps, le gouvernement du Canada a annoncé, dans son Énoncé économique de l'automne 2017, un financement supplémentaire destiné au programme de cannabis.

En mai 2017, le BCM a apporté des améliorations au processus de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales. Ces améliorations visaient à mieux positionner Santé Canada en ce qui a trait à l'administration du cadre de délivrance de licences tout en répondant à certaines préoccupations de l'industrie (voir l'analyse détaillée dans la section suivante du rapport).

Évolution du programme de délivrance de licences

De 2013 à mai 2017, le processus permettant de devenir un producteur autorisé comportait huit étapes consécutives⁶. Le processus comprenait (1) la réception de la demande, (2) l'examen préliminaire de l'exhaustivité et (3) l'examen approfondi afin de déterminer s'il y a suffisamment de renseignements pour permettre d'établir que les exigences prévues par le RACFM sont respectées. Si, à l'étape de l'examen approfondi, la demande était jugée conforme, le (4) processus d'habilitation de sécurité était entrepris. Si le demandeur réussissait le processus d'habilitation de sécurité, il passait à (5) l'étape de l'examen, au cours de laquelle le BCM réalisait une évaluation complète de toutes les exigences de la réglementation pertinente pour assurer la conformité à ces exigences, y compris les suivantes : mesures de sécurité, sécurité de la zone d'entreposage, bonnes pratiques de production et tenue de dossiers. Une fois l'étape 5 terminée, on procédait à une inspection, et (6) une demande de confirmation de l'état de préparation était envoyée au demandeur pour procéder à l'inspection préalable à la délivrance de la licence. Ensuite, (7) l'inspection préalable à la délivrance de la licence était réalisée lorsque les demandeurs indiquaient qu'ils étaient prêts. La dernière étape était (8) la délivrance de la licence aux demandeurs acceptés. Un avis de refus pouvait être donné à toute étape du processus d'évaluation si l'examinateur jugeait qu'il y avait suffisamment de motifs pour le faire.

En mai 2017, le BCM a apporté plusieurs changements visant à simplifier le programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales et à favoriser la production accrue du cannabis⁷. Ces changements sont basés sur les leçons apprises pendant près de quatre années d'administration du programme de délivrance de licences de production de cannabis à des fins médicales. Ces changements ont permis de faire passer le processus de demande des producteurs autorisés de huit à six étapes. La nouvelle approche comprend les caractéristiques supplémentaires suivantes :

- allocation de ressources supplémentaires au BCM pour examiner et traiter les demandes;
- changements au processus permettant au BCM d'accomplir certaines étapes de l'examen de la demande en même temps;
- mesures permettant aux producteurs autorisés de gérer la production en fonction de la capacité de leurs chambres fortes;
- de plus longues périodes de validité des licences et des habilitations de sécurité conformément au *Règlement*;
- simplification des processus d'examen et d'approbation des demandes pour modifier ou agrandir une installation pour les producteurs autorisés qui ont un bon dossier de conformité avec le RACFM.

On a également pris des mesures pour simplifier les inspections⁸. La DGORR procède à des inspections des producteurs autorisés pour évaluer et surveiller leur conformité avec la réglementation et les autres mesures législatives qui s'appliquent. Avant mai 2017, la DGORR effectuait les quatre types d'inspection suivants :

- Inspection préalable à la délivrance de la licence – Effectuée afin de vérifier que l'information fournie à Santé Canada dans une demande de licence ou d'amendement est exacte.
- Inspection initiale – Effectuée lorsque la marijuana est prête à être vendue et que des analyses ont été faites pour évaluer si les installations, les activités et les produits sont conformes aux bonnes pratiques de production et aux exigences de tenue de dossiers.
- Inspection ciblée – Effectuée pour vérifier la conformité avec des dispositions précises du RACFM.
- Inspection régulière – Effectuée pour surveiller et vérifier la conformité avec toutes les exigences du RACFM, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) avant le renouvellement de la licence.

Dans le cadre des améliorations apportées en mai 2017 au programme de délivrance de licences pour la production de cannabis à des fins médicales, la DGORR effectue maintenant les quatre types d'inspection suivants :

- Inspection d'introduction – Effectuée pour vérifier que le producteur autorisé répond aux exigences du RACFM et pour confirmer que les activités réalisées par le producteur autorisé correspondent à celles indiquées sur sa licence.
- Inspection avant la vente – Effectuée avant la délivrance d'une licence de vente pour vérifier que le producteur autorisé satisfait aux exigences du RACFM avant que la licence de vente ne lui soit délivrée.
- Inspection ciblée – Effectuée pour vérifier la conformité avec des dispositions précises du RACFM.
- Inspection annuelle – Effectuée pour surveiller et vérifier la conformité avec toutes les exigences du RACFM, de la LRCDAS et de la LAD.

Intervenants

Le BCM administre le programme de délivrance de licences en collaboration avec les intervenants qui figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 : Intervenants

Groupes d'intervenants	Rôles et responsabilités
Associations industrielles	Représentent les intérêts de la communauté de producteurs autorisés
Associations de professionnels de la santé	Représentent le point de vue des médecins de l'ensemble des provinces et des territoires ainsi que celui du personnel infirmier praticien dans certaines provinces et territoires quant à l'autorisation donnée aux Canadiens pour avoir en leur possession de la marijuana à des fins médicales
Organismes de réglementation en matière de soins de santé	Surveillent les pratiques des membres au moyen de la collecte de renseignements auprès des producteurs autorisés concernant les documents médicaux que leurs membres ont signés et qui autorisent les Canadiens à s'inscrire auprès des producteurs autorisés afin d'obtenir de la marijuana à des fins médicales
Groupes de défense des patients	Représentent les intérêts des personnes qui ont accès à du cannabis à des fins médicales
Responsables de l'application de la loi et de la sécurité publique	Appliquent les lois et des règlements du Canada qui ont trait au statut du cannabis à titre de substances contrôlée
Administrations provinciales, territoriales et municipales	Établissent les lois et les règlements administratifs qui s'appliquent aux producteurs autorisés
Organismes internationaux et gouvernements étrangers	Délivrent les permis d'importation et d'exportation Contribuent à l'échange de renseignements et aux leçons tirées, compte tenu du fait que certaines juridictions ont créé ou envisagent de créer des cadres réglementaires liés à l'utilisation du cannabis à des fins médicales
Communauté des scientifiques et des chercheurs	Participent à l'étude des avantages et des méfaits du cannabis à des fins médicales

Source : Bureau du cannabis médical

2.2 Description du BCM

Le modèle logique élaboré pour le BCM cerne trois principaux domaines d'activité (voir l'annexe 1) :

- Examiner les demandes (pour les producteurs autorisés : examen des nouvelles demandes de licence, demandes de renouvellement de licences existantes et demandes de permis d'importation et d'exportation; pour les particuliers :

examen des demandes de production personnelle ou de production à titre de personne désignée);

- Assurer le leadership et la coordination avec la DGORR en ce qui concerne l'inspection, la conformité et l'application de la loi;
- Transmettre des renseignements aux producteurs autorisés, aux demandeurs de licences de producteurs autorisés et aux autres intervenants.

Les résultats immédiats attendus de ces activités sont les suivants : les producteurs autorisés, les demandeurs de licences de producteurs autorisés, les personnes inscrites et les autres intervenants ont accès aux renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées.

On s'attend à ce que les résultats positifs découlant des résultats immédiats contribuent à ce que les producteurs autorisés et les personnes inscrites soient conformes à la réglementation et à ce que les Canadiens s'inscrivent auprès des producteurs autorisés pour avoir accès à du cannabis à des fins médicales.

Le résultat à long terme consiste en un approvisionnement légal de cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales, accessible sur le marché canadien conformément à la réglementation.

2.3 Harmonisation et ressources du BCM

Le BCM fait partie de la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis (DGLRC). Avant 2016, il faisait partie de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Au sein de la DGORR, les inspecteurs de cannabis font partie du programme des substances contrôlées.

Le tableau 2 illustre les crédits budgétaires accordés au BCM par le Parlement depuis la création du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales en 2013-2014 jusqu'à juin 2017. Le BCM s'est d'abord vu attribuer un crédit annuel de 5,7 M\$. Il s'agissait du financement associé au programme de cannabis à des fins médicales créé en 2001. Toutefois, en 2014-2015, à la suite d'un examen stratégique et opérationnel pangouvernemental, les crédits parlementaires ont été diminués de 61 %, passant à 2,2 M\$. Il convient de noter que les crédits budgétaires du BCM qui figurent ci-dessous s'appliquent à l'ensemble du bureau, et non pas seulement à la division qui s'occupe de la délivrance de licences; ils comprennent aussi les activités de la DGORR, lesquelles sont financées à l'aide d'un virement budgétaire provenant du BCM.

Tableau 2 : Crédits (\$) budgétaires accordés au BCM par le Parlement

Année	Salaires ^a	F et E	Total
2013-2014	1 494 000	4 269 469	5 763 469
2014-2015	1 280 534	966 949	2 247 483
2015-2016	1 280 534	966 949	2 247 483
2016-2017	1 280 534	966 949	2 247 483
2017-2018 ^b	1 280 534	966 949	2 247 483
Total	6 616 136	8 137 265	14 753 401

Source : Bureau du dirigeant principal des finances

^a Les salaires comprennent le Régime d'avantages sociaux des employés.

^b Les chiffres fournis pour 2017-2018 ne tiennent pas compte du financement supplémentaire annoncé dans l'Énoncé économique de l'automne 2017.

Le tableau 3 illustre le budget propre aux activités de la DGORR concernant le programme de cannabis à des fins médicales. Comme il a été mentionné plus tôt, le budget de la DGORR est financé grâce à un transfert des crédits budgétaires accordés au BCM par le Parlement. Le transfert était d'environ 1,7 million de dollars par année au cours des trois dernières années, ce qui représente approximativement 75 % des crédits parlementaires annuels du BCM.

