



Audit du Programme des substances contrôlées de Santé Canada

Rapport définitif

Janvier 2021



Table des matières

LISTE DES ACRONYMES.....	1
RÉSUMÉ	2
Contexte	3
A - CONCLUSIONS, RECOMMANDATIONS ET RÉPONSES DE LA DIRECTION.....	3
Gouvernance	3
Autorisations	7
Inspections.....	8
Déclaration de pertes et de vols, et destruction des substances contrôlées	13
Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre	16
B - CONCLUSION	18
RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	1
ANNEXE A – FICHE D'ÉVALUATION	1
ANNEXE B – À PROPOS DE L'AUDIT	3
Objectif de l'audit.....	3
Portée de l'audit	3
Activités non visées par l'audit	3
Méthode de l'audit.....	4
Énoncé de conformité	4

Liste des acronymes

ACFSG+	Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus
BSC	Bureau des substances contrôlées
C et A	Conformité et application de la loi
DA	Distributeur autorisé
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
DGSCC	Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
PSC	Programme des substances contrôlées
LRCDas	<i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PON	Procédure opérationnelle normalisée
PSC	Programme des substances contrôlées
P/V	Rapports de perte ou de vol
SAP	Sanctions administratives pécuniaires
SSCP	Système des substances contrôlées et des précurseurs

Résumé

Ce que nous avons examiné

Santé Canada réglemente les substances contrôlées aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et de ses règlements d'application. Le Programme des substances contrôlées (PSC) de Santé Canada est une responsabilité partagée entre la Direction des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL).

L'audit consistait à vérifier si les activités du PSC soutiennent l'utilisation légitime de substances contrôlées et de précurseurs chimiques et permettent de gérer le risque de détournement à des fins illégales.

Nous avons examiné plus particulièrement les éléments du Programme qui visaient les autorisations, la conformité et les activités d'application de la loi, à savoir :

- la structure de gouvernance du Programme ainsi que le suivi opérationnel et la préparation de rapports;
- le processus d'autorisation de la délivrance de permis de manipulation de substances contrôlées;
- les activités de conformité et d'application de la loi, y compris les inspections des titulaires de permis, des pharmacies et des sites de consommation supervisée;
- les signalements de pertes et de vols (P/V) par les intervenants et l'analyse subséquente par le Programme;
- la destruction et l'élimination des stocks inutilisables de substances contrôlées et de précurseurs chimiques;
- l'utilisation de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACFSG+).

L'audit n'a pas porté sur l'examen des substances contrôlées saisies par les laboratoires de Santé Canada, les systèmes informatiques qui soutiennent le PSC, l'initiative de modernisation de la législation et de la réglementation en cours, la surveillance de la consommation de drogues par le truchement d'enquêtes, ni les activités liées au financement fourni par l'intermédiaire de subventions et de contributions.

Pourquoi est-ce important?

Les substances contrôlées consistent en toute forme de substance que le gouvernement fédéral a catégorisée comme présentant un risque de consommation problématique accru.

En veillant à ce que le PSC soutienne l'utilisation légitime des substances contrôlées et gère le risque de détournement à des fins illégales, on contribue à garantir que les substances contrôlées et les précurseurs chimiques sont utilisés dans le cadre d'activités commerciales, médicales et scientifiques valables, tout en aidant à limiter l'utilisation illégale de ces substances. En fin de compte, ce programme contribue à la protection des Canadiens contre les risques liés à la consommation de ces substances.

Constatations

Dans l'ensemble, nous avons constaté que les activités du PSC soutiennent généralement l'utilisation légitime des substances contrôlées et des précurseurs chimiques. Cependant, nous avons constaté des lacunes dans les contrôles en place pour gérer le risque de détournement.

Plus précisément, nous avons constaté que les contrôles étaient suffisants dans ce qui suit :

- la structure de gouvernance du Programme, avec des organigrammes clairs et des structures hiérarchiques logiques au sein de chacune des directions générales;
- le suivi des indicateurs de rendement opérationnel liés à l'autorisation des permis, et les inspections effectuées;
- l'autorisation appropriée de l'accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques;
- les procédures opérationnelles en place pour soutenir l'inspection des distributeurs autorisés (DA) et des pharmacies;
- l'approbation de la destruction et de l'élimination des substances contrôlées et des précurseurs chimiques conformément aux procédures.

Nous avons constaté des lacunes en matière de contrôle dans les domaines suivants :

- les rôles et responsabilités entre les deux principales directions générales et la planification des ressources humaines;
- l'établissement d'indicateurs de rendement opérationnel pour soutenir une prise de décision saine et la supervision du Programme;
- l'application d'une approche fondée sur le risque pour la planification des inspections;
- des procédures pour traiter les cas de non-conformité par les DA et les pharmaciens;
- la saisie en temps utile des rapports de P/V et la déclaration régulière des substances perdues et volées;
- les procédures de suivi des demandes de destruction de substances contrôlées;
- l'intégration de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACFSG+) dans les activités du programme.

L'audit comprend huit recommandations visant à améliorer la gestion du Programme.

Contexte

Les substances contrôlées¹ consistent en toute forme de drogue que le gouvernement fédéral a catégorisée comme présentant un risque de consommation problématique accru ou posant un risque pour la santé et la sécurité du public. Elles comprennent autant les drogues illicites en vente libre que les médicaments prescrits. Ces substances englobent également les précurseurs chimiques qui sont essentiels à la production de substances contrôlées. Santé Canada contrôle ces substances afin d'en limiter l'accès aux personnes autorisées et de réduire au minimum leur consommation inappropriée et les risques éventuels pour la santé et la sécurité du public.

¹ Les substances contrôlées sont répertoriées dans les annexes I, II, III, IV, V et VI de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) interdit la vente, l'exportation, l'importation, la possession et la production de substances contrôlées et de précurseurs chimiques, à moins qu'elles ne soient autorisées par des règlements ou exemptées en vertu de la LRCDAS. Par cette loi, le gouvernement vise à réduire le risque que des substances contrôlées et des précurseurs soient utilisés à des fins illégales.

Santé Canada est le régulateur responsable de l'administration de la LRCDAS et de ses règlements. Le Ministère s'acquitte de cette responsabilité par le truchement du Programme des substances contrôlées (PSC). Les objectifs du PSC sont les suivants :

- autoriser les activités dans le cadre desquelles sont utilisés des substances réglementées ou des précurseurs chimiques à des fins médicales, scientifiques et commerciales;
- réduire le risque que des substances contrôlées ou des précurseurs soient détournés à des fins illégales.

La Direction des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) collaborent à la réalisation des objectifs du PSC.

La DGSCC est responsable de ce qui suit : examen et mise à jour du cadre réglementaire de la LRCDAS, selon les besoins; délivrance des autorisations permettant l'accès légitime aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques; surveillance de la chaîne d'approvisionnement nationale en substances contrôlées; surveillance de la consommation de drogues par l'intermédiaire d'enquêtes.

La DGORAL, en partenariat avec le Programme des substances contrôlées (PSC), a la responsabilité de promouvoir et de surveiller la conformité à la LRCDAS et aux règlements connexes et leur application par les DA, les pharmaciens, les praticiens et les autres parties, notamment par des activités d'inspection et de vérification de la conformité. En outre, la DGORAL procède à l'analyse des matériaux saisis (services d'analyse des drogues), offre de la formation et apporte des connaissances scientifiques sur les drogues illicites et les produits chimiques précurseurs, travaille en étroite collaboration avec les collèges provinciaux de pharmaciens pour assurer la surveillance de l'industrie et collabore avec des partenaires nationaux et internationaux pour recommander des procédures d'analyse des drogues appropriées et solides sur le plan scientifique.

Ces activités contribuent à la réalisation de la priorité ministérielle consistant à assurer une protection contre le détournement de substances contrôlées.

L'**annexe B** fournit des détails sur l'objectif, les critères, l'étendue et la méthode de l'audit.

A - CONCLUSIONS, RECOMMANDATIONS ET RÉPONSES DE LA DIRECTION

Gouvernance

Critère 1 de l'audit : *La réalisation des objectifs du Programme est contrôlée par une surveillance efficace*

1. La responsabilité de la réalisation des objectifs de conformité et d'application de la loi du Programme est partagée par la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL). Par conséquent, un cadre de gouvernance approprié est nécessaire pour assurer la réalisation efficiente et efficace des objectifs du Programme.
2. Nous nous attendions à ce qu'il y ait un cadre de gouvernance en place qui comprend une structure de gouvernance appropriée, des plans et un suivi du rendement opérationnel pour assurer la supervision du Programme et appuyer la réalisation de ses objectifs.

