



Santé
Canada Health
Canada

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

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

Réponse et plan d'action de la direction

Audit de la gestion du
Programme des produits de santé naturels

Juin 2015

Canada

Réponse et plan d'action de la direction
Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p>Recommandation 1</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette au point un profil de risque du programme qui comprend des stratégies d'atténuation et des mesures de rendement, et ce, afin d'assurer le suivi de l'efficacité des mesures d'atténuation.</i></p>	<p>La direction souscrit à cette recommandation et utilisera le Profil de risque de l'organisation comme fondement pour améliorer la capacité du programme d'effectuer une analyse des risques.</p>			
	<p>La DGPSA mettra au point un registre des risques pour le Programme des PSN, en consultation avec le Bureau des régions et des programmes (BRP).</p> <p>Dans la foulée de l'Initiative de mesure du rendement, des indicateurs seront développés afin d'évaluer l'efficacité des mesures d'atténuation.</p>	<p>Mettre au point un registre des risques qui comprend des indicateurs de rendement afin d'évaluer les mesures d'atténuation.</p>	<p>Le 30 juin 2015</p>	<p>Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO)/ Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)</p>
<p>Recommandation 2</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette en place une procédure de vérification améliorée des bonnes pratiques de fabrication comme un volet du modèle de licence d'exploitation pour les produits de santé naturels.</i></p>	<p>La direction souscrit à cette recommandation de rehausser les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les PSN.</p>			
	<p>Santé Canada a mené des consultations sur l'approche révisée pour la délivrance des licences d'exploitation, y compris un essai pilote limité, afin d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'avoir recours à des tiers pour effectuer la vérification sur place des BPF. L'analyse des résultats en cours guidera les prochaines étapes du projet portant sur les licences d'exploitation.</p>	<p>Mettre au point un processus formel pour rehausser la vérification des BPF, en mettant à profit les leçons tirées de l'essai pilote.</p>	<p>Le 30 juin 2016</p>	<p>DPSNSO/ L'Inspectorat de la DGPSA</p>

Réponse et plan d'action de la direction
Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p>Recommandation 3</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, avec l'appui de la sous-ministre adjointe, Direction générale des services de gestion, améliore les références croisées entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché.</i></p>	<p>La direction souscrit à cette recommandation et continuera d'améliorer et de rationaliser les procédures de demande pour une licence relative aux PSN, et ce, dans le cadre de sa proposition de Plan d'investissement.</p>			
	<p>Il est important d'établir des références croisées entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché. La mise à jour du Plan d'investissement de la direction générale s'insère dans une stratégie et solution à plus long terme relatives aux technologies qui tiennent compte de l'ensemble des besoins du programme. À cet égard, le Programme des PSN mènera des consultations sur une approche qui renforce les liens entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché et développera un plan d'affaires pour le projet de Renouveau et de transformation des TI du Programme des PSN.</p>	<p>Mener des consultations sur une approche qui renforce les liens entre les licences d'exploitation et les licences de mise en marché.</p>	<p>Le 30 septembre 2015</p>	<p>DGRO/Direction générale des services de gestion (DGSG)/DPSNSO</p>
		<p>Mettre au point un plan d'affaire pour le projet de Renouveau et de transformation des TI du Programme des PSN.</p>	<p>Le 31 décembre 2015</p>	<p>DGRO/DGSG/DPSNSO</p>