Tableau 3 : Budget de la DGORR (\$) (pour les activités liées au cannabis à des fins médicales uniquement)

Année	Salaires ^a	F et E	Total
2014-2015	927 601	171 001	1 098 602
2015-2016	1 740 220	283 432	2 023 652
2016-2017	1 663 270	270 000	1 933 270
2017-2018	1 476 000	270 000	1 746 000
Total	5 807 090	994 433	6 801 523

Source : Bureau du dirigeant principal des finances

^a Les salaires comprennent le Régime d'avantages sociaux des employés.

3.0 Description de l'évaluation

3.1 Portée et approche de l'évaluation

La portée de l'évaluation couvrait le programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales du 1^{er} septembre 2014 au 30 juin 2017. Cela comprenait les activités de délivrance de licences réalisées en vertu du RMFM (du 1^{er} septembre 2014 au 23 août 2016) et les activités de délivrance de licences réalisées en vertu du RACFM actuel (du 24 août 2016 au 30 juin 2017). Des renseignements supplémentaires au sujet d'importants progrès réalisés après la période visée ont été fournis par les responsables du programme au début de 2018. Les renseignements ont été inclus dans le rapport afin de fournir plus de contexte à l'égard des constatations, des conclusions et des recommandations.

En date d'août 2016, les nouvelles activités de Santé Canada associées à l'inscription des personnes autorisées à produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre consommation à des fins médicales ou à désigner une personne chargée de la produire pour elles n'ont pas été incluses dans la portée de l'évaluation.

Conformément à la *Politique sur les résultats* (2016) du Conseil du Trésor, il a été déterminé qu'une évaluation de la conception et de la mise en œuvre du programme serait la plus avantageuse pour aider la direction à rajuster le cours des activités de mise en œuvre et, au besoin, à améliorer l'atteinte des résultats. On a ciblé trois domaines d'évaluation concernant la conception et la mise en œuvre : la conception et la mise en œuvre du programme de délivrance de licences, l'atteinte des résultats immédiats, et les modes de conception alternatives. Des questions précises correspondant à ces domaines ont été élaborées à partir des considérations de la gestion, et c'est ce qui a guidé le processus d'évaluation.

Les données de cette évaluation ont été recueillies à l'aide de diverses méthodes, notamment un examen des documents, des entrevues avec des intervenants clés, un sondage auprès des producteurs autorisés, un examen des données financières, une analyse comparative à l'échelle internationale, une analyse comparative des programmes de délivrance de licences, un examen des données de mesure du rendement et un examen des dossiers de demande de licence. L'annexe 2 contient plus de renseignements sur les méthodes de collecte et d'analyse des données.

Les données ont été analysées en triangulant les informations l'information recueillie au moyen des diverses méthodes énumérées ci-dessus. Le recours à plusieurs sources de données et à la validation avait pour but d'accroître la fiabilité et la crédibilité des constatations et des conclusions de l'évaluation.

3.2 Limites et stratégies d'atténuation

La plupart des évaluations sont assujetties à des contraintes qui pourront avoir des conséquences sur la validité et la fiabilité des constatations et des conclusions. Dans le tableau 4, on présente les restrictions avec lesquelles il a fallu composer lors de la mise en œuvre des méthodes sélectionnées pour les besoins de cette évaluation. Les stratégies d'atténuation mises en place afin d'assurer que les constatations de l'évaluation puissent être utilisées en toute confiance pour orienter la planification et la prise de décisions opérationnelles y figurent également.

Tableau 4 : Limites et stratégies d'atténuation

Limite	Incidence	Stratégie d'atténuation
Les entrevues avec les informateurs clés sont d'une nature rétrospective.	Les entrevues sont de nature rétrospective, fournissant une perspective récente sur des événements passés. Cela peut avoir une incidence sur la validité de l'évaluation des activités et des résultats.	Triangulation avec d'autres sources de données pour confirmer ou fournir d'autres renseignements sur les données saisies lors des entrevues. L'examen de la documentation a permis d'obtenir des renseignements sur l'organisation.
Le processus de délivrance de licences a changé durant la période visée par l'évaluation (à la fin de mai 2017).	Il se peut que les conclusions ne reflètent pas l'approche ou le système actuel.	Dans la mesure du possible, les répercussions des changements ont été abordées dans le cadre des entrevues.
Il y avait un manque d'uniformité dans la saisie de données pour le suivi des mesures du rendement et le suivi des dossiers.	En raison du manque d'uniformité des méthodes de saisie des données pour les outils de suivi des mesures du rendement, les principales données n'étaient pas disponibles pour un grand nombre de dossiers de demande.	Les analyses ont été réalisées avec les données disponibles, et on a fait preuve de prudence au moment d'extrapoler les résultats à l'échantillon complet. Dans la mesure du possible, on a validé les renseignements avec d'autres sources de données probantes.
Un petit échantillon de demandeurs existants a été sélectionné à des fins d'examen de dossier et d'entrevue.	L'expérience vécue par ces personnes interrogées ne peut probablement pas être généralisée à l'ensemble des demandeurs.	On a choisi un échantillon aléatoire de demandeurs. Les conclusions découlant des entrevues avec les demandeurs sont présentées en tant qu'opinions et expériences d'un échantillon.
La répartition des données financières du BCM associées au programme de délivrance de licences n'était pas disponible.	L'analyse spécifique entre les niveaux de dépenses des fonctions de délivrance de licences et le niveau de leur rendement ne peut être faite au fil des ans.	L'évaluation se fondait sur les données financières globales du BCM de 2013-2014 à 2016-2017. Même si les données financières globales du BCM englobaient plus que les activités de délivrance de licences seulement, les données permettaient tout de même d'avoir une idée générale du contexte financier dans lequel le programme de délivrance de licences a exercé ses activités depuis sa création.
Il y a peu de données quant aux exigences en matière de sécurité matérielle et de sécurité du personnel pour les producteurs autorisés dans d'autres juridictions.	Cela a limité la capacité de faire une comparaison avec d'autres administrations en ce qui a trait aux exigences en matière de sécurité matérielle et du personnel.	Les exigences en matière de sécurité matérielle et de sécurité du personnel ont été comparées uniquement à celles d'autres programmes canadiens, comme ceux entourant les substances contrôlées ou les autres produits réglementés.

4.0 Conclusions

4.1 Enjeu n° 1 – Conception et mise en œuvre du programme de délivrance de licences

4.1.1 Résultats attendus

De façon générale, le programme a atteint ses résultats attendus en matière d'octroi de licences, de production de rapports d'inspection et de publication de documents d'orientation.

Résultats : Octroi de licences et de permis pour permettre la conduite d'activités réglementées liées au cannabis.

Octroi de licences aux producteurs

La délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales a commencé avec la mise en œuvre du programme de délivrance de licences en juin 2013. Entre juin 2013 et juin 2017, le BCM a reçu en tout 1 680 demandes de licences de demandeurs autorisés. Le tableau 5 montre le nombre de demandes reçues, fermées, reportées et en cours au 30 juin 2017.

Tableau 5 : Traitement des demandes par année, de 2013-2014 à 2017-2018

	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018 (au 30 juin 2017)
Nombre de demandes reportées d'une année antérieure au 1 ^{er} avril	S.O.	297	323	425	414
Nombre de demandes reçues pendant l'année	651	633	237	109	50
Nombre total de demandes actives par année	651	929	561	524	464
Nombre de demandes fermées pendant l'année	354	606	146	110	36
Pourcentage de demandes fermées dans l'année	54 %	65 %	26 %	21 %	s.o.
Nombre total de demandes toujours actives à la fin de l'année	297	323	425	414	s.o.

Source : Bureau du cannabis médical
s.o.= sans objet

À la fin de la période visée par la présente évaluation (30 juin 2017), le BCM avait fermé environ 75 % des dossiers de demandes qu'il avait reçues au fil des ans (1 252 sur 1 680). Sur les 1 252 dossiers fermés depuis 2013, 69 % (866) l'ont été parce qu'ils étaient incomplets, 21 % (267) ont été refusés, 6 % (69) ont été retirés et 4 % (50) ont donné lieu à l'octroi d'une licence. Toutefois, ces résultats ne tiennent pas compte de

l'amélioration du rendement associée aux changements apportés au processus de délivrance de licences par le BCM à la fin de mai 2017, lesquels ont été abordés plus tôt dans le présent rapport. Les premiers résultats liés à ces changements montrent que, entre le 1^{er} juillet 2017 et le 27 décembre 2017, le programme a accordé une licence à 34 autres producteurs de cannabis, portant le nombre total de producteurs autorisés à 84.

Renouvellement et modification de licences

La division de la délivrance des licences du BCM est responsable du traitement des renouvellements et des modifications de licences existantes. Avant mai 2017, les licences devaient être renouvelées à chaque année. Toutefois, avec les améliorations apportées au processus de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales, les licences peuvent maintenant être octroyées pour une durée maximale de trois ans selon la réglementation, pour les producteurs autorisés qui ont un bon dossier de conformité, ce qui diminue le nombre de demandes de renouvellement reçues chaque année.

Les producteurs autorisés qui souhaitent élargir la portée de leurs activités ou augmenter leur volume de production doivent présenter une demande pour modifier leur licence, ce qui, en cas d'approbation, entraînera la délivrance d'une nouvelle licence. Le tableau 6 ci-dessous présente le nombre de licences modifiées délivrées pour 2016 et 2017. En 2016, le nombre moyen de licences modifiées par producteur autorisé était de six, mais le nombre réel varie de 0 à 27 licences modifiées par producteur autorisé.