Structure et plans

3. L'aspect le plus important des récents changements organisationnels est le regroupement des programmes liés à certaines substances contrôlées (opioïdes, cannabis et tabac) sous la responsabilité de la DGSCC. En outre, conformément à la vision du Ministère d'être un chef de file de classe mondiale en matière de conformité et d'application de la loi, la plupart des activités en ce sens, y compris les inspections, ont été regroupées au sein de la DGORAL en 2016. En raison de ces changements organisationnels, certaines activités clés du Programme sont partagées entre les deux directions générales, notamment l'élaboration de politiques, de documents d'orientation et de mesures du rendement. De tels changements organisationnels à grande échelle entraînent souvent une période d'incertitude et d'instabilité qui peut se répercuter sur la gouvernance des programmes.
4. Nous avons constaté qu'un certain nombre d'éléments clés de la gouvernance sont en place. On parle notamment d'une structure de gouvernance, avec des organigrammes clairs et des structures hiérarchiques logiques, d'un profil de risque du Programme et de mesures de rendement globales. Au moment de l'audit, un projet de plan stratégique de 2019 à 2025 du PSC de la DGSCC avait été élaboré. Toutefois, en raison de la restructuration au sein de la DGSCC, l'achèvement du plan a été mis en suspens. En outre, la direction a indiqué que des travaux sont en cours à tous les niveaux, notamment des réunions régulières entre le directeur du Programme des substances contrôlées et le directeur du PSC (DGORAL) qui portent spécifiquement sur la gouvernance.
5. Si les rôles et les responsabilités ont été communiqués entre les deux directions générales, les changements récents ont entraîné une certaine confusion sur le plan opérationnel. Par exemple, il y avait des différences dans les attentes de chaque direction générale en ce qui concerne l'examen et l'approbation des documents stratégiques sur la conformité et l'application de la loi liés à l'inspection des DA.

6. Nous avons trouvé plus de vingt (20) organes de gouvernance (groupes de travail et comités) qui ont contribué à la surveillance du PSC d'une manière ou d'une autre. Bon nombre de ces comités et groupes de travail comptaient beaucoup de ces mêmes personnes. Parmi les exemples, citons le groupe de travail sur les substances contrôlées, le groupe de travail pour la mise en œuvre du projet de loi C-37², le groupe de travail sur les exemptions et le groupe de travail sur l'examen de l'inspection des DA. Par conséquent, les responsabilités administratives de préparation, de direction et de compte rendu de ces comités et groupes de travail peuvent exiger beaucoup de temps. Un examen du cadre de gouvernance permettrait de s'assurer qu'il fonctionne de manière efficace et efficiente.
7. Nous avons également constaté que la DGSCC avait préparé un profil de risque de programme qui comprenait une analyse des risques dans des domaines tels que la gestion et la technologie de l'information, les finances, les ressources humaines (RH), le renseignement opérationnel, la communication et la réputation. Toutefois, peu d'éléments prouvent que des plans appropriés sont en place pour faire face aux risques liés aux RH. Après avoir examiné le projet de plan stratégique du PSC-DGSCC, le profil de risque et d'autres documents relatifs à la gouvernance, la seule planification entreprise en matière de ressources humaines semblait concerner le recrutement de personnel pour pourvoir les postes vacants. Peu d'éléments ont permis de démontrer une planification dans d'autres domaines tels que le recrutement, le maintien en poste, l'apprentissage et le perfectionnement, la mobilisation des employés, la promotion, la succession et l'équité en matière d'emploi. Comme il est indiqué dans le document Planification intégrée : un guide pour les sous-ministres et les cadres supérieurs du Secrétariat du Conseil du Trésor, « la planification des ressources humaines est un processus qui permet de déterminer les besoins actuels et futurs d'une organisation en matière de RH, en vue de l'atteinte de ses objectifs. La planification des RH doit servir à faire le lien entre la gestion des ressources humaines et le plan stratégique global de l'organisation. » Étant donné que la direction a indiqué qu'elle avait eu des difficultés à attirer, à former et à maintenir en poste des employés adéquats, l'absence de planification stratégique en matière de RH expose le Programme au risque de ne pas disposer d'un nombre suffisant d'employés possédant les compétences et l'expérience appropriées pour permettre l'atteinte de ses objectifs.
8. Dans l'ensemble, une structure de gouvernance du programme est en place. Toutefois, étant donné la responsabilité partagée de la mise en œuvre du programme, des améliorations sont nécessaires pour garantir que la gouvernance dans l'ensemble de la fonction de conformité et d'application de la loi fonctionne de manière efficace, et pour améliorer la planification des RH. En outre, la direction a indiqué que des travaux sont en cours pour clarifier davantage la gouvernance dans les deux directions générales.

Recommandation 1

² Le projet de loi C-37, *Loi modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et apportant des modifications connexes à d'autres lois*, qui, entre autres, simplifie le processus d'application pour l'établissement de sites de consommation supervisée, renforce les autorités de contrôles, et rehausse le contrôle de substances et précurseurs afin de mieux outiller les responsables de l'application de la loi dans les domaines de la santé et de la loi afin de réduire les méfaits associés à l'usage de drogues et l'usage problématique de substances au Canada.

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait examiner le cadre de gouvernance dans toute la fonction de conformité et application de la loi afin de clarifier les rôles et les responsabilités.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

Recommandation 2

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis devrait élaborer et mettre en œuvre des mesures visant à atténuer les risques liés aux ressources humaines en mettant sur pied un plan de ressources humaines qui couvre les besoins actuels et futurs en ressources humaines et aborde le recrutement, le maintien en poste, l'apprentissage et le perfectionnement, la mobilisation des employés, la promotion, la relève et l'équité en matière d'emploi.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

Suivi du rendement opérationnel et communication des résultats

9. Le suivi du rendement opérationnel est le processus systématique de collecte, d'analyse et d'utilisation des renseignements pour suivre les progrès accomplis quant à l'atteinte des objectifs et pour orienter les décisions de la direction. Il fait partie intégrante de la supervision par la direction et aide à déceler les problèmes ou les domaines qui requièrent son attention.
10. Le projet de plan stratégique de 2019 à 2025 du Programme des substances contrôlées (PSC) indique que l'une des activités principales du PSC mise sur la « réduction du potentiel de détournement des médicaments vers les marchés illégaux en limitant l'accès aux substances contrôlées et aux produits chimiques précurseurs aux personnes dûment autorisées ». Par conséquent, nous nous attendions à trouver des indicateurs de rendement et des pratiques efficaces de suivi du rendement opérationnel et de communication des résultats en place pour soutenir la supervision du rendement du Programme.
11. Le PSC a élaboré un profil d'information sur le rendement (PIR) qui décrit les résultats, les extrants et les mesures du rendement du Programme. Le PIR comprenait des mesures de rendement relatives à l'autorisation d'activités légitimes mettant en jeu des substances contrôlées et des produits chimiques précurseurs et à la gestion de leurs risques de détournement. Voici certains de ces indicateurs de rendement : nombre d'inspections de pharmacie effectuées, nombre d'inspections de DA effectuées, pourcentage des autorisations et des exemptions traitées selon les normes de service (par type de demande d'autorisation). Le pourcentage de DA et de pharmacies inspectés semblait conforme à la LRCDAS et à ses règlements.

12. Nous avons constaté que le Programme a historiquement suivi ces indicateurs opérationnels par l'intermédiaire des tableaux de bord du sous-ministre adjoint, de la DGORAL et du sous-ministre.
13. Toutefois, nous n'avons pas trouvé d'indicateur de rendement relatif à la réduction du risque de détournement de substances contrôlées. La direction a indiqué que l'élaboration d'une telle mesure est difficile. Par exemple, la perte et le vol (P/V) de substances contrôlées dans les pharmacies sont un exemple de la manière dont ces substances peuvent être détournées vers le marché illégal, mais tous les cas de P/V de substances contrôlées ne sont pas signalés par les pharmacies. Par conséquent, ce chiffre ne donne pas une image précise du montant réel détourné par rapport au montant total dans le système à un moment donné. Toutefois, étant donné l'importance de cet objectif, l'élaboration d'un tel indicateur de rendement renforcerait la capacité de la direction à exercer une supervision et à déterminer si l'objectif du Programme est atteint.
14. Nous avons également constaté que le suivi du rendement opérationnel était limité au-delà des mesures énoncées dans le PIR et les tableaux de bord susmentionnés. La direction n'avait pas accès à de l'information opérationnelle à jour pour prendre des décisions opérationnelles en temps utile en ce qui concerne l'évaluation des risques et l'affectation des ressources. Bien que la direction ait indiqué que certains indicateurs de rendement opérationnel ont été pris en compte lors de l'élaboration du PIR, nous n'avons pas trouvé d'indicateurs tels que le nombre d'inspections effectuées par l'inspecteur et le pourcentage de couverture des parties réglementées. Nous avons constaté qu'au moment de l'audit, il y avait environ 10 000 pharmacies au Canada. Au cours de l'exercice 2017-2018, 558 inspections de pharmacies ont été effectuées, ce qui équivaut à une couverture d'environ 5 %. Sans un indicateur de rendement approprié, le Programme risque de ne pas savoir dans quelle mesure ses activités contribuent à atténuer le risque de détournement.
15. En outre, nous avons constaté qu'un processus coûteux en main-d'œuvre est utilisé pour collecter et enregistrer les données afin de soutenir le suivi du rendement opérationnel et la communication des résultats. Ce processus laborieux peut entraîner des inexactitudes dans les renseignements présentés à la haute direction. Par exemple, nous avons constaté que chaque bureau régional du PSC-DGORAL tenait sa propre feuille de calcul pour suivre l'état des inspections. Lors de la préparation du tableau de bord trimestriel du sous-ministre, un effort important est nécessaire pour collecter et valider les données. Par conséquent, il y a eu de légères différences entre le nombre d'inspections de DA déclaré par les régions et les chiffres figurant dans les tableaux de bord trimestriels du DM en 2017-2018.
16. En outre, les déclarations de P/V reçues par télécopieur ou par courriel doivent être saisies manuellement dans le système des substances contrôlées et des précurseurs. Cette contrainte a contribué à un arriéré, ce qui entrave la capacité du Programme à analyser les données relatives aux P/V et à produire des rapports qui éclairent sa supervision par la direction.
17. En conclusion, les indicateurs de rendement opérationnel ont fait l'objet d'un contrôle. Toutefois, des améliorations sont nécessaires pour garantir l'établissement d'indicateurs et d'outils de rendement opérationnel pour soutenir une prise de décision saine et la supervision du Programme.