Réponse et plan d'action de la direction
Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p>Recommandation 4</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments, en consultation avec le directeur général principal par intérim du Bureau des régions et des programmes, renforce l'approche visée pour la promotion et la surveillance de la conformité.</i></p>	<p>La direction souscrit à cette recommandation portant sur un examen de son approche et la surveillance relativement aux PSN.</p>			
	<p>Conformément à la <i>Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels</i> (POL-0044) développée par l'Inspectorat, la direction générale (en consultation avec le BRP) renforcera son approche relativement à la promotion et la surveillance de la conformité par le biais d'activités plus ciblées et proactives. Cette approche sera suppléée par une capacité accrue de déceler les tendances et d'effectuer la surveillance.</p>	<p>Lancer un projet proactif de la surveillance de la conformité relativement aux PSN, qui comprendra une composante sur la promotion de la conformité.</p>	<p>Le 30 septembre 2015</p>	<p>L'Inspectorat/ Bureau des régions et des programmes (BRP)</p>
	<p>De plus, la direction générale mène actuellement un essai pilote de centralisation de la réception et du triage, qui a pour but l'établissement cohérent des priorités relativement aux plaintes et aux incidents. Les résultats l'essai pilote seront examinés afin d'évaluer l'efficacité de ce modèle.</p>	<p>Afficher le Sommaire du projet électroniquement lorsque celui-ci sera terminé.</p>	<p>Le 31 mars 2016</p>	<p>L'Inspectorat/ BRP</p>
	<p>Terminer le rapport sur l'essai pilote de centralisation de la réception et du triage.</p>	<p>Le 31 décembre 2015</p>	<p>L'Inspectorat</p>	

Réponse et plan d'action de la direction
Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
<p>Recommandation 5</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, en consultation avec la sous-ministre adjointe, Direction générale des communications et des affaires publiques, mette au point une stratégie de sensibilisation avec des mesures de rendement appropriées, en vue d'améliorer les communications relatives aux produits de santé naturels.</i></p>	La direction souscrit à cette recommandation qui a pour but de renforcer les communications relatives aux PSN. Elle utilisera comme point de départ le Cadre de transparence et d'ouverture en matière de réglementation du Ministère, ainsi que le Plan d'action du Canada pour un gouvernement ouvert.			
	Le programme entreprend actuellement un nombre d'activités de sensibilisation qui opèrent indépendamment l'une de l'autre. Ces activités seront consolidées et formalisées dans le cadre d'une stratégie de sensibilisation qui sera développée avec l'appui de la DGCAP.	Mettre au point une stratégie de sensibilisation.	Le 30 novembre 2015	DPSNSO, avec l'appui de la Direction générale des communications et des affaires publiques
	La DGPSA diffusera des informations sur les plaintes relatives à la publicité pour les produits autorisés et non autorisés (y compris les PSN).	Mettre à jour et afficher trimestriellement le tableau de plaintes relatives à la publicité.	Le 31 octobre 2015	Direction des produits de santé commercialisés/ L'Inspectorat
	Comme il est indiqué dans la <i>Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels</i> (POL-0044), l'Inspectorat s'oriente vers une approche plus proactive pour encourager et surveiller la conformité, y compris les activités de sensibilisation suivantes :			
	<ul style="list-style-type: none"> Un projet de surveillance proactive de la conformité des PSN qui comprend la promotion de la conformité. 	Afficher électroniquement le rapport sommaire.	Le 31 mars 2016	L'Inspectorat

Réponse et plan d'action de la direction
Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels
Juin 2015

Recommandations	Réponses et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
	<ul style="list-style-type: none"> La mise au point de documents qui font la promotion de la conformité, y compris un document qui fera état des risques potentiels liés à l'achat sur Internet des PSN. 	Afficher électroniquement le document qui fait état des risques potentiels liés à l'achat sur Internet des PSN.	Le 30 novembre 2015	L'Inspectorat
<p>Recommandation 6</p> <p><i>Il est recommandé que le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, mette au point un cadre de gestion du rendement à l'appui des objectifs du programme.</i></p>	La direction souscrit à cette recommandation qui vise à rehausser le cadre de mesure du rendement.			
	La DGPSA a entamé un exercice de mappage des mesures de rendement, des indicateurs et des engagements de la direction générale, dans le cadre de l'Architecture d'alignement des programmes et du Cadre de mesure du rendement du Ministère.	Compléter l'analyse des écarts.	Le 30 novembre 2015	DGRO
	Ce travail, qui sera effectué de concert avec le BRP, vient appuyer l'Initiative sur la mesure du rendement du Ministère, qui a pour but de développer des stratégies de programme, y compris une gamme plus large de mesures des extrants et des résultats, pour créer un meilleur outil de gestion.	Compléter la planification en vue de mettre au point une stratégie de mesure du rendement du programme.	Le 31 mars 2016	DGRO