Tableau 6 : Nombre de licences modifiées délivrées par année civile

	2016	2017 (au 30 juin 2017)
Nombre de licences modifiées délivrées	224	71

Source : Bureau du cannabis médical

Remarque : Les données complètes pour 2014 et 2015 ne sont pas disponibles.

Délivrance de permis d'importation et d'exportation

Le programme de cannabis à des fins médicales ne vise ni à faire du Canada un exportateur de cannabis ni à autoriser l'importation à titre de solution alternative à la production nationale. Toutefois, la sous-section G du RACFM énonce un cadre pour permettre aux producteurs autorisés d'obtenir des permis d'importation ou d'exportation. L'examen de ces demandes de permis et la délivrance des permis relèvent de la division de la délivrance de licences du BCM. Le tableau 7 montre le nombre de permis d'importation et d'exportation délivrés par le BCM depuis 2014.

Tableau 7 : Nombre de permis d'importation et d'exportation délivrés par le BCM par année civile

Type de produit	2014		2015		2016		2017 (au 30 juin 2017)	
	Importation	Exportation	Importation	Exportation	Importation	Exportation	Importation	Exportation
Cannabis séché	23	0	15	0	0	6	0	11
Plant de cannabis	1	0	4	0	0	0	0	0
Graines de cannabis	8	0	14	0	3	3	5	0
Total	32	0	33	0	3	9	5	11

Source : Bureau du cannabis médical

Remarque : Les permis d'importation et d'exportation de l'huile de cannabis ne sont pas traités par le BCM.

Extrants : Rapports d'inspection, lettres d'avertissement et saisie de produits

La DGORR procède à des inspections des producteurs autorisés pour évaluer et surveiller leur conformité avec la réglementation et les autres mesures législatives qui s'appliquent. Le tableau 8 présente le nombre d'inspections réalisées et leur taux de conformité connexe pour les trois derniers exercices financiers. Le nombre moyen d'inspections par producteur autorisé était de 10 en 2014-2015, de 11 en 2015-2016 et de 7 en 2016-2017.

Tableau 8 : Nombre d'inspections et taux de conformité associé

Type d'inspection	2014-2015		2015-2016		2016-2017	
	Nombre	Taux de conformité	Nombre	Taux de conformité	Nombre	Taux de conformité
Préalable à la délivrance de la licence	22	S.O. ^a	47	S.O. ^a	50	S.O. ^a
Initiale	27	92 %	16	100 %	29	S.O. ^b
Ciblée	171	93 %	227	97 %	165	99 %
Régulière	20	100 %	27	100 %	30	93 %
N ^{bre} total d'inspections (N ^{bre} de producteurs autorisés)	240 (25)		317 (30)		274 (41)	

Source : DGORR

^a Les inspections préalables à la délivrance de la licence ne comportent pas de taux de conformité, puisqu'elles sont effectuées pour vérifier si l'information présentée à Santé Canada dans une demande de licence est exacte avant l'approbation de la licence.

^b Les inspections initiales réalisées en 2016-2017 ne comportent pas de taux de conformité, puisqu'elles sont maintenant réalisées en vertu du RACFM (entrée en vigueur en 2016) pour évaluer si les produits prêts à être vendus sont conformes aux bonnes pratiques de production prévues dans le RACFM avant que la vente ne soit autorisée.

Le tableau 8 montre également que le nombre total d'inspections a diminué entre 2015-2016 et 2016-2017, particulièrement dans le cas des inspections ciblées. Au mois d'avril 2016, la DGORR a adopté une nouvelle approche individuelle de cotation axée sur le risque pour déterminer le nombre d'inspections ciblées pour chacun des producteurs autorisés (plus de détails sur cette approche se trouvent dans la section relative à la gestion des risques liés aux extrants et aux résultats du présent rapport), ce qui a donné lieu à un plus petit nombre total d'inspections en 2016-2017, malgré une augmentation du nombre de producteurs autorisés.

Le nombre inférieur d'inspections peut également être attribuable à une initiative entreprise par la DGORR en septembre et en octobre 2016, à la suite de l'entrée en vigueur du nouveau RACFM. Pour ces deux mois, au lieu d'effectuer des inspections ciblées, la DGORR a fait une série de visites pour promouvoir la conformité afin d'aider les producteurs autorisés à comprendre la nouvelle réglementation. En tout, 34 visites de promotion de la conformité ont été réalisées à la place d'inspections ciblées. Durant les visites de promotion de la conformité, aucune mesure d'observation, de cotation du risque ou de conformité n'a été prise.

Les mesures correctives découlant des activités d'inspection réalisées depuis le début du programme de délivrance de licences comprennent 25 lettres d'avertissement et sept saisies de produits. Les activités d'inspection ont aussi donné lieu à 12 rappels de produits réalisés par l'industrie depuis 2014.

Extrants : Production de documents d'orientation, de bulletins d'information, de rapports et de données sur le marché

Depuis 2014, le BCM a produit et publié une quantité considérable de documents d'orientation sur divers sujets, y compris les opérations internes, les exigences de sécurité liées aux installations et à la production, les interdictions de publicité sur le cannabis à des fins médicales, la conformité avec les lois locales et l'analyse du cannabis à des fins médicales. Des rapports de données sur le marché ont également été rendus publics sur le site web de Santé Canada depuis 2014-2015; les données fournies publiquement continuent d'augmenter en réponse à la demande. En date de 2015-2016, le rapport de données sur le marché a été mis à jour chaque trimestre (selon la disponibilité des données). Au moment de l'évaluation, le BCM mettait au point des documents d'orientation sur les bonnes pratiques de production et sur l'analyse obligatoire pour détecter la présence de pesticides ainsi qu'un guide en matière de rappels, en collaboration avec les parties réglementées.

4.1.2 Efficience des méthodes de prestation et de la conformité du programme

Le BCM a réussi la mise en œuvre et l'exécution d'un programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales. Le BCM a répondu au besoin d'une approche plus efficiente de délivrance des licences à la suite des améliorations apportées à la fin de mai 2017 au processus de délivrance de licences. Toutefois, il reste des besoins à combler pour mieux soutenir l'efficience des activités quotidiennes, tel que la nécessité de mettre en place un système intégré de gestion de cas.

Le BCM a collaboré avec ses partenaires de prestation et a réussi à garder le contrôle du mouvement du cannabis produit par les producteurs autorisés et à surveiller leur conformité.

Efficience

La présente section porte sur l'efficience du processus de demande de licence géré par le BCM de même que sur l'efficience liée aux deux étapes du processus réalisées en collaboration avec des partenaires, soit les inspections menées par la DGORR et les habilitations de sécurité du personnel menées par la GRC.

Processus de demande de licence

Le processus de demande de licence comporte de multiples étapes nécessitant la contribution de nombreux participants. Dans le cadre du programme, certains facteurs externes peuvent avoir une incidence sur le temps nécessaire pour traiter une demande de licence. Il s'agit entre autres du volume général de demandes, de la qualité et de l'exhaustivité de ces demandes, de la capacité des demandeurs de répondre aux demandes de renseignements supplémentaires ou de données probantes pour étayer la demande et du temps nécessaire pour effectuer les vérifications des antécédents criminels. L'évaluation a révélé qu'il n'existe pas de délai normalisé de référence quant au processus de demande et de délivrance de licence, puisque la situation de chacun des demandeurs de licence de producteur autorisé est unique (p. ex. certains demandeurs choisissent de construire de nouvelles installations, alors que d'autres convertissent des bâtiments existants en installations de production). Selon l'évaluation, les employés du BCM qui étaient chargés de l'examen des dossiers de demande pouvaient se fier à des listes de vérification claires pour orienter leur travail. Toutefois, le programme n'avait pas encore établi les normes de service internes pour les éléments du processus de délivrance de licences dont il était l'unique responsable.

Pour les licences délivrées jusqu'au 30 juin 2017 (un total de 50 producteurs autorisés), le temps moyen pour examiner la conformité de la demande avec la réglementation, pour effectuer les vérifications de sécurité nécessaires, pour que le demandeur soit prêt à se soumettre à une inspection préalable à la délivrance de la licence et pour qu'il reçoive sa licence initiale de production était de 15 mois. Il fallait de 1 à 33 mois après

la réception d'une demande par Santé Canada pour que toutes ces étapes soient achevées.

L'évaluation a révélé qu'environ la moitié (52 %) des producteurs autorisés interrogés croyait que le délai entre la présentation de leur demande initiale et la délivrance de la licence était déraisonnable. Toutefois, à la suite d'un certain nombre d'améliorations apportées à la fin de mai 2017 au traitement des demandes de licence de producteur autorisé, des données probantes montrent une efficacité accrue. Les résultats préliminaires associés à ces améliorations montrent qu'un total de 40 licences ont été délivrées entre la fin mai et décembre 2017, ce qui est plus que le nombre de licences délivrées durant les trois années précédentes combinées.

Le BCM examine et traite les demandes de licence de producteur autorisé sans bénéficier d'un système électronique de gestion de cas pour l'aider à gérer les dossiers et suivre avec exactitude le temps de traitement, il doit plutôt s'appuyer sur un vaste système de dossiers papier et sur une base de données. Même si la base de données utilisée dans le cadre du programme est utile pour faire le suivi du volume de demandes en cours ou fermées, elle ne permet pas d'extraire de renseignements précis quant au temps accordé à chacune des étapes du processus de demande afin d'examiner où surviennent les retards importants et en déterminer les causes.

Dans un contexte où son processus de demande a récemment été mis à jour, le BCM a plus de possibilités de recueillir des données quant au temps de traitement pour chacune des étapes du nouveau processus de délivrance de licences dont il est responsable (p. ex., examen de la demande, examen des demandes de permis d'importation/d'exportation). Ces données pourraient aider le BCM à établir d'éventuelles normes de service concernant le traitement des demandes. De plus, ces normes appuieraient le programme dans la gestion des attentes des demandeurs concernant le délai de traitement des demandes.