Recommandation 3

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait faire ce qui suit :

- Fournir des outils intégrés de GI-TI et améliorer les outils existants pour soutenir la communication des indicateurs de rendement opérationnel
- Mettre en œuvre et surveiller des indicateurs de rendement appropriés pour mieux soutenir la gestion des objectifs du programme, y compris celui de réduire le risque de détournement.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

Autorisations

Critère 2 de l'audit : *L'accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques est dûment autorisé.*

18. Pour avoir légalement en sa possession des substances contrôlées ou des précurseurs chimiques au Canada, les organisations doivent d'abord obtenir l'autorisation de Santé Canada, qui peut prendre la forme d'une licence relative aux drogues et aux substances contrôlées, une licence visant un précurseur de catégorie A, une licence visant un précurseur de catégorie B ou une exemption. La licence autorise l'organisation à avoir en sa possession des substances contrôlées ou des précurseurs chimiques précis et à exercer des activités mentionnées dans la licence (comme la production, l'emballage et la vente). Il est à noter qu'en vertu de l'inclusion dans la réglementation, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux n'ont pas besoin de telles autorisations pour exercer leurs activités de routine.
19. Le PSC, au sein de la DGSCC, est responsable de la délivrance des licences, des permis, des enregistrements et des exemptions. Ce processus d'autorisation est essentiel pour gérer l'accès légitime aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques.
20. Nous nous attendions à ce que les autorisations soient délivrées et gérées conformément aux politiques et aux procédures.
21. Nous avons examiné un échantillon de 40 demandes de licences (y compris les nouvelles demandes et les demandes de modification) ainsi que 40 demandes de permis (d'importation et d'exportation) et avons constaté que les licences et les permis sont traités conformément aux procédures établies.
22. Dans l'ensemble, l'accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques est dûment autorisé par la délivrance de licences, de permis, d'exemptions et d'enregistrements.

Inspections

Critère 3 de l'audit : *Les inspections des parties réglementées sont effectuées et des mesures appropriées sont prises en cas de non-conformité.*

23. Les inspections sont l'un des moyens les plus importants de contrôler et de faire respecter la réglementation. La DGORAL effectue des inspections pour s'assurer que les parties réglementées (pharmaciens, DA, etc.) respectent la LRCDAS et ses règlements.
24. La DGORAL a deux programmes d'inspection distincts visant à surveiller le respect de la LRCDAS et de ses règlements. Le premier se concentre sur les DA³ et le second vise les pharmacies communautaires (Programme d'inspection des pharmacies communautaires⁴). En ce qui concerne les DA, Santé Canada a les pleins pouvoirs pour faire respecter la conformité, jusqu'à la suspension ou à la révocation des licences. Toutefois, comme Santé Canada n'accorde pas de licence aux pharmacies ou aux pharmaciens (car il s'agit d'une responsabilité provinciale), les mesures prises pour remédier à la non-conformité se limitent généralement à un renvoi aux collèges provinciaux respectifs; Santé Canada ne prend pas systématiquement d'autres mesures.
25. Nous nous attendions à ce que les inspections soient planifiées et réalisées conformément aux politiques et aux procédures, et à ce que des mesures de suivi appropriées soient prises en cas de non-conformité.

Planification de l'inspection fondée sur le risque

26. Une approche axée sur les risques en matière de planification des inspections permet au Ministère d'utiliser les ressources de façon plus efficiente en orientant les activités d'inspection vers les secteurs les plus à risque. La DGSCC et la DGORAL participent toutes deux à la planification des inspections. Dans le cadre du Programme, il existe des activités de planification distinctes pour les DA et les pharmacies.
27. En août 2012, le PSC et la DGORAL ont mis sur pied une approche fondée sur le risque en matière de planification des inspections des distributeurs autorisés. Le *cycle d'inspection : procédure d'évaluation des risques relatifs aux substances contrôlées et aux précurseurs* traite de la planification des inspections des DA. Il fournit une orientation sur la mise en œuvre d'un programme d'inspection fondé sur le risque en ce qui concerne les drogues contrôlées et les précurseurs, tout en établissant la fréquence à laquelle les DA devaient être inspectés (selon un niveau de risque calculé). En outre, ce cycle stipule que les DA devraient être inspectés au minimum tous les quatre ans.

³ Un distributeur autorisé est une entité autorisée à produire, à assembler, à vendre, à fournir, à transporter, à envoyer, à livrer, à importer ou à exporter une drogue contrôlée ou un stupéfiant (conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* [article G.02.007] ou au *Règlement sur les stupéfiants* [article 10.1]).

⁴ Rapport annuel du Programme d'inspection des pharmacies communautaires, exercice 2017-2018 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/conformite-application-loi/rapport-programme-inspection-pharmacies-communautaires-avril-2017-mars-2018.html>)

28. Nous avons constaté que cette approche fondée sur le risque en matière de planification de l'inspection des DA n'avait pas encore été mise en œuvre. La direction a noté que la collecte et l'analyse des données se faisaient de manière ponctuelle et n'étaient généralement utilisées que pour éclairer les activités d'autorisation et de promotion de la conformité. Elle a aussi indiqué que certains facteurs de risque ont été pris en compte avant que le plan d'inspection ne soit achevé. En outre, la direction a indiqué qu'une nouvelle approche fondée sur le risque sera mise en œuvre plus tard au cours de l'exercice.
29. Nous avons constaté que le Programme ne surveillait pas la fréquence des inspections pour tous les DA. Comme il est indiqué précédemment, l'approche fondée sur le risque de 2012 en matière de planification de l'inspection des DA n'ayant pas été mise en œuvre, il n'y a pas eu de période définie pour cibler tous les DA. Par conséquent, il est possible que tous les DA ne soient pas visés par les activités d'inspection visant à s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux exigences des lois et des règlements. La direction a indiqué que la fréquence des inspections est fondée sur le nombre d'inspecteurs en poste pendant cette période.
30. En janvier 2018, le PSC a commencé à élaborer une « approche axée sur les risques » applicable aux DA. Cette nouvelle méthode d'évaluation des risques servirait de base aux modifications du programme d'inspection des DA; toutefois, au moment de l'audit, cette nouvelle méthode n'avait pas encore été mise en œuvre.
31. De même, les inspections des pharmacies ont été planifiées selon une approche aléatoire. Bien qu'une méthode d'évaluation des risques applicable aux inspections des pharmacies ait été élaborée, la direction a indiqué qu'elle travaillait actuellement à sa mise en place. Au moment de l'audit, il n'y avait cependant pas d'éléments de preuve démontrant que la méthode d'évaluation des risques a été mise en œuvre.
32. En outre, nous n'avons trouvé aucun outil permettant de soutenir la planification des inspections (sélection des pharmacies et des DA à inspecter). Un certain nombre de systèmes sont en place, et des travaux sont en cours pour les développer davantage, comme le système national de contrôle des drogues (gestion des autorisations, comme les licences, permis et enregistrements), la banque de données sur la conformité des substances réglementées (stockage des rapports d'inspection) et le Système des substances contrôlées et des précurseurs (enregistrement des rapports de P/V). Cependant, aucun d'entre eux n'est utilisé dans la planification des inspections. Nous avons constaté que la planification des inspections est un processus manuel qui repose sur l'utilisation de feuilles de calcul. En général, ce processus de planification commence par la préparation, par le PSC, d'une liste de titulaires de permis et de pharmacies. Cette liste est ensuite fournie à chaque bureau régional du PSC-DGORAL. Les directeurs régionaux examinent et rajustent la liste en tenant compte de divers facteurs tels que la disponibilité des ressources et la connaissance des questions régionales (comme les rapports de police et les articles dans les médias).
33. Les systèmes en place ne sont pas intégrés pour permettre la combinaison de leurs différents facteurs de risque afin d'éclairer l'élaboration du plan d'inspection fondé sur le risque applicable aux DA ou aux pharmacies.
34. Une solide approche fondée sur le risque en matière de planification des inspections permettrait au Ministère d'affecter des ressources et de renforcer la surveillance de la conformité à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Recommandation 4

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, devrait mettre en œuvre une approche fondée sur le risque pour la planification des inspections et veiller à l'élaboration d'outils de soutien appropriés à cet égard.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

Inspection des parties réglementées

35. Des inspections des parties réglementées sont menées pour surveiller le respect des exigences en matière de sécurité, de production de rapports et de tenue de dossiers. Comme il est indiqué précédemment, au paragraphe 24, la DGORAL dispose de deux programmes d'inspection dans le cadre du PSC : l'un visant les DA et l'autre, les pharmacies.
36. Nous nous attendions à ce que des inspections soient effectuées et qu'un suivi approprié des cas de non-conformité soit assuré, et à ce que des politiques et des procédures opérationnelles soient en place pour soutenir la réalisation des inspections et orienter le suivi dans les domaines de non-conformité.
37. Conformément au projet de Politique de conformité et d'application de la loi et au Guide de cotation des inspections concernant les substances contrôlées et les précurseurs, une partie réglementée est considérée comme non conforme si, au moment d'une inspection, elle n'a pas démontré qu'elle satisfaisait aux exigences législatives et réglementaires applicables, et si, en fonction du nombre et de la gravité des observations relevées, il a été constaté qu'elle ne contrôlait pas ses activités réglementées. Dans les cas où une partie réglementée a été jugée non conforme aux exigences, elle est censée prendre rapidement les mesures correctives appropriées. Santé Canada pourrait utiliser des mesures de conformité et d'application de la loi allant de l'obligation pour les parties réglementées d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'action correctif à la suspension ou à la révocation des licences afin de favoriser ou d'imposer la conformité.
38. Nous avons constaté que la DGORAL effectuait des inspections auprès des parties réglementées pour surveiller le respect des exigences en matière de sécurité, de production de rapports et de tenue de dossiers.
39. Cependant, en ce qui concerne les DA, nous avons constaté qu'il n'y a pas d'indications sur les mesures à prendre par Santé Canada pour remédier aux cas de non-conformité récurrents. Nous avons aussi noté que, bien que des procédures opérationnelles normalisées (PON) telles que le guide de cotation susmentionné était en place, elles ne comportaient pas d'instructions ou d'orientations précises sur les mesures à prendre en cas de cotations multiples de non-conformité ou sur le moment où il serait approprié de suspendre ou de

révoquer une licence. La direction a indiqué qu'une Politique de conformité et d'application de la loi, ainsi qu'un Guide de cotation des inspections, entreront en vigueur en décembre 2019.

40. En ce qui concerne les DA, nous avons étudié les rapports des inspections préalables à l'octroi de permis et des inspections annuelles. Nous avons constaté que pour les inspections préalables à l'octroi de permis, des mesures appropriées ont été prises par Santé Canada pour remédier aux cas de non-conformité, car les permis n'étaient pas délivrés lorsque le demandeur était jugé non conforme à la réglementation. Toutefois, pour les inspections cycliques, nous avons constaté que si les DA présentent des plans de mesures correctives pour remédier aux lacunes relevées lors de l'inspection, il n'y a que peu d'éléments attestant de la tenue d'inspections de suivi pour vérifier que les mesures correctives proposées ont été prises.
41. La PON intitulée « Faire l'inspection d'une pharmacie communautaire » *EU pour l'inspection d'une pharmacie communautaire* et le Guide concernant l'évaluation des pharmacies communautaires en fonction du risque fournissent des directives sur la façon de mener les inspections de pharmacie et de classer les observations qui en découlent. L'examen des rapports d'inspection des pharmacies nous a permis de constater que les inspections sont effectuées conformément à la PON et que les observations ont été classées conformément au Guide. Nous avons trouvé des cas où les pharmacies inspectées ont reçu deux cotes consécutives de non-conformité. Dans ces cas, les pharmacies ont fait l'objet d'observations majeures ou critiques qui ont abouti à une cote de non-conformité, et l'inspection de suivi a permis de constater que le problème relevé lors de l'inspection initiale n'avait pas été corrigé. Dans l'échantillon de 40 rapports d'inspection examinés, il y a eu neuf cas où la pharmacie a été jugée non conforme à la suite de deux inspections consécutives. Étant donné que Santé Canada a des pouvoirs limités sur les pharmacies ou les pharmaciens, les mesures de suivi se limitent à mener une nouvelle inspection et à formuler une recommandation visant à diriger les pharmacies vers les collèges provinciaux appropriés, lesquels pourront prendre les mesures nécessaires.
42. Dans les cas où la pharmacie a reçu des cotes consécutives de non-conformité, nous avons constaté que la recommandation n'est pas formulée en temps utile. Le PSC est responsable de l'émission de ces recommandations. Il tient un registre au format Excel, dans lequel il répertorie les recommandations et la date à laquelle elles ont été formulées. L'examen de ce registre nous a permis de constater que les recommandations étaient formulées entre trois et sept mois suivant le rapport d'inspection en raison d'un arriéré. La direction a indiqué que l'arriéré était attribuable à un manque de ressources, mais que les rapports d'inspection non conformes étaient triés de manière à ce qu'il soit possible de formuler rapidement une recommandation pour les pharmacies présentant un risque potentiellement élevé de détournement.
43. En outre, une modification à la LRCDas en 2017 a donné au Ministère le pouvoir d'établir et d'émettre des SAP ou des amendes à une partie réglementée pour violation de certaines dispositions de la LRCDas ou de ses règlements. Cependant, le nouveau système de SAP n'a pas encore été mis au point. La direction a commencé à déterminer comment mettre en œuvre ce nouveau système de SAP, mais elle a indiqué qu'il faudrait au moins 24 mois à partir de juin 2019 pour qu'il soit en place. Comme ce nouveau pouvoir s'inscrit dans la stratégie globale du gouvernement visant à moderniser la législation pour réduire le risque de

détournement de substances contrôlées, il est important de veiller à la mise en œuvre rapide du nouveau système de SAP.

44. Nous avons également constaté que les établissements de soins de santé communautaires (où les services de soins de santé sont fournis et gérés par un infirmier dans le cadre de sa pratique professionnelle)⁵ ont été exemptés de certaines dispositions de la LRCDAS, du *Règlement sur les stupéfiants* et de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces exemptions sont nécessaires pour permettre au personnel infirmier travaillant dans les établissements de santé communautaires, en particulier dans les communautés éloignées ou isolées, de posséder, de délivrer, d'administrer et de transporter des substances contrôlées.
45. Toutefois, cette exemption n'est applicable que si les conditions relatives à la tenue des dossiers, au stockage sécurisé, à l'élimination et à la déclaration de pertes et de vols sont remplies. L'exemption peut être révoquée ou suspendue à tout moment. Nous avons constaté que, si les vérifications sur place des établissements de soins de santé communautaires étaient effectuées par une autre partie de Santé Canada (désormais un autre ministère), les renseignements issus de ces vérifications sur place n'étaient pas communiqués à Santé Canada. Par conséquent, Santé Canada ne savait pas si les conditions de l'exemption étaient remplies et n'avait donc aucune assurance que des pratiques appropriées étaient en place pour atténuer le risque de détournement de substances contrôlées.
46. Dans l'ensemble, des politiques opérationnelles pour les inspections sont en place et communiquées à l'échelle du PSC et de la DGORAL. Toutefois, il ne semble pas y avoir de politiques opérationnelles décrivant les conséquences pour les DA et les pharmacies qui échouent deux inspections consécutives ou plus, ou sont jugés non conformes à la suite de ces inspections. Par ailleurs, aucune condition de révocation ou de suspension des permis ne semble avoir été établie.

Recommandation 5

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait faire ce qui suit :

- **établir des protocoles pour traiter des cas où de multiples inspections consécutives sont jugées non conformes, y compris étudier la mise en œuvre de sanctions administratives pécuniaires et la suspension et la révocation d'un permis;**
- **obtenir l'assurance que les conditions d'exemption des établissements de santé communautaires sont remplies.**

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

⁵ En vertu de l'exemption de catégorie prévue au paragraphe 56(1) pour les infirmiers qui fournissent des soins de santé dans un établissement de santé communautaire, ainsi que de l'exemption de catégorie prévue au paragraphe 56(1) pour la personne responsable d'un hôpital et/ou le pharmacien qui fournit des substances désignées à un établissement de santé communautaire

Déclaration de pertes et de vols, et destruction des substances contrôlées

Critère 4 de l'audit : *La perte, le vol et l'élimination des substances contrôlées sont surveillés et analysés pour évaluer le risque de détournement.*

47. La déclaration de pertes et de vols (P/V), et la destruction de substances contrôlées et de leurs précurseurs, sont des exigences importantes de la LRCDAS. L'analyse des données relatives aux pertes et aux vols, et la destruction des substances contrôlées, réduisent le risque de détournement des substances à des fins illégales. La DGSCC est chargée de superviser la déclaration de pertes et de vols, tandis que la DGORAL est chargée de superviser les activités liées à la destruction.

Déclaration de pertes et de vols

48. Les parties réglementées sont tenues de signaler la perte ou le vol de substances contrôlées et de leurs précurseurs conformément à la loi ou aux conditions de leur exemption. La perte ou le vol doit être signalé à Santé Canada dans les délais prévus par la loi. Ainsi, Santé Canada est en mesure d'analyser les renseignements et d'évaluer le risque de détournement de substances contrôlées vers des marchés illégaux.

49. Le PSC de la DGSCC est responsable de la collecte et de l'analyse des rapports de P/V.

50. Nous nous attendions à ce que les rapports de P/V soient saisis dans le SSCP et analysés pour évaluer le risque de détournement à des fins illégales.