On s'attendait à un niveau élevé de correspondance entre les parties, puisque le RACFM est un règlement exhaustif qui comporte un nombre important de critères rigoureux. L'évaluation a révélé que le programme avait la possibilité d'accroître l'efficacité de la communication, car il y a eu en moyenne 115 courriels par dossier examiné. Suivant les améliorations apportées au programme de délivrance de licences (apportées en mai 2017), des mesures ont été prises pour régler ces problèmes. Selon l'évaluation, chaque dossier de demande est maintenant confié à un seul agent qui en surveille l'examen du début à la fin pour accroître la continuité et l'uniformité du processus de demande, ainsi que d'améliorer la communication.

Le fait de confier la surveillance à un seul agent répond à l'une des principales améliorations suggérées dans le cadre des entrevues menées au sein de groupes d'intervenants. On suggérerait en effet que les demandeurs aimeraient voir leur dossier confié à une seule personne plutôt que de recourir au compte de courriels générique du BCM. Cela tient aussi compte d'une conclusion de l'évaluation à l'égard de l'examen de dossiers, qui indiquait que tous les dossiers de demande examinés avaient été attribués à de multiples examinateurs qui se sont succédé au cours de l'évaluation. Les

entrevues réalisées avec les demandeurs après mai 2017 ont confirmé que la nouvelle approche d'attribution des dossiers était mise en œuvre et était considérée comme une amélioration importante. De plus, certaines étapes du processus de demande se déroulent maintenant de manière simultanée plutôt que de manière consécutive, comme c'était le cas avant mai 2017. Les demandeurs interrogés après mai 2017 sont favorables au changement, car cela devrait permettre de diminuer le temps de traitement général des demandes.

Inspections

La DGORR détient des normes de service quant à l'étape d'inspection préalable à la délivrance de la licence du processus de demande. La Direction générale doit effectuer l'inspection dans les 20 jours suivant la réception de la demande du BCM, et dispose de 10 jours pour fournir son rapport d'inspection au BCM. L'évaluation a révélé que ces normes de service étaient systématiquement respectées. L'évaluation a aussi permis de constater que le BCM et la DGORR ont été capables d'établir une relation de travail efficiente.

Habilitations de sécurité du personnel

Comme l'exige la sous-section H du RACFM, Santé Canada a adopté des normes d'habilitation de sécurité à l'égard de l'industrie du cannabis, ce qui permet d'empêcher la participation de personnes associées au crime organisé et de réduire au minimum les risques de détournement de produits. La norme adoptée par Santé Canada est comparable à celle adoptée par Transports Canada pour le personnel des aéroports. Le BCM a communiqué avec Transports Canada pour apprendre et tirer parti des années d'expérience du ministère relativement à son processus d'habilitation de sécurité pour le personnel des aéroports qui exige un accès aux zones réglementées.

Chaque demande que reçoit le BCM nécessite une habilitation de sécurité pour au moins quatre personnes; toutefois, ce nombre peut être considérablement plus élevé pour une société, puisque chaque agent et chaque directeur de la société en ont aussi besoin d'une habilitation. L'étape d'habilitation de sécurité du processus de délivrance de licences est menée en collaboration avec la GRC. En date de janvier 2017, il y avait 158 demandes (y compris les renouvellements) à l'étape de l'habilitation de sécurité, et plus de 850 habilitations de sécurité actives. L'obtention d'une habilitation de sécurité peut prendre de 6 à 12 mois à partir de l'ouverture du dossier de sécurité.

Selon l'évaluation, le BCM a amélioré sa manière de gérer à l'interne le processus d'habilitation de sécurité au cours des dernières années en recrutant des experts en sécurité pour diriger le processus d'habilitation de sécurité et en remplaçant l'ancienne pratique qui consistait à recourir aux services de gestion de Santé Canada pour administrer le processus. Cela a permis au BCM de réduire de plusieurs semaines son propre processus administratif lié aux habilitations de sécurité. De plus, grâce aux améliorations annoncées à la fin de mai 2017, le processus d'habilitation de sécurité est maintenant entrepris en même temps que l'examen du reste de la demande (plutôt qu'à la suite de l'examen), ce qui permet d'accroître l'efficacité du processus dans son

ensemble. Toutes les habilitations de sécurité nouvelles et renouvelées pour le personnel clé peuvent maintenant être délivrées pour une période de validité pouvant aller jusqu'à cinq années conformément à la réglementation (si Santé Canada ne reçoit pas de nouveaux renseignements pouvant entraîner la suspension ou la révocation d'une habilitation de sécurité). Avant mai 2017, les habilitations de sécurité étaient valides pour un an.

Cependant, dans le cadre de l'évaluation, des entrevues et des examens de dossiers ont révélé que certaines pratiques opérationnelles pouvaient avoir diminué l'efficacité de l'administration du processus d'habilitation de sécurité. Par exemple, on a déterminé que l'utilisation de dossiers papier pouvait accroître le risque d'erreurs et de retards associés au fait de devoir renvoyer le formulaire au demandeur avant de pouvoir le traiter. Le BCM signale qu'un système électronique de gestion de cas sera mis en œuvre à l'été 2018, lequel permettra de soumettre des demandes d'habilitation de sécurité par voie électronique.

Conformité du programme et des producteurs autorisés

Les activités du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales doivent être conformes à la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961*, modifiée par le *Protocole de 1972*, à la *Convention sur les substances psychotropes (1971)*, et à la *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988)*. Ces conventions limitent de manière stricte le commerce de cannabis à des fins médicales et scientifiques aux estimations confirmées établies par l'Organe international de contrôle des stupéfiants. Santé Canada maintient un système de contrôle du mouvement du cannabis conformément aux conventions internationales sur le contrôle des drogues.

Santé Canada a mis en place un système pour surveiller la conformité des producteurs autorisés de cannabis à des fins médicales. Depuis le début du programme de délivrance de licences, aucun cas de détournement de produit par des producteurs autorisés de cannabis à des fins médicales n'a été signalé à Santé Canada ni documenté par ce dernier. De plus, d'après les inspections, le niveau général de conformité des producteurs autorisés détenteurs d'une licence de production de cannabis à des fins médicales était de 95 % pour 2014-2015, de 97 % pour 2015-2016 et de 98 % pour 2016-2017 (voir le tableau 8 présenté plus tôt dans le présent rapport pour connaître le taux de conformité selon le type d'inspection).

4.1.3 Économie

Les dépenses réelles du BCM étaient souvent trois fois plus élevées que les crédits budgétaires accordés par le Parlement pour la période visée par la présente évaluation. Cela est attribuable au fait que les crédits budgétaires n'ont pas été rajustés de manière à tenir compte de la création, en 2013, d'un programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales.

Puisque les données financières propres au programme de délivrance de licence n'étaient pas disponibles, les données financières générales du BCM ont été utilisées dans le cadre de l'évaluation. Même si les données financières globales du BCM englobaient plus que les activités de délivrance de licences seulement, les données permettaient tout de même d'avoir une idée générale du contexte financier dans lequel le programme de délivrance de licences exerce ses activités depuis sa création.

Le tableau 9 met en évidence l'écart entre les crédits budgétaires du BCM accordés par le Parlement et ses dépenses réelles depuis la création du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales en juin 2013 jusqu'à la fin de l'exercice 2016-2017. Pour cette période, le BCM a déclaré des dépenses allant de 342 % à 440 % (pour une moyenne de 374 %) de ses crédits budgétaires. Depuis l'introduction du programme de délivrance de licences, le BCM a exercé ses activités sans être pleinement financé. Par conséquent, Santé Canada a dû temporairement réaffecter des fonds au programme pour assurer l'atteinte des extrants et des résultats prévus pour la période visée par cette évaluation. Il convient de noter que, peu de temps après la fin de la période visée par la présente évaluation, le gouvernement du Canada a fait l'annonce, dans son Énoncé économique de l'automne 2017, d'un financement supplémentaire destiné au programme de cannabis. Ce financement a été confirmé par le dépôt du Budget supplémentaire des dépenses (C) pour 2017-2018.

Tableau 9 : Écart entre les crédits budgétaires et les dépenses – BCM

Année	Crédits budgétaires (\$)			Dépenses (\$)			Écart (\$)	% du budget dépensé
	Salaires	F et E	Total	Salaires	F et E	Total		
2013-2014	1 494 000	4 269 469	5 763 469	7 659 520	12 051 213	19 710 733	13 947 264	342 %
2014-2015	1 280 534	966 949	2 247 483	5 970 724	3 021 773	8 992 497	6 745 014	400 %
2015-2016	1 280 534	966 949	2 247 483	6 163 292	2 022 365	8 185 657	5 938 174	364 %
2016-2017	1 280 534	966 949	2 247 483	6 667 927	3 222 522	9 890 449	7 642 966	440 %
TOTAL	5 335 602	7 170 316	12 505 918	26 461 463	20 317 873	46 779 336	34 273 418	374 %

Source : Bureau du dirigeant principal des finances

Le tableau 10 présente l'écart entre le budget et les dépenses réelles de la DGORR en ce qui concerne les activités liées au cannabis à des fins médicales. La DGORR a déclaré des dépenses qui se situent entre 83 % et 103 % (pour une moyenne de 89 %) de son budget prévu.

Tableau 10 : Écart entre le budget et les dépenses – DGORR (pour les activités relatives au cannabis à des fins médicales seulement)

Année	Budget (\$)			Dépenses (\$)			Écart (\$)	% du budget dépensé
	Salaires	F et E	Total	Salaires	F et E	Total		
2014-2015	927 601	171 001	1 098 602	750 949	158 471	909 419	(189 183)	83 %
2015-2016	1 740 220	283 432	2 023 652	1 344 154	278 542	1 622 695	(400 956)	80 %
2016-2017	1 663 270	270 000	1 933 270	1 748 260	237 245	1 985 505	52 235	103 %
TOTAL	4 331 091	724 433	5 055 524	3 843 363	674 258	4 517 619	(537 904)	89 %

Source : Bureau du dirigeant principal des finances

4.2 Enjeu no 2 – Atteinte des résultats immédiats

Résultats : Les producteurs autorisés et les intervenants ont accès à l'information dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées.

De façon générale, les producteurs autorisés et les demandeurs ont accès à des renseignements qui favorisent la compréhension globale du processus de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales et de la réglementation connexe, mais certains besoins en matière d'information n'ont pas été satisfaits, ce qui limite leur capacité de prendre des décisions d'affaires éclairées.

Les demandeurs de licence de producteur autorisé et les représentants des associations de l'industrie interrogés ont indiqué que la participation à un processus prévisible de délivrance de licences et l'obtention en temps opportun de renseignements avaient une incidence directe sur leur capacité de planifier et de financer leurs projets. Même si 52 % des producteurs autorisés interrogés étaient d'accord pour dire que le processus de demande pour une licence initiale était clair, 36 % d'entre eux étaient en désaccord et 12 % n'étaient ni d'accord ni en désaccord. Les demandeurs interrogés ont indiqué que le processus de demande était parfois difficile à comprendre, et certains d'entre eux ont dû recourir aux services de consultants pour les aider à préparer leur demande et à répondre aux demandes de renseignements supplémentaires de Santé Canada. Les demandeurs interrogés dans le cadre de cette évaluation ont rapidement constaté des signes d'amélioration du caractère opportun et de l'ouverture de leurs communications avec le BCM après que les améliorations annoncées à la fin de mai 2017 ont été apportées au programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales.

Comme il a été mentionné plus tôt dans ce rapport, depuis 2014, le BCM a produit et publié une quantité importante de documents d'orientation sur divers sujets afin de combler plusieurs lacunes en matière d'information. À ce chapitre, l'évaluation a révélé que 88 % des producteurs autorisés interrogés convenaient que leur entreprise était au

courant des bonnes pratiques de production requises. L'évaluation a aussi permis de constater que 85 % des producteurs autorisés interrogés étaient d'accord pour dire que leur entreprise avait suffisamment de renseignements concernant la transition entre le RMFM et le RACFM pour fonctionner efficacement. Par ailleurs, 69 % des producteurs autorisés interrogés étaient d'accord pour dire que leur entreprise avait accès à une quantité suffisante de renseignements concernant le RACFM pour fonctionner efficacement. Toutefois, nombre de demandeurs et de producteurs autorisés interrogés étaient d'avis qu'il y avait tout de même des aspects ambigus relativement à certaines parties du RACFM et ont exprimé le besoin d'obtenir plus d'orientation quant à l'interprétation et à l'application des exigences du RACFM dans le cadre de leur processus de demande ou de leurs activités courantes.

4.3 Gestion des risques

Santé Canada a adopté une approche prudente pour gérer la mise en œuvre initiale du programme de délivrance de licences. L'approche de tolérance des risques et les activités d'atténuation du programme ont connu du succès, car il y a eu des quantités suffisantes de cannabis légal de qualité contrôlée à la disposition des Canadiens sans qu'il y ait de cas de détournement. Dans le cadre des améliorations apportées au programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales à la fin de mai 2017, Santé Canada a pris des mesures fondées sur le risque pour améliorer l'efficacité et l'efficacé dans certains domaines. Il reste quelques éléments de la conception et des processus du programme de délivrance de licences qui pourraient bénéficier d'autres examens fondés sur le risque à mesure qu'évolue le modèle.

Dans le cadre de l'analyse des données recueillies pour soutenir la présente évaluation, on a relevé un certain nombre de risques et de possibilités liés à l'atteinte des extraits et des résultats prévus du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales de Santé Canada, en plus de renseignements au sujet des stratégies d'atténuation des risques adoptées à ce jour par Santé Canada. Dans le cadre du programme, on n'a pas élaboré de cadre officiel à l'égard du profil de risque et des stratégies d'atténuation des risques; toutefois, le programme a examiné les risques propres à la délivrance de licences au moment d'élaborer les améliorations visant la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales qui ont été apportées en mai 2017. La section suivante donne un aperçu général du contexte de risque pour le programme de délivrance de licences suivant l'examen, dans le cadre de l'évaluation, de la production d'extraits et de l'atteinte de résultats immédiats. Selon l'évaluation, le BCM prenait des mesures pour agir à l'égard des risques et des possibilités qui se présentaient régulièrement dans le cadre du programme, même si ce n'était pas dans le cadre d'une approche officielle de gestion des risques.

Contexte de risque du programme de délivrance de licences

Comme il a été mentionné plus tôt dans ce rapport, la mise en œuvre du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales s'est déroulée dans un contexte de grand intérêt et de surveillance de la part du public. La réglementation de Santé Canada en matière de cannabis à des fins médicales découle de facteurs externes, et la gestion de cette réglementation s'est faite dans un contexte hautement litigieux. Le plus récent cadre réglementaire, le RACFM, a été décrit par Santé Canada comme une solution immédiate pour répondre à un jugement rendu par un tribunal, et le gouvernement du Canada s'est publiquement engagé à maintenir ce cadre distinct d'accès au cannabis à des fins médicales en vertu de la *Loi sur le cannabis* proposée, qui est actuellement à l'étude par le Parlement. Il s'est aussi engagé à évaluer le cadre réglementaire dans les cinq années suivant l'entrée en vigueur de la nouvelle loi. Santé Canada a instauré une approche de travail prudente pour s'assurer que les demandeurs respectent la réglementation. Cela vise à soutenir les résultats à long terme du programme, tel qu'offrir aux marchés canadiens un approvisionnement légal de cannabis à des fins médicales de qualité contrôlée, conformément à la réglementation.

Même si certains intervenants interrogés se sont dits inquiets du temps nécessaire pour traiter les demandes en vue de devenir un producteur autorisé, les rapports de données sur le marché disponibles montrent que l'approvisionnement légal de cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales a été suffisant pour répondre à la demande des clients inscrits entre avril 2014 et mars 2017. Le 30 juin 2017, il y avait 201 398 clientsⁱ inscrits au Canada. Même si l'approvisionnement répond à la demande générale, l'évaluation a révélé qu'on avait signalé certaines pénuries de types particuliers d'huile au début de 2017.

Comme il a été mentionné dans la section précédente, le taux de conformité des producteurs autorisés avec la réglementation (à la lumière des inspections de Santé Canada) est élevé. Les mesures prises à ce jour pour régler les cas de non-conformité comprennent des rappels de produits. Santé Canada utilise trois catégories de rappels :

- Type I : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort.
- Type II : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves pour la santé est faible.
- Type III : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, ne devrait pas entraîner de conséquences indésirables pour la santé.

ⁱ Cela fait référence au nombre de clients actifs inscrits auprès d'un producteur autorisé à la fin de juin 2017. Un client peut être inscrit auprès de plus d'un producteur autorisé, à condition qu'un document médical original ait été utilisé pour chaque inscription.

Depuis 2014, l'industrie a procédé à 12 rappels de produits de cannabis. Le tableau 11 indique le type de rappel, le motif du rappel, de même que le nombre de déclarations de conséquences indésirables qu'a reçues Santé Canada pour chaque rappel.

Tableau 11 : Rappel de produits de cannabis à des fins médicales du 1^{er} avril 2014 au 30 juin 2017

Date de début du rappel	Type de rappel	Problème	Nombre de déclarations de conséquences indésirables reçues par Santé Canada
Avril 2014	S.O. ^a	Non-conformité avec les bonnes pratiques de production (y compris l'utilisation de pesticides non homologués)	0
Août 2014	S.O. ^a	Contamination (moisissure)	0
Février 2015	S.O. ^a	Erreur d'étiquetage (teneur en THC)	0
Mars 2015	S.O. ^a	Contamination (bactérienne)	0
Août 2016	III	Substance non déclarée (pesticides)	0
Novembre 2016	III	Substance non déclarée (pesticides)	10
Janvier 2017	II/III	Substance non déclarée (pesticides)	1
Janvier 2017	II	Substance non déclarée (pesticides)	0
Mars 2017	III	Erreur d'étiquetage (teneur en THC)	0
Avril 2017	III	Erreur d'étiquetage (teneur en CBD)	0
Mai 2017	III	Substance non déclarée (pesticides)	0
Mai 2017	III	Substance non déclarée (pesticides)	1

Source : Site Web Rappels et avis de sécurité et *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* - Rapport trimestriel sur la conformité et l'application de la loi - Résumé des données d'inspection

^a Le type de rappel n'est pas disponible (S.O.) pour les rappels qui ont eu lieu avant 2016.

Depuis août 2016, il y a eu six rappels de produits liés à l'utilisation de pesticides interdits. Le 30 juin 2017, Santé Canada avait reçu 12 déclarations de conséquences indésirables liées à trois de ces rappels. Le programme a été en mesure d'intervenir rapidement à l'égard de ce nouveau problème en rajustant ses activités relatives aux inspections et en offrant plus d'orientation à l'industrie sur le sujet.