51. Nous avons constaté que les rapports de P/V étaient soumis, principalement par télécopieur et par courriel, et qu'une centaine de rapports étaient reçus chaque jour. Un processus manuel a été utilisé pour hiérarchiser et saisir les rapports de P/V dans le SSCP. La direction a indiqué que le nombre de rapports de P/V avait augmenté en raison des efforts de promotion visant à sensibiliser les pharmaciens aux exigences de déclaration de pertes et de vols. Au moment de l'audit, il y avait environ 20 000 rapports de P/V en attente d'être saisis dans le SSCP. Nous avons également constaté que le nombre de rapports reçus ne faisait pas l'objet d'un suivi. Il est donc possible que l'arriéré de rapports ne représente pas le nombre total de rapports reçus, car certains rapports peuvent avoir été perdus ou égarés avant d'avoir été saisis dans le système. Par conséquent, il n'a pas été possible de déterminer si tous les rapports reçus ont été pris en compte ou saisis dans le SSCP. La direction a fait des efforts pour améliorer la collecte des rapports de P/V. Le plan stratégique de 2019 à 2025 du PSC comprend une stratégie visant à adopter des outils modernes pour simplifier les processus, notamment en permettant aux titulaires de permis de saisir les P/V directement dans le SSCP. La mise en œuvre d'outils modernes est également l'une des mesures clés du succès de la vision quinquennale du PSC.

52. En outre, nous avons constaté que, bien que des efforts aient été faits pour collecter les rapports de P/V et tenir un registre à cet égard, peu d'éléments indiquent que ces renseignements ont été analysés et utilisés pour orienter la planification des inspections. La version 1 du SSCP a été mise en œuvre en mars 2018. Toutefois, cette version offre des capacités limitées pour analyser les données et produire régulièrement des rapports de gestion en temps utile. Le SSCP peut produire des rapports pour répondre aux demandes de

la Direction de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels (DAIPRP) ou des médias, mais ne produit pas de rapports réguliers aux fins d'analyse par la direction. L'analyse des rapports de P/V permettrait au Programme de dégager des tendances, ce qui l'aiderait à concentrer ses ressources d'inspection limitées sur les titulaires de permis ou les lieux présentant le plus grand risque de détournement. Par exemple, nous avons analysé les données sur les pertes et les vols pour l'exercice 2017-2018 fournies par le PSC, et nous avons constaté que Terre-Neuve était la région où le nombre moyen de vols de substances contrôlées dans les pharmacies est le plus élevé. Pourtant, selon le registre des inspections pour l'exercice 2018-2019 fourni par le Programme, seulement 1 % des inspections de pharmacies ont été effectuées à Terre-Neuve.

53. La saisie en temps utile des rapports de P/V et la déclaration régulière des pertes et des vols de substances permettraient au Programme d'améliorer ses activités de renseignement et de surveillance des risques opérationnels afin de mieux déterminer les substances et les lieux où le taux de pertes ou de vols déclarés est le plus élevé.
54. Dans l'ensemble, des efforts plus importants sont nécessaires pour assurer la saisie en temps utile des rapports de P/V et l'analyse de ces renseignements afin de contrôler et d'évaluer le risque de détournement, ainsi que d'orienter les activités d'inspection.

Recommandation 6

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis devrait s'assurer que les rapports de P/V sont saisis, analysés et communiqués en temps utile afin qu'il soit possible de cerner rapidement les zones à risque élevé et de prendre des mesures en conséquence.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

Destruction et élimination des stocks inutilisables

55. La destruction appropriée des substances contrôlées permet de s'assurer qu'elles ne sont pas détournées vers des marchés illégaux. La LRCDas exige que les DA obtiennent l'approbation de Santé Canada avant de détruire des substances contrôlées.
56. La DGORAL est chargée d'approuver la destruction des substances contrôlées et d'assister à leur destruction si la valeur marchande totale est estimée à plus de 750 000 dollars. Lorsque la quantité totale de substances à détruire a une valeur marchande inférieure à 750 000 dollars, la destruction peut être effectuée sans la présence d'un inspecteur de la DGORAL, lequel agit en tant que témoin. La DGSCC a déterminé, pour des raisons historiques, la valeur maximale des produits qui peuvent être détruits sans la présence d'un témoin de Santé Canada.
57. Nous nous attendions à ce que des contrôles adéquats soient mis en place pour approuver la destruction des substances contrôlées et atténuer le risque de détournement.

58. Nous avons examiné un échantillon de 40 destructions et avons constaté que les demandes de destruction étaient approuvées par les autorités compétentes et que la quantité détruite correspondait à la quantité dont la destruction avait été approuvée.
59. Toutefois, nous avons constaté un certain nombre de lacunes dans les contrôles relatifs à la destruction des substances contrôlées, ce qui pourrait entraîner le détournement de stocks inutilisables vers des marchés illégaux.
60. D'abord, conformément aux procédures de destruction des substances contrôlées, un inspecteur de Santé Canada doit assister à la destruction des stocks inutilisables d'une valeur marchande supérieure à 750 000 dollars. Cependant, l'inspecteur n'est pas tenu de tester la substance contrôlée pour confirmer qu'il s'agit bien de celle indiquée dans la demande de destruction. Il est donc possible qu'une autre substance puisse être substituée à celle indiquée dans la demande de destruction, ce qui augmente le risque de détournement de substances contrôlées vers des marchés illégaux. La direction a indiqué que dans de nombreux cas, il y a de grandes quantités de substances à détruire, et que l'analyse de ces substances serait difficile et pourrait en retarder la destruction.
61. En outre, nous avons constaté qu'il n'existe pas de procédures pour analyser les demandes de destruction afin de déterminer si l'exigence de destruction devant un témoin de Santé Canada est respectée. Étant donné que les inspecteurs doivent assister à la destruction de substances contrôlées d'une valeur de 750 000 dollars ou plus, il est possible que les demandes de destruction importantes soient divisées en plusieurs demandes plus petites sur une courte période. Ces demandes de destruction auraient une valeur inférieure au seuil de 750 000 dollars. Il pourrait donc s'agir d'une façon d'éviter l'exigence de destruction devant un témoin de Santé Canada.
62. Enfin, les pharmacies et les hôpitaux peuvent avoir des stocks inutilisables ou des retours post-consommation qui doivent être détruits. Les deux entités peuvent choisir de procéder à une destruction locale, quelle que soit la valeur marchande, sans en informer Santé Canada ni obtenir d'autorisation préalable. Bien que les procédures indiquent que les destructions doivent être effectuées en présence de personnes qualifiées, nous avons constaté qu'il n'est pas nécessaire que le témoin soit un tiers. En outre, dans le cas des retours post-consommation (substances ou produits médicamenteux non utilisés ou périmés retournés au pharmacien pour destruction), nous avons constaté qu'il n'était pas nécessaire de consigner le type de substance retournée ni la quantité. Il y a donc un risque de détournement de la substance retournée post-consommation, car il n'existe aucune trace de ce qui a été retourné. La direction a indiqué qu'il n'est pas toujours sécuritaire et pratique de demander aux pharmaciens de consigner les substances retournées par le public, car les retours post-consommation de substances contrôlées sont généralement mélangés à d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre.
63. Cette absence de contrôles peut accroître le risque de détournement.
64. En conclusion, les destructions de substances contrôlées sont approuvées conformément aux procédures. Toutefois, des améliorations sont recommandées pour renforcer les procédures et réduire au minimum le risque de détournement.

Recommandation 7

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, devrait établir une procédure pour examiner et surveiller régulièrement le processus de destruction en vigueur afin de cerner les zones présentant un risque relativement plus élevé de détournement.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation. La direction a déjà identifié cette question et les travaux sur la réponse sont en cours.

Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre

Critère 6 de l'audit : *Les activités du Programme sur les substances contrôlées tiennent compte de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus.*

65. L'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACFSG+) est un outil d'analyse utilisé pour évaluer l'incidence des politiques, des programmes et des initiatives sur divers groupes de femmes, d'hommes et de personnes de diverses identités de genre. L'ACFSG+ tient également compte de plusieurs autres facteurs identitaires, comme la race, l'ethnicité, la religion, l'âge et les capacités mentales ou physiques.⁶ La Politique en matière d'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre (ACFSG) de 2009 exige que tous les employés soient responsables d'utiliser l'ACFSG+, le cas échéant, dans le cadre de leur travail et dans les tâches qui leur sont normalement assignées. En outre, l'Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE) soutient dans sa boîte à outils sur le contrôle et la mise en œuvre de la réglementation⁷ que le ciblage des inspections devrait tenir compte de facteurs de vulnérabilité tels que la population desservie.
66. Nous nous attendions à ce que la direction ait pris en considération et intégré l'ACFSG+ dans la prestation du Programme. Nous nous attendions à ce qu'une formation pertinente ait été offerte aux employés.
67. Nous avons examiné les dossiers de formation et constaté qu'environ 4 % des employés de la DGSCC avaient suivi une formation sur l'ACFSG+ au moment de l'audit. Cette formation fournirait aux employés les connaissances nécessaires pour déterminer si l'ACFSG+ est applicable et pour intégrer efficacement l'ACFSG+ à leurs fonctions respectives.
68. Nous avons également constaté que le Programme a recueilli et analysé les données d'ACFSG+ pertinentes pour les activités de contrôle et de surveillance, conformément aux exigences internationales en matière de déclaration. Cependant, il n'y avait aucune preuve documentée que l'ACFSG+ était prise en compte dans les activités du programme.