Dans l'ensemble, la capacité des producteurs autorisés actuels de répondre à la demande de cannabis légal de qualité contrôlée à des fins médicales, de même que

leur niveau élevé de conformité avec la réglementation constatée dans le cadre des inspections de Santé Canada et l'absence de détournement de produits, indiquent que la gestion des risques du programme de délivrance de licences a été une réussite. Toutefois, l'évaluation a relevé certains domaines où les mesures d'atténuation des risques mises en œuvre dès le départ par le programme peuvent avoir mené à des répercussions inattendues ou indésirables. Par exemple, avant mai 2017, le processus d'examen des demandes de licences était entrepris de manière consécutive dans le cadre des huit étapes du processus. Les améliorations apportées en mai 2017 au programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales visaient à régler ce problème et ont fait en sorte que l'on puisse réaliser certaines étapes du processus de manière simultanée tout en assurant l'atténuation continue des risques.

En accord avec les améliorations apportées au processus de délivrance de licences à la fin de mai 2017, la DGORR met aussi en œuvre une nouvelle approche axée sur le risque pour effectuer les inspections auprès de tous les producteurs autorisés. Cette approche lui permettra de mieux harmoniser ses ressources en matière d'inspection avec les besoins du programme de délivrance de licences en ce qui a trait aux activités effectuées comme partie de l'octroi de licences à de nouveaux producteurs et aux activités menées pour surveiller la conformité ou renouveler la licence de producteurs déjà autorisés. Ainsi, on s'attend à ce que le nombre total d'inspections réalisées chaque année auprès de chaque producteur autorisé diminue et que le nombre total de producteurs autorisés ayant fait l'objet d'une inspection au cours d'une année augmente. Le tableau 12 montre l'écart attendu entre le nombre d'inspections qui ont été menées en vertu de l'ancienne approche et le nombre d'inspections attendues à l'avenir.

Tableau 12 : Écart quant au nombre d'inspections entre l'ancien programme et le programme de mai 2017

		Ancien programme	Programme de mai 2017	Écart
Nouveau producteur autorisé - première année de licence		1 inspection préalable à la délivrance de la licence ^a 1 inspection avant la vente* 5 inspections ciblées 1 inspection annuelle	1 inspection d'introduction 1 inspection avant la vente ^a 2 inspections ciblées 1 inspection annuelle	-3
Producteur déjà autorisé	Inconnu/risque élevé	5 inspections ciblées 1 inspection annuelle 1 inspection avant la vente ^a	3 inspections ciblées 1 inspection annuelle 1 inspection avant la vente ^a	-2
	Risque moyen	3 inspections ciblées 1 inspection annuelle	2 inspections ciblées 1 inspection annuelle	-1
	Risque faible	1 inspection ciblée 1 inspection annuelle	1 inspection annuelle	-1

Source : DGORR

^a Ces inspections sont entreprises uniquement lorsqu'un producteur autorisé indique qu'il est prêt à se soumettre à une inspection.

Santé Canada a pris des mesures fondées sur le risque pour améliorer l'efficacité et l'efficacité dans le domaine de la surveillance de la conformité et, à mesure que le programme continuera d'évoluer, il y aura d'autres possibilités d'améliorer davantage l'efficacité du point de vue de la surveillance des inspections et de la conformité. Ainsi, l'approche axée sur le risque visant à déterminer la fréquence et les domaines visés par les inspections pourra être examinée régulièrement pour assurer l'harmonisation avec les risques relatifs au système et les dangers liés à la non-conformité.

L'évaluation a aussi permis de relever d'autres problèmes liés à la conception et à la mise en œuvre qui pourraient nuire à la capacité du programme de générer de manière efficace des extraits et de soutenir efficacement l'atteinte de ses objectifs à long terme, notamment la finalisation de procédures opérationnelles normalisées et l'utilisation de son compte de courriel générique. La section suivante décrit les problèmes et les risques que ces aspects peuvent présenter pour le programme.

Procédures opérationnelles normalisées

Selon l'évaluation, même si les employés du BCM qui étaient chargés de l'examen des dossiers de demande pouvaient se fier à des listes de vérification claires, certaines procédures opérationnelles normalisées (PON) n'avaient toutefois pas été pleinement mises à jour en fonction du nouveau RACFM (qui est entré en vigueur en août 2016). Il peut donc s'ensuivre des risques d'interprétation incohérente de certaines exigences de la réglementation. Pour réduire au minimum les divergences entre les interprétations, le

BCM a organisé des rencontres hebdomadaires où les employés du BCM et de la DGORR (de toutes les régions) se réunissent et discutent des dossiers et des processus. De plus, en juin 2017, on procédait à un examen des PON existantes en vue de les finaliser de sorte qu'elles soient conformes aux exigences prévues par le RACFM.

Utilisation du compte de courriel générique

Le BCM s'appuie sur le contenu croissant de son compte de courriel générique comme principal dépôt des communications avec les demandeurs. L'utilisation du compte de courriel générique comme principal outil de gestion de l'information pour le programme de délivrance de licences génère des risques relatifs à la sécurité, à l'accessibilité et à l'exhaustivité de l'information. Un système officiel de gestion de cas pour le programme pourrait réduire ces risques au minimum en plus de mieux soutenir l'ensemble du processus d'examen des demandes. Le BCM dit qu'un système électronique de gestion de cas est en cours d'élaboration et que sa mise en œuvre est prévue pour l'été 2018.

4.4 Enjeu n° 3 – Conception alternative

4.4.1 Programmes de délivrance de licences pour des substances contrôlées et/ou des produits réglementés au Canada

Les normes et les frais de service, qui sont des éléments de conception communs mis en œuvre par d'autres programmes de délivrance de licences au Canada, et sont vus de manière positive par les intervenants du BCM.

Dans le cadre de l'évaluation, on a entrepris un examen de cinq programmes de délivrance de licences canadiens comparables pour des éléments réglementés : les médicaments sur ordonnance, les dispositifs médicaux, le chanvre industriel, les produits de santé naturels, ainsi que les agents pathogènes humains et les toxines. Cet examen visait analyser les éléments des programmes existants qui pourraient contribuer à de nouvelles versions du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales, tout en gardant à l'esprit que le programme en cours d'évaluation est relativement nouveau comparativement aux programmes semblables utilisés et qu'il a été créé en réponse à des décisions des tribunaux, dans un contexte opérationnel incertain.

Les données de l'examen ont révélé que le nombre d'inspections réalisées dans le cadre du programme de cannabis à des fins médicales par titulaire de licence était nettement supérieur à celui des programmes comparables portant sur des substances contrôlées. Elles attirent également l'attention au fait qu'aucun des programmes semblables utilisés n'avait recours à la même exigence pour empêcher la participation de personnes associées au crime organisé et réduire au minimum les risques de détournement de produits que celle du programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales, ce qui limite la capacité de comparer de manière significative les exigences entre les programmes.

L'examen a permis de relever deux principaux éléments de conception mis en œuvre par d'autres programmes de délivrance de licences au Canada qui ne font pas partie du programme en place de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales, soit les normes de service et les frais de service. Quatre des cinq programmes comparables ont adopté certaines formes de normes de service. De plus, l'examen a révélé que les deux programmes qui ont les normes de service les plus exhaustives appliquaient aussi un droit de licence (médicaments sur ordonnance et dispositifs médicaux). Les droits de licence exigés par ces deux programmes pour 2016-2017 variaient de 7 950 \$ à 30 454 \$ selon le type de licence demandé. Les demandeurs et les représentants des associations de l'industrie interrogés dans le cadre de l'évaluation ont mentionné qu'ils seraient en faveur d'un droit au moment de présenter une demande de licence pour produire du cannabis à des fins médicales, particulièrement si cela aide à réduire les délais de traitement.

L'équipe d'évaluation a aussi communiqué avec des représentants de la collectivité fédérale d'évaluation afin de déterminer si de récentes évaluations d'autres programmes fédéraux de délivrance de licences ou de services d'examen et de traitement de demandes avaient permis de dégager des pratiques exemplaires dont pourrait se servir le BCM pour administrer son programme de délivrance de licences. Ainsi, on a constaté qu'un programme de prêts administré par Agriculture et Agroalimentaire Canada avait réalisé des gains en efficacité grâce à la mise en œuvre d'un système d'enregistrement en ligne⁹. Le système permettait de simplifier le processus d'enregistrement des prêts tout en améliorant la transparence du programme et en réduisant le coût administratif que devaient assumer les institutions financières pour émettre un prêt. Pour élaborer le système, Agriculture et Agroalimentaire Canada a collaboré avec Industrie Canada, puisque ce dernier administrait également des programmes de prêts semblables et qu'il était donc en position de bénéficier également d'un tel système.

4.4.2 Programmes de délivrance de licences pour la production de cannabis à des fins médicales dans d'autres juridictions

Le Canada est considéré comme un chef de file mondial en matière de réglementation nationale des producteurs de cannabis à des fins médicales. Le Canada se distingue des autres juridictions, puisqu'il n'impose pas de frais de demande et de renouvellement de licences et qu'il ne limite pas le nombre de producteurs autorisés.

Le Canada est considéré comme un chef de file mondial dans la délivrance de licences pour la production de cannabis à des fins médicales selon des intervenants externes, y compris ceux de l'industrie du cannabis. Les exigences en matière de santé et de sécurité adoptées par Santé Canada sont inégalées en Amérique du Nord pour les systèmes relatifs au cannabis à des fins tant médicales que non médicales. L'exportation accrue de cannabis à des fins médicales vers d'autres pays soutient également la reconnaissance par d'autres pays de la qualité des produits des producteurs autorisés canadiens.

Le contexte international du cannabis à des fins médicales évolue rapidement. Depuis que le Canada a mis en œuvre le RMFM en 2013, plusieurs pays ont établi un système d'octroi de licences pour la production de cannabis à des fins médicales ou sont sur le point de le faire. Pour en apprendre plus au sujet des programmes de délivrance de licences de production de cannabis à des fins médicales à l'échelle internationale, on a examiné les administrations suivantes :

- Australie (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales uniquement)
- Allemagne (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales uniquement)
- Israël (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales uniquement)
- États-Unis
 - Colorado (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales et non médicales)
 - Oregon (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales et non médicales)
 - Washington (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales et à des fins récréatives)
 - New York (l'accès au cannabis est légal à des fins médicales uniquement)

Juridictions où l'accès au cannabis est légal à des fins médicales

Même si l'Australie et l'Allemagne ont récemment autorisé l'accès légal au cannabis à des fins médicales, leurs programmes de délivrance de licences respectifs n'étaient pas pleinement mis en œuvre en juin 2017. Les deux pays s'appuyaient toujours sur l'importation de cannabis à des fins médicales, y compris du Canada, puisque leur production locale n'était pas opérationnelle.

En date de juin 2017, le Canada et l'Australie étaient les deux seuls pays à ne pas avoir imposé de limite quant au nombre de producteurs autorisés de cannabis à des fins médicales. Bien que l'Australie n'ait pas imposé de limite quant au nombre de licences de producteurs, son programme comporte des frais de demande. En ce qui concerne les juridictions où une limite du nombre de producteurs autorisés a été imposée, New York compte cinq producteurs autorisés (bien qu'il était en voie d'accorder une licence à cinq autres producteurs), l'Israël compte huit producteurs autorisés et l'Allemagne envisageait d'établir un nombre limité (à déterminer) de producteurs en fonction des limites de production établies.

Juridictions où l'accès au cannabis est légal à des fins médicales et non médicales

Quant aux trois États américains examinés, où de multiples utilisations sont légales (Colorado, Oregon et Washington), des droits de licences sont imposés aux

producteurs de cannabis à usages multiples, et il n'y a pas de limite quant à leur nombre. Chaque État a adopté une approche de délivrance de licences à plusieurs paliers. Ce type d'approche a été employé pour établir une distinction en fonction du volume de production ou du type d'activité (c.-à-d., production, distribution, laboratoire, etc.). En date de juin 2017, Washington contrôlait l'accès aux licences en imposant une date de début et de fin aux périodes de demande.

Dans les trois États américains où l'accès au cannabis est légal à des fins médicales ou non médicales, le nombre de producteurs était nettement supérieur à 500 en date de juin 2017. Les États américains inclus dans le présent examen utilisent tous des systèmes électroniques de suivi des plantes pour suivre la production de cannabis du semis jusqu'à la vente de la matière végétale pour atténuer le risque de détournement vers d'autres juridictions. Les coûts associés aux systèmes sont couverts par les droits de licence imposés par les programmes.

5.0 Conclusions

5.1 Conception et mise en œuvre du programme de délivrance de licences

Le BCM a fait face à de nombreux problèmes lorsqu'il a entrepris la mise en œuvre d'un nouveau programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales dans un contexte de grand intérêt public et d'évolution continue du cadre réglementaire. Les dépenses réelles du BCM ont souvent dépassé les crédits annuels attribués par le Parlement de 300 %. Même si Santé Canada a réaffecté des fonds à l'interne au BCM pendant des années, l'absence de financement permanent a empêché le BCM de renforcer et de maintenir la capacité nécessaire pour administrer le programme. Le contexte incertain et la mise en œuvre rapide du programme ont entraîné des inefficiences, notamment de longs délais de traitement pour certaines demandes de licence. Malgré les obstacles rencontrés depuis 2013, le BCM a été en mesure de réaliser ses trois principaux extrants (délivrance de licences, rapports d'inspection, production de documents d'orientation), de collaborer avec succès avec ses partenaires de prestation et d'assurer le contrôle du mouvement du cannabis produit par les producteurs autorisés conformément aux obligations en vertu des lois canadiennes et des conventions internationales.

En date de juin 2017, le programme de délivrance de licences aux producteurs autorisés de cannabis à des fins médicales avait :

- délivré des licences à 50 producteurs, assurant un approvisionnement général de cannabis à des fins médicales suffisant pour répondre à la demande des clients enregistrés de manière à favoriser un approvisionnement légal de cannabis de qualité contrôlée à des fins médicales pour le marché canadien conformément à la réglementation;

- surveillé la conformité avec la réglementation en réalisant en moyenne 277 inspections par année, de 2014-2015 à 2016-2017;
- produit plusieurs documents d'orientation et d'information pour mieux informer les demandeurs et les producteurs autorisés des exigences réglementaires, ainsi que publier régulièrement des rapports de données sur le marché au sujet du cannabis à des fins médicales.

Le BCM a reconnu la nécessité d'adopter une approche plus efficace pour le processus de demande et a introduit plusieurs changements dans le cadre des améliorations apportées au programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales en mai 2017. Il reste tout de même du travail à faire pour mieux soutenir les activités quotidiennes; toutefois, à ce titre, on s'attend à ce qu'un système intégré de gestion de cas soit mis en œuvre à l'été 2018.

5.2 Atteinte des résultats immédiats

Le BCM a réussi à offrir une quantité importante de documents d'orientation durant la courte période de mise en œuvre du programme de délivrance de licences. De façon générale, les producteurs autorisés et les demandeurs ont accès à des renseignements leur permettant de mieux comprendre le processus et la réglementation en matière de délivrance de licences de production de cannabis à des fins médicales, mais certains besoins en matière de renseignements n'ont pas été satisfaits, ce qui peut limiter leur capacité de prendre des décisions d'affaires éclairées. Certains aspects des exigences du RACFM ne sont pas encore tout à fait compris par les différents intervenants s'ils ne s'appuient que sur les renseignements que Santé Canada met actuellement à leur disposition. Il est aussi nécessaire d'établir une communication plus transparente et plus ouverte sur l'état et le traitement des demandes.

5.3 Gestion des risques

Santé Canada a adopté une approche prudente pour administrer la mise en œuvre initiale du programme de délivrance de licences. De façon générale, les activités d'atténuation des risques du programme appuyant sa prestation ont connu du succès, car des quantités suffisantes de cannabis légal de qualité contrôlée étaient à la disposition des Canadiens admissibles, et les producteurs autorisés se sont grandement conformés à la réglementation, sans cas de détournement ou de risques importants pour la santé et la sécurité. Santé Canada a aussi pris des mesures fondées sur le risque pour améliorer l'efficacité et l'efficacités dans le domaine de la surveillance de la conformité et, à mesure que le programme continue d'évoluer, il continuera d'y avoir des possibilités d'accroître l'efficacité de l'inspection et de la surveillance de la conformité. Il y a toutefois des aspects de la mise en œuvre du programme qui pourraient bénéficier de l'introduction d'un système électronique intégré de gestion de cas afin de diminuer les risques au fonctionnement du programme. Le BCM signale qu'un système est en cours d'élaboration et qu'il sera mis en œuvre à l'été 2018.

5.4 Conception alternative

La comparaison du programme de délivrance de licences de production de cannabis à des fins médicales avec des programmes semblables gérés par le gouvernement du Canada était limitée en raison du caractère relativement nouveau du BCM, de l'établissement d'une réglementation en réaction à des décisions des tribunaux et d'un contexte opérationnel incertain. Toutefois, les normes de service et les frais de demande se sont révélés comme éléments de conception communs mis en œuvre dans le cadre d'autres programmes de délivrance de licences au Canada, qui pourraient s'appliquer au programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales. Les intervenants externes du BCM se sont dit en faveur des normes de service et des frais de demande.

Le Canada est un chef de file en matière de réglementation nationale de la production de cannabis à des fins médicales. La qualité de la production du cannabis à des fins médicales par les producteurs canadiens est reconnue sur la scène internationale. Le cannabis à des fins médicales produit par les producteurs autorisés canadiens est exporté pour répondre aux besoins d'autres pays. Le Canada se distingue des autres administrations internationales, puisqu'il n'impose pas de frais aux demandeurs de licences et qu'il ne limite pas le nombre de producteurs autorisés.

6.0 Recommandations

Recommandation 1

Étudier les possibilités de moderniser le processus de délivrance de licences à l'aide d'un système de données consolidées (comme un système de gestion de cas) comprenant une interface en ligne pour appuyer l'amélioration de l'efficacité et de l'efficacité du programme de délivrance des licences.

Compte tenu du grand volume de renseignements associé à chaque demande (en format papier et électronique), les outils actuels de gestion des demandes utilisés par le BCM sont d'une efficacité limitée et ne peuvent générer facilement des données ou des rapports fiables et élaborés sur les activités de délivrance de licences. De plus, l'utilisation d'un compte de courriel générique comme principal outil de gestion de l'information du programme génère des risques relatifs à la gestion de l'information. Un système de données consolidées permettrait de mieux appuyer la capacité du BCM d'aider les demandeurs actuels et futurs à prendre des décisions d'affaires éclairées tout en appuyant la surveillance et la production de rapports sur le processus de demande.

Recommandation 2

Élaborer des processus, des outils et des documents internes et externes de communication dans le but d'accroître l'accès des producteurs autorisés et des demandeurs aux renseignements nécessaires pour appuyer la prise de décisions d'affaires éclairées.

Les producteurs autorisés et les demandeurs ont des besoins en information non satisfaits concernant l'interprétation de certaines exigences réglementaires et au processus de demandes (y compris l'état), ce qui peut limiter leur capacité de prendre des décisions d'affaires éclairées. Des procédures opérationnelles normalisées (PON) à jour reflétant les exigences du RACFM appuieraient les employés du BCM et de la DGORR dans l'exercice systématique de leurs responsabilités et les aideraient à mieux collaborer avec les demandeurs et les producteurs autorisés actuels.

Recommandation 3

Réaliser des examens axés sur les risques pour les activités de conformité et d'application de la réglementation comme moyen d'accroître l'efficacité et l'efficience du programme de délivrance des licences.