⁶ <https://cfc-swc.gc.ca/gba-ac/s/index-fr.html>

⁷ https://www.oecd-ilibrary.org/fr/governance/boite-a-outils-de-l-ocde-sur-le-contrôle-et-la-mise-en-uvre-de-la-reglementation_705e3dc1-fr

69. En conclusion, des données fondées sur le sexe et le genre ont été recueillies pour répondre aux exigences internationales en matière de déclaration. Toutefois, des améliorations sont recommandées pour mieux intégrer l'ACFSG+ aux activités du Programme.

Recommandation 8

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait déterminer comment l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus pourrait s'appliquer aux activités du Programme.

Réponse de la direction

La direction accepte la recommandation.

B - CONCLUSION

70. Dans l'ensemble, nous avons constaté que les activités du Programme des substances contrôlées soutiennent généralement l'utilisation légitime des substances contrôlées et des précurseurs chimiques. Cependant, nous avons constaté des lacunes dans les contrôles en place pour gérer le risque de détournement.
71. Plus précisément, nous avons constaté que les contrôles étaient suffisants sur les plans suivants :
- la structure de gouvernance du Programme, avec des organigrammes clairs et des structures hiérarchiques logiques au sein de chacune des directions générales;
 - le suivi des indicateurs de rendement opérationnel liés à l'autorisation des permis, et les inspections effectuées;
 - l'autorisation appropriée de l'accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques;
 - des procédures opérationnelles en place pour soutenir l'inspection des distributeurs autorisés et des pharmacies;
 - l'approbation de la destruction et de l'élimination des substances contrôlées et des précurseurs chimiques conformément aux procédures.
72. Nous avons constaté des lacunes en matière de contrôle dans les domaines suivants :
- les rôles et responsabilités entre les deux principales directions générales et la planification des ressources humaines;
 - l'établissement d'indicateurs de rendement opérationnel pour soutenir une prise de décision saine et la supervision du Programme;
 - l'application d'une approche fondée sur le risque pour la planification des inspections;
 - des procédures pour traiter les cas de non-conformité des DA et des pharmaciens;
 - la saisie en temps utile des rapports de P/V et la déclaration régulière des substances perdues et volées;
 - les procédures de suivi des demandes de destruction de substances contrôlées;
 - l'intégration de l'ACFSG+ dans les activités du Programme.
73. Les aspects à améliorer mentionnés dans le présent rapport d'audit, ainsi que les recommandations connexes, amélioreront les pratiques de la direction.

RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues	Livrable	Date d'achèvement *	Responsabilités
<p>Recommandation 1</p> <p>La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC), en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), devrait examiner le cadre de gouvernance dans toute la fonction de conformité et d'application de la loi afin de clarifier les rôles et responsabilités.</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeux antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p>			
	<p>La direction note que les directions générales partenaires ont examiné le cadre de gouvernance et travaillent activement à établir un modèle de gouvernance officiel qui inclut l'affectation d'obligations redditionnelles et de responsabilités dans l'ensemble du Programme des substances contrôlées. Cela contribuera à combler toute lacune, à éliminer les redondances et à clarifier le mandat respectif de chaque direction générale pour tout le personnel.</p> <p>De plus, la DGORAL et la DGSCC évalueront le cadre de gouvernance de niveau opérationnel actuel en ce qui concerne les fonctions de conformité et d'application de la loi, y compris les rôles, les responsabilités et les autorités décisionnelles de divers comités.</p>	<p>1.1 Les sous-ministres adjoints des deux directions générales élaboreront et approuveront un modèle de gouvernance commun, dont un tableau RACI (responsabilité, imputabilité, consultation, information) pour les fonctions de conformité et d'application de la loi, et établiront des tables de gouvernance qui n'avaient pas été établies précédemment pour les directions partenaires.</p>	<p>31 juillet 2020</p>	<p>Sous-ministre adjointe (SMA) (DGORAL) (BPR) et sous-ministre adjointe (SMAD) (DGSCC) (BSR)</p>
		<p>1.2 Un plan de mise en œuvre des activités transférées en raison du nouveau modèle de gouvernance établi dans le RACI, approuvé par la</p>	<p>30 novembre 2020</p>	<p>DG – Direction des produits de consommation et des substances</p>

		direction générale (DG), sera appliqué de façon échelonnée au cours de 2020-2021.		contrôlées (DPCSC) (BPR) et DG – Direction des substances contrôlées (DSC) (BSR)
		1.3 La Direction des substances contrôlées officialisera le processus de partage des décisions et de l'élaboration des politiques réglementaires avec la DGORAL.	31 octobre 2020	DG – DSC (BPR) et DG – DPCSC (BSR)
		1.4 Bilan de l'évaluation de la gouvernance de niveau opérationnel, notamment des changements recommandés là où ont été constatés des lacunes ou des chevauchements entre les comités.	31 décembre 2020	DG – DPCSC (BPR) et DG – DSC (BSR)
Recommandation 2 La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis devrait élaborer	La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeux antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.			
	La direction note que la DGSCC revoit régulièrement son plan de dotation, qui comprend des stratégies de maintien en poste et de recrutement, en plus de s'attaquer aux secteurs présentant un	2.1 Plan et tableaux de dotation organisationnels de la DSC.	1 ^{er} avril 2021 et mise à jour annuelle.	DG – Direction des substances contrôlées (DSC) (BPR)

<p>et prendre des mesures visant à atténuer les risques liés aux ressources humaines en mettant sur pied un plan de ressources humaines qui couvre les besoins actuels et futurs en ressources humaines et aborde le recrutement, le maintien en poste, l'apprentissage et le perfectionnement, la mobilisation des employés, la promotion, la relève et l'équité en matière d'emploi.</p>	<p>manque d'effectifs dans l'ensemble de la Direction.</p> <p>La DGSCC a organisé des réunions de gestion élargie pour favoriser une approche uniforme en ce qui concerne les problèmes de gestion des ressources humaines. La Direction générale prend actuellement des mesures afin de créer un plan de ressources humaines qui aborde ces besoins pour les trois prochaines années.</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p>	<p>DG – Direction des substances contrôlées (DSC) (BPR)</p>
<p>Recommandation 3 La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p> <p>La direction note que le logiciel d'octroi de licence et de surveillance a été déployé pour le personnel de la DGSCC et de la DGORAL. De plus, la fonctionnalité et l'utilisation du Système pour les substances contrôlées et les précurseurs chimiques seront améliorées.</p>	<p>3.1 Les employés des directions générales partenaires travaillant sur les annexes nationales de médicaments et le Système pour les substances contrôlées et les précurseurs chimiques se sont vu accorder l'accès à toute l'information</p>	<p>31 mars 2020</p>	<p>DG – DSC (BPR)</p>

<p>l'application de la loi, devrait faire ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fournir des outils intégrés de GI-TI et améliorer les outils existants pour soutenir la communication des indicateurs de rendement opérationnel; - mettre en œuvre et surveiller des indicateurs de rendement appropriés pour mieux soutenir la gestion des objectifs du programme, y compris celui de réduire le risque de détournement. 	<p>Du travail est aussi en cours afin de définir les exigences opérationnelles de la DGORAL pour un système de TI moderne pour l'inspection des pharmacies. Ce système contribuera à la planification des inspections, au suivi des mesures de conformité et d'application de la loi et à l'amélioration de la surveillance opérationnelle et de la production de rapports.</p>	<p>nécessaire sur les licences et la surveillance.</p>		
	<p>Enfin, l'initiative horizontale de la Stratégie canadienne sur les drogues et autres substances (SCDS), le modèle logique de cette stratégie et les indicateurs connexes sont en cours de mise à jour. Collectivement, ces mesures assureront que le personnel a accès à l'information nécessaire pour soutenir ses activités de conformité et d'application de la loi, et contribueront à améliorer la qualité et la pertinence des indicateurs de rendement.</p>	<p>3.2 Des modules sont accessibles dans le Système pour les substances contrôlées et les précurseurs chimiques pour transmettre tous les rapports réglementaires exigés, tels que les rapports sur les saisies et la disposition ainsi que les rapports d'activités mensuels.</p> <p>Hausse de l'utilisation des outils d'analyse, tels qu'un logiciel statistique, afin de détecter les signaux parmi les renseignements des parties réglementées.</p>	30 septembre 2021*	DG – DSC (BPR)
		<p>3.3 Évaluer les exigences opérationnelles pour un système de TI moderne servant à l'inspection des pharmacies, cerner les options technologiques et les coûts, puis formuler des recommandations à la haute direction de la DGORAL.</p>	31 mars 2021*	DG – DPCSC et DG – Direction de la planification et des opérations (DPO) (BPR)

		3.4 Le profil d'information sur le rendement du Programme sur les substances contrôlées de Santé Canada sera examiné afin d'évaluer la possibilité d'améliorer les indicateurs de rendement.	30 novembre 2020	DG – DSC (BPR)
Recommandation 4	La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.			
La sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de	La direction note que la DGSCC et la DGORAL travaillent en collaboration pour élaborer une stratégie d'inspection fondée sur le risque, tant pour les pharmacies que pour les distributeurs autorisés, qui optimise l'utilisation des renseignements recueillis afin d'orienter la planification et l'affectation des ressources. Cette	4.1 Élaborer et mettre en œuvre une stratégie d'inspection des distributeurs autorisés et des pharmacies fondée sur le risque et éclairée par les données recueillies sur les licences et la surveillance.	31 mars 2021	DG – DSC (BPR) et DG – DPCSC (BSR)

<p>la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, devrait mettre en œuvre une approche fondée sur le risque pour la planification des inspections et veiller à l'élaboration d'outils de soutien appropriés à cet égard.</p>	<p>stratégie comporte de nouvelles techniques qui permettent de diriger les ressources d'inspection vers des zones où des risques de détournement ont été relevés.</p> <p>La DGSCC et la DGORAL ont élaboré ensemble une approche axée sur les risques pour les distributeurs autorisés et les pharmacies communautaires. Cette approche tient compte des renseignements recueillis dans l'ensemble du programme et sert à éclairer la planification des inspections à long terme.</p>	<p>4.2 Utiliser l'approche axée sur les risques pour les distributeurs autorisés et les pharmacies communautaires afin d'éclairer la planification des inspections pluriannuelle et fondée sur le risque.</p>	<p>31 décembre 2020</p>	<p>DG – DSC (BPR) et DG – DPCSC (BSR)</p>
<p>Recommandation 5</p> <p>La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait faire ce qui suit :</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p>			
	<p>La DGSCC et la DGORAL élaboreront une politique interne et un protocole progressif pour aborder la non-conformité chez les distributeurs autorisés à l'aide de l'ensemble complet de politiques et d'outils réglementaires disponibles, allant jusqu'à une possible suspension ou révocation de la licence. La DGSCC évaluera également la nécessité d'intégrer des sanctions administratives pécuniaires à la trousse</p>	<p>5.1 Élaborer et mettre en œuvre une politique interne et un protocole progressif pour aborder la non-conformité chez les distributeurs autorisés.</p>	<p>31 décembre 2020</p>	<p>DG – DSC (BPR) et DG – DPCSC (BSR)</p>
		<p>5.1.1 Mettre en place un processus normalisé de suspension ou de révocation de licence qui comprend l'examen, en</p>	<p>31 décembre 2020</p>	<p>DG – DSC (BPR) et DG – DPCSC (BSR)</p>

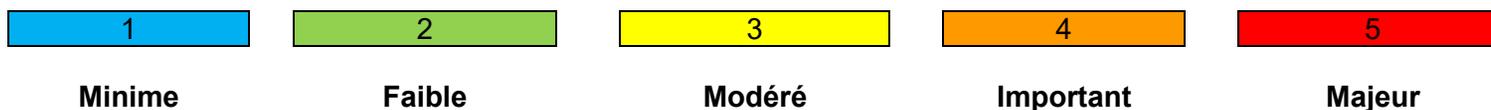
<p>– établir des protocoles pour traiter des cas où de multiples inspections consécutives sont jugées non conformes, y compris étudier la mise en œuvre de sanctions administratives pécuniaires et la suspension et la révocation d'un permis;</p> <p>– obtenir l'assurance que les conditions d'exemption des établissements de santé communautaires sont remplies.</p>	<p>d'outils de conformité et d'application de la loi.</p> <p>Parallèlement, la DGORAL et la DGSCC travailleront ensemble à définir les conséquences d'une cote de non-conformité initiale et de telles cotes subséquentes dans les pharmacies communautaires, en tenant compte des limites de la surveillance réglementaire des pharmaciens.</p> <p>La DGSCC obtiendra aussi l'assurance que les conditions d'exemption des établissements de santé communautaires sont remplies.</p>	comité, de tous les facteurs pertinents.		
		5.1.2 Procédure interne et processus défini pour aborder la non-conformité dans les pharmacies communautaires.	30 novembre 2020	DG – DPCSC (BPR) et DG – DSC (BSR)
		5.2 Documentation de Services aux Autochtones Canada démontrant que les conditions d'exemption ont été remplies.	31 mars 2021	DG – DSC (BPR)
<p>Recommandation 6</p> <p>La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis devrait s'assurer que les rapports de perte et de vol sont saisis, analysés et communiqués en temps utile afin qu'il soit possible de cerner rapidement les zones à risque élevé et de prendre des mesures en conséquence.</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p> <p>La direction a pris plusieurs mesures pour gérer plus efficacement le volume de rapports reçus. Parmi ces mesures, notons l'embauche de personnel temporaire pour rattraper le retard, l'instauration d'un processus de tri pour s'assurer que les signalements de perte ou de vol les plus importants sont immédiatement communiqués et l'élaboration d'un système qui permet aux intervenants de transmettre leur rapport de perte ou de vol par voie électronique.</p>	6.1 Réduction du retard général dans le traitement des rapports de perte ou de vol à quatre semaines.	31 mars 2021	DG – DSC (BPR)
		6.2 La DSC rendra public un module en ligne pour signaler les pertes ou les vols.	31 décembre 2020	DG – DSC (BPR)
		6.3 Les signalements de perte ou de vol sont intégrés comme facteurs dans l'approche axée sur les risques pour les	9 décembre 2019	DG – DSC (BPR)

	<p>La promotion de la conformité a accrue la sensibilisation et contribué à la diminution du nombre de pertes significatives.</p>	<p>distributeurs autorisés et les pharmacies communautaires.</p>		
<p>Recommandation 7</p> <p>La sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, devrait établir une procédure pour examiner et surveiller régulièrement le processus de destruction en vigueur afin de cerner les zones présentant un risque</p>	<p>La direction accepte cette recommandation. La direction a cerné cet enjeu antérieurement et note que le travail en ce domaine est déjà commencé.</p>			
	<p>La DGORAL examinera les processus de destruction pour mettre au point une approche nationale de destruction normalisée. Elle améliorera la surveillance des destructions en mettant en œuvre des procédures opérationnelles normalisées (PON), dont des vérifications de conformité dans les zones présentant un risque plus élevé de détournement.</p>	<p>7.1 Élaborer un processus national de destruction (dont une PON relative à la destruction, des formulaires et des outils ainsi que des instructions de travail) et s'assurer que les inspecteurs sont adéquatement formés.</p>	<p>31 décembre 2020</p>	<p>DG – DPCSC (BPR)</p>
	<p>La DGORAL mènera aussi un examen cyclique des PON nationales relatives à la destruction et mettra en œuvre les changements appropriés, notamment en ce qui concerne l'identification des zones présentant un risque relativement plus élevé de détournement et l'intervention à</p>	<p>7.2 Mettre en œuvre un processus pour l'examen cyclique et la mise à jour de la PON relative à la destruction au sein du système de gestion de la qualité du programme.</p>	<p>31 mars 2021</p>	<p>DG – DPCSC (BPR) et DG – DSC (BSR)</p>

relativement plus élevé de détournement.	ces endroits. Finalement, la DGORAL et la DGSCC modifieront le mandat du groupe de travail sur la destruction afin d'y inclure l'examen des problèmes et des tendances en matière de destruction par l'analyse de données internes.	7.3 Le groupe de travail sur la destruction discutera, à tous les trimestres, des problèmes et des tendances en la matière afin de cerner les zones où les activités de destruction présentent un risque relativement plus élevé de détournement.	31 mars 2021	DG – DPCSC (BPR) et DG – DSC (BSR)
Recommandation 8 La sous-ministre adjointe de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, en collaboration avec la sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait déterminer comment l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACFSG+) pourrait s'appliquer aux activités du Programme.	La direction accepte cette recommandation.			
	La DGORAL examinera si des facteurs de risque liés à l'ACFSG+ existent dans le contexte des inspections et évaluera la nécessité d'élaborer des stratégies d'atténuation et de surveillance. La DGORAL continuera de mettre à jour et de moderniser les programmes d'apprentissage afin qu'ils prennent en compte l'approche de l'ACFSG+ tant dans leur format que dans leur contenu. La DGORAL offrira une formation sur l'ACFSG+ à son personnel, y compris le personnel clé qui oriente le contenu de la formation ou qui élabore et offre la formation.	8.1 La DGORAL fournira une analyse indiquant si des facteurs de risque liés à l'ACFSG+ existent dans le contexte des activités d'inspection et évaluera la nécessité d'élaborer des stratégies d'atténuation et de surveillance.	1 ^{er} juin 2021	DG – Direction des politiques et des stratégies réglementaires (DPSR), DGORAL (BPR)
	La DGSCC examinera comment l'ACFSG+ pourrait avoir une incidence sur le travail en se concentrant sur les politiques.	8.3 Intégration de l'approche de l'ACFSG+ dans les fondements des inspections et des règlements au cours du prochain cycle d'examen.	1 ^{er} juin 2021	DG – DPSR (BPR)
	Une formation d'introduction à l'ACFSG+ est accessible en ligne à tout le personnel	8.4 La DGORAL offrira une formation sur l'ACFSG+ au personnel, en particulier aux animateurs, aux concepteurs et aux membres de groupes de	1 ^{er} juin 2021	DG – DPSR (BPR)

	de la DGSCC. La Direction générale amorcera des discussions sur la conception de formations internes pour ses employés et se penchera sur des études de cas relatives à certains employés.	travail participant à la formation d'inspecteurs.		
		8.5 La DSC organisera une formation pour les employés de la Division des politiques opérationnelles.	31 décembre 2020	DG – DSC (BPR)
		8.6 La DSC fournira une analyse qui cerne les secteurs préoccupants pour le développement.	31 décembre 2020	SMAD – DGSCC (BPR)

Cote du risque (tirée de la version provisoire du rapport d'audit) – risque résiduel si la recommandation n'est pas mise en œuvre :



***Justification des échéanciers de plus d'un an pour la réalisation d'un produit livrable**

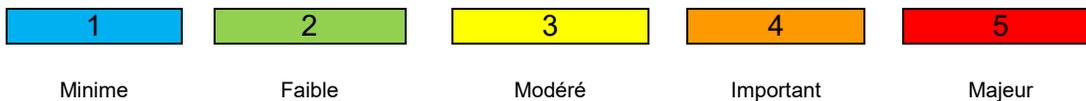
N° du produit livrable	Justification
3.2	<p>Le module pour la collecte de données tirées des rapports sur les saisies et la disposition sera mis en service en juillet 2020. Cependant, en raison de la COVID-19 et de la pause stratégique des activités de développement du Système pour les substances contrôlées et les précurseurs chimiques qui en découle, les modules supplémentaires pour la collecte de données ne seront pas livrés au cours de la présente année financière.</p> <p>Un dépôt de données pour tous les renseignements recueillis a été mis en place en avril 2020, ce qui a permis d'effectuer des analyses plus poussées à l'aide de ces renseignements.</p>
3.3	Dépend du financement et de la capacité de mener à bien la création d'une solution informatique.