Dans le cadre des améliorations apportées au processus de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales à la fin de mai 2017, Santé Canada a pris des mesures fondées sur le risque pour améliorer l'efficience et l'efficacité dans certains domaines; toutefois, des possibilités demeurent d'accroître encore davantage l'efficience. Ainsi, l'approche axée sur le risque visant à déterminer la fréquence et les domaines d'inspection privilégiés pourrait être examinée régulièrement pour assurer une harmonisation avec les risques relatifs au système et les dangers liés à la non-conformité.

Recommandation 4

Étudier les moyens de favoriser la perception de frais et l'introduction de normes de service pour la délivrance de nouvelles licences et de licences renouvelées ainsi que de permis d'importation et d'exportation, pour appuyer la prestation opportune de résultats et l'amélioration de l'économie.

Les normes et les frais de service sont des éléments communs des programmes de délivrance de licences au Canada et à l'échelle internationale pour les biens privés réglementés. Les intervenants du BCM ont exprimé leur appui à l'égard des deux mécanismes visant à améliorer le caractère opportun de l'expérience de faire une demande. Le recouvrement des coûts pourrait être une possibilité de dissiper les préoccupations en matière de financement à long terme et de favoriser la stabilité, de même que d'améliorer l'expérience des demandeurs et des producteurs.

Annexe 1 – Modèle logique

Portée	Canadiens qui doivent avoir accès à du cannabis à des fins médicales; producteurs autorisés et demandeurs de licence de producteur autorisé; professionnels de la santé autorisés; organismes d'application de la loi; gouvernements provinciaux, territoriaux et municipaux; gouvernements étrangers et autorités internationales		
Activités	Examiner les demandes	Réaliser des inspections Surveiller la conformité	Fournir des renseignements aux producteurs autorisés et à d'autres intervenants.
Extrants	Permis Inscriptions Permis d'importation / d'exportation Autorisations de sécurité	Rapports d'inspection Lettres d'avertissement	Orientation Bulletins d'information Rapports et données sur le marché
Résultats immédiats	Les producteurs autorisés, les personnes inscrites et les autres intervenants ont accès aux renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées.		
Résultats intermédiaires	Les producteurs autorisés et les personnes inscrites respectent la réglementation.	Les Canadiens s'inscrivent auprès des producteurs autorisés pour avoir accès à du cannabis à des fins médicales.	
Résultat ultime	Approvisionnement légal de cannabis à des fins médicales de qualité contrôlée accessible sur le marché canadien, conformément à la réglementation.		

Annexe 2 – Description de l'évaluation

Portée de l'évaluation

La portée de l'évaluation visait la délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales pour la période allant du 1^{er} septembre 2014 au 30 juin 2017.

Au mois d'août 2016, les nouvelles activités de Santé Canada associées à l'enregistrement des personnes autorisées à produire une quantité limitée de cannabis pour leur propre consommation à des fins médicales ou à désigner une personne pour le produire pour elles n'ont pas été incluses dans la portée de l'évaluation.

Questions d'évaluation

Enjeux	Questions d'évaluation
Conception et mise en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> • Le programme de délivrance de licences produit-il les extrants prévus? • Les activités liées au programme de délivrance de licences et les méthodes de mise en œuvre sont-elles conformes et efficaces en regard des exigences réglementaires? Y a-t-il des aspects qui auraient pu être réalisés différemment tout en entraînant les mêmes résultats? • Les activités liées au programme de délivrance de licences sont-elles entreprises d'une manière économique? Les exigences réglementaires ont-elles été administrées d'une manière économique? • Quels risques se posent au programme de délivrance de licences dans la réalisation des extrants prévus? Dans quelle mesure les stratégies d'atténuation des risques appliquées à ce jour ont-elles été efficaces pour réduire la probabilité et les répercussions de nouveaux enjeux?
Réalisation des résultats immédiats	<ul style="list-style-type: none"> • Les producteurs autorisés de cannabis et les personnes qui souhaitent devenir des producteurs autorisés ont-ils accès à l'information dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées concernant leurs demandes de licence ou de modification?* • Quels risques se posent au programme de délivrance de licences dans la réalisation des résultats prévus? Dans quelle mesure les stratégies d'atténuation des risques appliquées à ce jour ont-elles été efficaces pour réduire la probabilité et les répercussions de nouveaux enjeux? <p>*Cette question porte sur l'aspect de la délivrance des licences lié aux résultats immédiats définis dans le modèle logique (Annexe 1)</p>
Autres modèles de conception et de mise en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> • Comment le programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales se compare-t-il aux autres programmes de substances contrôlées ou de produits réglementés au Canada? • Comment le programme de délivrance de licences aux producteurs de cannabis à des fins médicales au Canada se compare-t-il à d'autres exigences en matière de délivrance de licences à l'échelle internationale? • Comment les exigences en matière de sécurité physique et personnelle relatives au cannabis à des fins médicales se comparent-elles à celles visant d'autres substances contrôlées ou produits réglementés au Canada? • Comment les règlements en matière de sécurité physique et personnelle pour les producteurs de cannabis se comparent-ils aux autres exigences

	liées à la délivrance de licences à l'échelle internationale? <ul style="list-style-type: none">• Y a-t-il d'autres mécanismes ou processus qui pourraient être envisagés en ce qui concerne la délivrance de licences aux producteurs de cannabis au Canada?
--	---

Méthodes de collecte et d'analyse des données

Les évaluateurs ont recueilli et analysé des données provenant de différentes sources. La collecte de données a commencé en mars 2017 et s'est terminée en septembre 2017. Au début de 2018, le programme a fourni des renseignements supplémentaires concernant les progrès importants réalisés après la fin de la période visée, et ces renseignements ont été inclus dans le rapport pour fournir plus de contexte au sujet des conclusions, des constatations et des recommandations.

Examen des documents – Environ 200 documents concernant le cannabis à des fins médicales et les programmes de délivrance de licences ont été examinés pour trouver des renseignements au sujet de la conception et de la mise en œuvre des activités.

Entrevues avec des répondants clés – On a réalisé 36 entrevues individuelles et 3 entrevues en groupe avec un total de 43 intervenants : 20 intervenants internes (BCM = 9, DGORR = 7, DGLRC = 3, Bureau des substances contrôlées = 1), 13 intervenants externes (autorités en matière de soins de santé, associations et consultants de l'industrie du cannabis, experts en sécurité, représentants d'autres ministères fédéraux), 4 intervenants internationaux et 6 demandeurs. Sauf quelques exceptions, les entrevues ont été menées par deux membres de l'équipe d'évaluation, dont l'un ayant comme responsabilité principale de prendre des notes. Les notes et les transcriptions ont été analysées à l'aide de NVIVO.

Sondage auprès des producteurs autorisés – Un sondage a été réalisé auprès des producteurs autorisés entre le 18 mai 2017 et le 2 juin 2017. Le sondage a été envoyé aux 40 producteurs qui étaient titulaires d'une licence à ce moment-là. En tout, 26 d'entre eux ont participé.

Examen des données financières – Les données financières du programme de 2013-2014 à 2017-2018 ont été examinées, y compris les crédits budgétaires et les dépenses réelles du BCM (en raison du moment de l'évaluation, les dépenses réelles pour 2017-2018 n'étaient pas disponibles).

Analyse comparative internationale – Les renseignements concernant les programmes relatifs au cannabis à des fins médicales dans huit autres administrations (Colorado, New York, Oregon, Washington, Australie, Allemagne, Israël et Uruguay) ont été examinés afin que l'on puisse recueillir de l'information sur des options alternatives de prestation.

Analyse comparative des programmes de délivrance de licences – On a examiné les renseignements de cinq programmes de délivrance de licences semblables gérés par le portefeuille de la Santé (médicaments sur ordonnance, dispositifs médicaux, chanvre industriel, produits de santé naturels et agents pathogènes humains et toxines) pour cerner d'autres modes de conception et les leçons apprises qui pourraient s'appliquer au programme de délivrance de licences pour la production de cannabis à des fins médicales.

Examen des données sur le rendement – On a examiné les données relatives au rendement pour les activités de délivrance de licences réalisées entre le 1^{er} septembre 2014 et le 30 juin 2017.

Examen des dossiers de demande de licence – On a examiné 10 dossiers de demande de licence. Les demandes ont été choisies de manière aléatoire et au sein de différents groupes pour assurer une représentation des demandeurs pendant les différentes années de la mise en œuvre du programme.

Notes de fin de document

- ¹ *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* – accessible à l'adresse suivante : <http://laws.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/page-13.html>
- ² *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* – accessible à l'adresse suivante : <http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2016-230/>
- ³ Résumé de l'étude d'impact de la réglementation - *Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales*
- ⁴ L'examen stratégique et fonctionnel pangouvernemental réalisé visait à obtenir des économies permanentes d'au moins 4 milliards de dollars d'ici 2014-2015.
- ⁵ Résumé de l'étude d'impact de la réglementation – *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*
- ⁶ Santé Canada : Processus de demande pour devenir un producteur autorisé de cannabis à des fins médicales
- ⁷ Santé Canada : Amélioration de la délivrance de licences autorisant la production de cannabis à des fins médicales
- ⁸ Cannabis à des fins médicales – Délivrance de licences et inspection 2.0 : Présentation de la formation à l'intention des inspecteurs – juillet 2017
- ⁹ Évaluation du programme de la *Loi canadienne sur les prêts agricoles*, par le Bureau de la vérification et de l'évaluation d'Agriculture et Agroalimentaire Canada – rapport disponible à l'adresse suivante : <http://www.agr.gc.ca/fra/a-propos-de-nous/bureaux-et-emplacements/bureau-de-la-verification-et-de-levaluation/rapports-d-evaluation/evaluation-du-programme-de-la-loi-canadienne-sur-les-prets-agricoles/?id=1401475853238>