Annexe A – Fiche d'évaluation

Audit du Programme des substances contrôlées			
Critères	Cote du risque ⁸	Risque résiduel si la recommandation n'est pas mise en œuvre	N° de rec.
La réalisation des objectifs du Programme est contrôlée par une surveillance efficace	3	La confusion entre les rôles et responsabilités opérationnels résultant des changements organisationnels, ainsi que le grand nombre d'organes de gouvernance, peut nuire à la capacité du Programme à exercer une surveillance et à fournir une orientation stratégique pour faire respecter la loi et atténuer le risque de détournement de substances contrôlées et de précurseurs chimiques vers des marchés illégaux.	1
	3	Les plans actuels ne tiennent pas compte de tous les risques cernés dans le profil de risque du Programme. En l'absence de plans appropriés pour faire face aux risques liés aux ressources humaines, on risque de ne pas disposer d'un nombre suffisant d'employés possédant les compétences et l'expérience appropriées pour permettre la bonne réalisation des objectifs du Programme.	2
	4	Sans indicateurs de rendement et outils de GI-TI appropriés pour produire de l'informations opérationnelle, la direction risque de ne pas être en mesure de prendre des décisions en temps utile en ce qui concerne l'évaluation des risques et l'affectation des ressources, ni d'évaluer l'efficacité des efforts déployés pour limiter le détournement de substances contrôlées et de précurseurs chimiques vers des marchés illégaux.	3
L'accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques est dûment autorisé	1	L'accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques a été dûment autorisé par la délivrance de permis, d'exemptions et d'enregistrements.	Aucune
Les inspections des parties réglementées et des mesures appropriées sont prises en cas de non-conformité	4	L'approche fondée sur le risque pour la planification des inspections des distributeurs autorisés et des pharmacies n'a pas été mise en œuvre. Sans une approche fondée sur le risque pour planifier les inspections, il existe un risque que les ressources d'inspection limitées ne soient pas affectées de manière efficace pour atteindre les objectifs du programme.	4
	4	Des directives concernant les mesures à prendre pour remédier aux cas de non-conformité récurrents par les distributeurs autorisés et les pharmacies n'ont pas été élaborées. Il se peut donc que les lacunes en matière de mesures de sécurité et de pratiques de tenue de dossiers ne soient pas corrigées en temps utile, ce qui entraîne un risque accru de détournement de substances contrôlées et de précurseurs chimiques vers des marchés illégaux.	5
La perte et le vol de substances contrôlées sont surveillés et analysés pour	3	L'important arriéré de rapports de P/V et l'analyse limitée des données relatives aux pertes et aux vols signifient que des renseignements précieux ne sont pas utilisés pour orienter la planification des inspections. Par conséquent, le Programme risque de ne pas pouvoir dégager des tendances susceptibles de	6

⁸ Risque résiduel si la recommandation n'est pas mise en œuvre

Audit du Programme des substances contrôlées			
Critères	Cote du risque ⁸	Risque résiduel si la recommandation n'est pas mise en œuvre	N° de rec.
évaluer le risque de détournement		l'aider à concentrer ses ressources d'inspection limitées sur les titulaires de permis ou les lieux présentant le plus grand risque de détournement.	
L'élimination des substances contrôlées est surveillée et analysée pour évaluer le risque de détournement	3	En l'absence d'une exigence visant à obliger un inspecteur de SC de tester une substance pour confirmer qu'il s'agit bien de celle indiquée dans la demande de destruction, et avec une analyse limitée des demandes de destruction, il existe un risque que la destruction et l'élimination des substances contrôlées et des précurseurs chimiques soient potentiellement omises. L'absence de contrôles peut accroître le risque de détournement de substances contrôlées vers des marchés illégaux.	7
Les activités du Programme sur les substances contrôlées tiennent compte de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus	2	Les données d'ACFSG+ pertinentes sont collectées et analysées pour soutenir les activités de contrôle et de surveillance conformément aux exigences internationales en matière de déclaration. Cependant, il n'y a aucune preuve documentée que l'ACFSG+ est prise en compte dans les activités du programme.	8



Annexe B – À propos de l’audit

Objectif de l’audit

Déterminer si les activités du Programme des substances contrôlées (PSC) soutiennent l’utilisation légitime de substances contrôlées et de précurseurs chimiques et gèrent le risque de détournement à des fins illégales.

Les critères de l’audit étaient les suivants :

- Les activités du PSC ont fait l’objet d’une surveillance efficace;
- L’accès aux substances contrôlées et aux précurseurs chimiques est dûment autorisé (permis, exemptions et enregistrements);
- Des inspections des parties réglementées sont menées pour vérifier la conformité aux dispositions de la LRCIDAS, ainsi que prévenir toute non-conformité, conformément aux procédures opérationnelles normalisées;
- La perte, le vol et l’élimination des substances contrôlées est correctement surveillés et analysés afin d’évaluer le risque de détournement et d’orienter les mesures correctives nécessaires;
- Les activités du PSC tiennent compte de l’analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus.

Portée de l’audit

L’audit portait sur les processus et activités liés à la surveillance opérationnelle et au respect de la LRCIDAS, notamment :

- la prestation de conseils et de directives aux intervenants et aux parties autorisées sur les changements apportés à la LRCIDAS et à ses règlements (p. ex. les changements dans le classement des substances contrôlées par la LRCIDAS);
- les processus d’autorisation (permis et dispositions);
- l’exécution d’activités d’inspection pour contrôler et promouvoir la conformité;
- la prise de mesures d’application de la loi appropriées en cas de non-conformité;
- les processus et procédures liés à la saisie des données et à l’analyse pour soutenir la surveillance opérationnelle.

L’audit portait sur les activités et les données des exercices 2016-2017 et 2017-2018, ainsi que de la période du 1^{er} avril 2018 au 31 janvier 2019. Le travail sur le terrain a eu lieu à l’administration centrale, à Ottawa.

Activités non visées par l’audit

Elle n’a pas porté sur les éléments suivants :

- l’examen des processus et des activités liés au financement fourni par l’intermédiaire de subventions et de contributions ou des activités liées aux analyses de laboratoire, puisqu’ils ont été inclus dans les audits antérieurs;

- l'évaluation des systèmes de technologie de l'information qui soutiennent le PSC, car des efforts sont déployés pour remplacer le système informatique actuel;
- l'évaluation du Bureau de la politique sur l'alcool, de l'équipe d'intervention en matière d'opioïdes, de la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis et de la Direction de la lutte contre le tabagisme;
- l'évaluation de l'ensemble des profils d'information sur le rendement;
- l'évaluation des mises à jour au cadre réglementaire, étant donné qu'une initiative de modernisation de la législation et de la réglementation est en cours.

Méthode de l'audit

Effectué conformément à la Politique sur l'audit interne du gouvernement du Canada, l'audit portait sur l'examen de données suffisantes et pertinentes, ainsi que sur l'obtention d'information et d'explications suffisantes pour fournir une assurance raisonnable à l'appui de la conclusion de l'audit.

Les critères de l'audit ont été tirés du document du Bureau du contrôleur général intitulé *Critères de vérification liés au Cadre de responsabilisation de gestion : outil à l'intention des vérificateurs internes (2011)* et du document du Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) intitulé *Enterprise Risk Management—Integrating with Strategy and Performance (2017)*.

La méthode retenue comprenait notamment les éléments suivants :

- des entretiens avec les principaux responsables chargés de fournir des conseils et des directives, de mener les processus d'autorisation et d'approbation, d'effectuer des activités de contrôle et de conformité et de prendre des mesures d'application de la loi en cas de non-conformité;
- un examen des documents, de la législation, de la réglementation, des politiques, des normes, des lignes directrices et des cadres pertinents liés au PSC;
- l'analyse détaillée d'un échantillon de transactions liées au Programme;
- l'analyse des principaux contrôles choisis;
- une analyse des résultats des entretiens, des demandes d'information, de l'examen de la documentation et des analyses détaillées.

L'audit a été mené en collaboration, et les résultats ont été approuvés par les parties concernées.

Énoncé de conformité

Le présent audit a été réalisé conformément aux *Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne*. Il est validé par les résultats du programme d'amélioration et d'assurance de la qualité du Bureau de l'audit et de l'évaluation.